

Zweiter Zwischenbericht

der Enquete-Kommission
Recht und Ethik der modernen Medizin*

Teilbericht Stammzellforschung

* Eingesetzt durch Beschluss des Deutschen Bundestags vom 24. März 2000 - Bundestagsdrucksache 14/3011

Vorwort

Der Zwischenbericht zur Stammzellforschung, den die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ hiermit auftragsgemäß vorlegt, weist eine Besonderheit auf: Der Teil, der sich mit der ethischen und rechtlichen Würdigung dieser Forschung befasst, stellt die dazu in Gesellschaft und Kommission vertretenen Positionen nebeneinander und gleichermaßen umfassend dar.

So ist deutlich zu erkennen, wo Konsens besteht, wo er endet und welche Fragen, weil Streitig, einer Entscheidung bedürfen. Die unterschiedlichen Handlungsoptionen werden mit Prämissen und Argumenten herausgearbeitet, um dem einzelnen Mitglied des Deutschen Bundestages bei der eigenen Urteilsbildung zu dienen.

Es liegt in der Natur rechtsethischer Urteile, dass sie Allgemeingeltung beanspruchen. Das Monopol objektiver Richtigkeit hat jedoch niemand. Das gilt besonders dann, wenn – wie bei der Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen – zwischen hochrangigen Werten von Ethik und Rechtsordnung abgewogen werden muss, weil sie miteinander in Konflikt treten.

Mit ihrem Zwischenbericht gibt die Enquete-Kommission dem Parlament nicht nur einen Überblick über den einschlägigen Sach- und Diskussionsstand, sondern bietet gleichzeitig eine Methode an, wie auf der Grundlage des Respekts vor der Gewissensentscheidung des jeweils anderen wechselseitiges Vertrauen, vielleicht sogar Verständigung zu erreichen ist.

Dank zu sagen ist vor allem den Damen und Herren Sachverständigen, die fachkundigen Rat gegeben und sich dabei auf die Denk- und Debattenweise der Parlamentarier eingestellt haben, sowie dem Sekretariat mit den wissenschaftlichen Mitarbeitern, die die Erstellung des Berichts mit großem Engagement betreut haben.

Berlin, 12. November 2001

Margot v. Renesse, MdB

Vorsitzende der Enquete-Kommission
„Recht und Ethik der modernen Medizin“

Zusammensetzung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“

Vorsitzende: Margot v. Renesse, MdB (SPD)
Stellv. Vorsitzender: Hubert Hüppe, MdB (CDU/CSU)

<i>Fraktion</i>	<i>Ordentliche Mitglieder</i>	<i>Stellvertretende Mitglieder</i>
SPD		
<u>Abgeordnete:</u>	Helga Kühn-Mengel Dr. Carola Reimann Margot v. Renesse René Röspel Dr. Wolfgang Wodarg	Bernhard Brinkmann (Hildesheim) Eckhart Lewering Götz-Peter Lohmann (Neubrandenburg) (seit Febr. 2001) Horst Schmidbauer (bis Febr. 2001) Regina Schmidt-Zadel Dr. Margrit Wetzel
<u>Sachverständige:</u>	PD Dr. Kathrin Braun Prof. Dr. Barbara Duden (bis Sept. 2000) Prof. Dr. Linus Geisler Dr. Sigrid Graumann Dr. Ingrid Schneider (seit Okt. 2000) Prof. Dr. Klaus Tanner	
CDU/CSU		
<u>Abgeordnete:</u>	Dr. Sabine Bergmann-Pohl (von Okt. 2000 bis Febr. 2001 stellv. Mitgl.) Hubert Hüppe Werner Lensing Dr. Gerhard Scheu	Ilse Falk Dr. Hans-Georg Faust (bis Okt. 2000) Claudia Nolte (bis Febr. 2001 ord. Mitgl.) Prof. Dr. Erika Schuchardt Matthäus Strebl
<u>Sachverständige:</u>	Rainer Beckmann Prof. Dr. Therese Neuer-Miebach Prof. Dr. Johannes Reiter Dr. Otmar Kloiber (seit Mai 2001) PD Dr. Stefan Winter (bis März 2001)	
Bündnis 90/Die Grünen		
<u>Abgeordnete:</u>	Ulrike Höfken Monika Knoche	Volker Beck (Köln) Hans-Josef Fell
<u>Sachverständige:</u>	Prof. Dr. Theresia Degener, LL.M. (bis Sept. 2001) RA Ulrike Riedel (seit Sept. 2001) Dr. Michael Wunder	
FDP		
<u>Abgeordnete:</u>	Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig	Detlef Parr
<u>Sachverständiger:</u>	Prof. Dr. Ludger Honnefelder	
PDS		
<u>Abgeordnete:</u>	Dr. Ilja Seifert	Prof. Dr. Heinrich Fink (seit Juli 2000) Angela Marquardt (bis Juli 2000)
<u>Sachverständiger:</u>	Prof. Dr. Ernst Luther	

Kommissionssekretariat

Leiterin des Sekretariats

Cornelia Beek (seit 1. Juni 2001)

Gabriele Schmidt (bis 31. Mai 2001)

Stellvertretender Leiter des Sekretariats

Klaus Nawarotzky

Wissenschaftliche Mitarbeiter

Dr. Johann S. Ach

Dr. Christina de Wit

Dr. Ingo Härtel

Matthias Wolfschmidt

Büroleiterin

Verena Quiel (seit 5. Februar 2001)

Sabine Holthusen (bis 4. Februar 2001)

Erstsekretärin

Sabine Schmidt (seit 1. November 2001)

Brigitta Biell (bis 31. Oktober 2001)

Zweitsekretärin

Claudia Bolz (aushilfsweise seit 15. August 2001)

Monika Ehresmann (bis 14. August 2001)

Diplomand (Stand November 2001)

Achim Kockerols

Studentische Hilfskräfte (Stand November 2001)

Harko Benkert

Martina Franzen

Silke Karas

Inhaltsverzeichnis

0	EINLEITUNG	1
1	SACHSTAND	2
1.1	WISSENSCHAFTLICHER STAND.....	2
1.1.1	<i>Historische Entwicklung, Methodenentwicklung (Gewinnung, Vermehrung und Differenzierung von Stammzellen)</i>	2
1.1.1.1	Embryonale Stammzellen (ES-Zellen) aus IVF-Embryonen.....	3
1.1.1.2	Zellkerntransfer zur Gewinnung embryonaler Stammzellen (ES-Zellen).....	6
1.1.1.3	Embryonale Keimzellen (EG-Zellen) aus Schwangerschaftsabbrüchen.....	9
1.1.1.4	Neonatale Stammzellen aus Nabelschnurblut.....	10
1.1.1.5	Adulte Stammzellen (AS-Zellen).....	12
1.1.1.6	Totipotenz/Pluripotenz.....	15
1.1.2	<i>Anwendung und Inanspruchnahme</i>	16
1.1.2.1	Therapeutische Anwendung.....	16
1.1.2.2	ES-Zellen der Maus.....	17
1.1.3	<i>Erwartete zukünftige Entwicklungen</i>	17
1.1.3.1	Stammzellen in der Grundlagenforschung.....	17
1.1.3.2	Zell- und Gewebeersatz.....	19
1.1.3.3	Organersatz.....	24
1.1.3.4	Gentherapie.....	24
1.1.3.5	Toxizitätsprüfung und Entwicklung von Pharmaka.....	24
1.1.4	<i>(Medizinisch-technische) Alternativen</i>	25
1.2	RECHTLICHE REGELUNGEN (NATIONAL/INTERNATIONAL).....	26
1.2.1	<i>International gültige Regelungen zur Forschung an Embryonen und humanen embryonalen Stammzellen</i>	26
1.2.1.1	UNESCO, Vereinte Nationen und WHO.....	26
1.2.1.2	Europarat.....	28
1.2.1.3	Europäische Union.....	29
1.2.2	<i>Übersicht über rechtliche Regelungen in ausgewählten Staaten</i>	30
1.2.3	<i>Rechtliche Regelungen in der Bundesrepublik Deutschland zur Stammzellforschung</i>	30
1.2.3.1	Embryonenschutzgesetz (ESchG).....	30
1.2.3.2	Geltungsbereich des Embryonenschutzgesetzes.....	35
1.2.3.3	Andere gesetzliche Regelungen für die Stammzellforschung.....	36
2	ALLGEMEINE ETHISCHE UND RECHTLICHE PROBLEME DER STAMMZELLFORSCHUNG	39
2.1	SCHUTZWÜRDIGKEIT DES EMBRYOS.....	40
2.1.1	<i>Zur ethischen Beurteilung</i>	40
2.1.2	<i>Die Ziele der Forschung an humanen Stammzellen</i>	40
2.1.2.1	Hochrangige Ziele der Stammzellforschung.....	41
2.1.2.2	Zur Bewertung dieser Ziele.....	42
2.1.2.3	Nicht vertretbare Ziele der Stammzellforschung: Reproduktives Klonen und Keimbahnintervention.....	43
2.1.3	<i>Die bei der Forschung an humanen Stammzellen eingesetzten Mittel</i>	44
2.1.4	<i>Der moralische Status des menschlichen Embryos: Zwei Grundpositionen</i>	45
2.1.4.1	Position I: Dem menschlichen Embryo kommt von Beginn, d.h. von abgeschlossener Befruchtung an der Schutz der menschlichen Würde zu.....	45
2.1.4.2	Position II: Dem menschlichen Embryo kommt in abgestufter Weise Schutzwürdigkeit zu.....	48
2.1.4.3	Feministische und beziehungsethische Perspektiven.....	50
2.1.5	<i>Der moralische Status des menschlichen Embryos: Übereinstimmung und Differenz</i>	51
2.1.5.1	Übereinstimmungen.....	52
2.1.5.2	Differenzen.....	53
2.1.6	<i>Die Frage nach der dem Grundgesetz zugrunde liegenden Beurteilung des moralischen Status des menschlichen Embryos</i>	53
2.2	RECHT AUF THERAPIE AUS VERFASSUNGSRECHTLICHER SICHT.....	63
2.3	INFORMED CONSENT AUS VERFASSUNGSRECHTLICHER SICHT.....	65
2.4	QUALITÄTSSICHERUNG UND MONITORING.....	66
3	EMBRYONALE STAMMZELLEN (ES-ZELLEN)	68
3.1	ETHISCHE UND RECHTLICHE PROBLEME.....	68
3.1.1	<i>Gewinnung von ES-Zelllinien</i>	68

3.1.1.1	Problematik von eigens zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen in vitro hergestellten Embryonen	70
3.1.1.2	Problematik der Gewinnung aus so genannten „überzähligen“ Embryonen	70
3.1.1.3	Problematik des „therapeutischen“ Klonens	81
3.1.2	<i>Forschung an importierten ES-Zellen</i>	87
3.1.2.1	Rechtliche Situation hinsichtlich der Forschung an importierten ES-Zellen	87
3.1.2.2	Ethische Beurteilung der Forschung an importierten ES-Zellen	88
3.1.2.3	Bedenken zur bestehenden Rechtssituation	91
3.1.2.4	Möglichkeiten zur Auflösung des Widerspruches zwischen der ethischen Bewertung einerseits und der rechtlichen Situation in Deutschland andererseits	92
3.2	REGELUNGSOPTIONEN UND EMPFEHLUNGEN	95
3.2.1	<i>Regelungsoptionen und Empfehlungen für die Gewinnung und Nutzung embryonaler Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen</i>	95
3.2.2	<i>Regelungsoptionen und Empfehlungen zum „therapeutischen“ Klonen</i>	96
3.2.3	<i>Regelungsoptionen und Empfehlungen zur Forschung an importierten ES-Zellen</i>	97
4	EMBRYONALE KEIMZELLEN (EG-ZELLEN)	103
4.1	ETHISCHE UND RECHTLICHE PROBLEME	103
4.1.1	<i>Zusammenhang mit dem Schwangerschaftsabbruch</i>	103
4.1.2	<i>Informed consent</i>	105
4.1.3	<i>Auswirkungen auf die soziale Situation von Frauen</i>	106
4.2	REGELUNGSOPTIONEN UND EMPFEHLUNGEN	106
5	NEONATALE STAMMZELLEN AUS NABELSCHNURBLUT	109
5.1	ETHISCHE UND RECHTLICHE PROBLEME	109
5.1.1	<i>Eigentumsrecht/Verfügungsrecht</i>	109
5.1.2	<i>Informed consent</i>	109
5.1.3	<i>Reprogrammierung zur Totipotenz</i>	110
5.1.4	<i>Ökonomische Aspekte</i>	111
5.2	REGELUNGSOPTIONEN UND EMPFEHLUNGEN	112
6	ADULTE STAMMZELLEN (AS-ZELLEN)	113
6.1	ETHISCHE UND RECHTLICHE PROBLEME	113
6.1.1	<i>Informed consent bei der Verwendung von AS-Zellen</i>	113
6.1.2	<i>AS-Zellen als postmortale Gewebespende</i>	113
6.1.3	<i>Reprogrammierung zur Totipotenz</i>	113
6.2	REGELUNGSOPTIONEN UND EMPFEHLUNGEN	114
7	ANHANG I: THERAPEUTISCHE ANWENDUNGSMÖGLICHKEITEN VON STAMMZELLEN	115
8	ANHANG II: ÜBERSICHT ÜBER RECHTLICHE REGELUNGEN IN AUSGEWÄHLTEN STAATEN	121
8.1	AUSTRALIEN	121
8.2	ISRAEL	121
8.3	JAPAN	122
8.4	KANADA	123
8.5	VEREINIGTE STAATEN VON AMERIKA (USA)	124
8.6	FRANKREICH	126
8.7	GROßBRITANNIEN	127
8.8	NORWEGEN	128
8.9	ÖSTERREICH	129
8.10	RUSSISCHE FÖDERATION	129
8.11	SCHWEIZ	130
8.12	SPANIEN	131
8.13	DEUTSCHLAND	132
9	LITERATURVERZEICHNIS	133
10	GLOSSAR	142

0 Einleitung

Der Deutsche Bundestag hat die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ am 24. März 2001 eingesetzt und insbesondere damit beauftragt (BT-Drs. 14/3011):

- „den Sachstand über wichtige derzeitige und zukünftige Entwicklungen und daraus resultierende Probleme in der modernen medizinischen Forschung, Diagnostik und Therapie unter Einbeziehung ethischer, verfassungsrechtlicher, sozialer, gesetzgeberischer und politischer Aspekte darzustellen;
- die zugehörige Forschungspraxis zu untersuchen und insbesondere auf gesetzlich nur unvollständig geregelte Bereiche hinzuweisen;
- Kriterien für die Grenzen der medizinischen Forschung, Diagnostik und Therapie sowie ihrer Anwendungen zu entwickeln, die das unbedingte Gebot der Wahrung der Menschenwürde beinhalten.“

Bereits während der laufenden Wahlperiode soll die Kommission an der Vorbereitung von Entscheidungen des Deutschen Bundestages beteiligt werden.

Am 5. Juli 2001 hat der Deutsche Bundestag beschlossen, sich noch in diesem Jahr mit der Frage der Forschung an importierten, humanen und pluripotenten embryonalen Stammzellen unter Berücksichtigung einer Stellungnahme der Enquete-Kommission zu befassen (BT-Drs. 14/6551).

Vor diesem Hintergrund legt die Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ ihren Teilbericht Stammzellforschung vor. Entstanden ist der Text auf der Grundlage von Vorarbeiten der Themengruppe „Angewandte medizinische Forschung/Neue diagnostische und therapeutische Methoden“ innerhalb der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“, die sich – wie die Kommission selbst – aus Abgeordneten und Sachverständigen zusammensetzt. Jedes Mitglied der Kommission hatte bereits im Entwurfsstadium Gelegenheit, Ergänzungs- und Änderungswünsche einzubringen. Die Enquete-Kommission hat den so entstandenen Textentwurf für den Teilbericht in zwei Sitzungen am 5. und am 12. November beraten und den Bericht am 12. November 2001 bei einer Gegenstimme und drei Enthaltungen beschlossen.

Der Teilbericht Stammzellforschung ist der Zweite Zwischenbericht der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“. Im Januar 2001 hat die Kommission einen Zwischenbericht als Teilbericht zum Thema „Schutz des geistigen Eigentums in der Biotechnologie“ (BT-Drs. 14/5157) vorgelegt.

1 Sachstand

Stammzellen sind Zellen, die sich durch Zellteilung selbst erneuern und in einzelne oder mehrere Zelltypen ausreifen können (Differenzierung). Sie können sich deshalb vor allem für den Zell- und Gewebeersatz eignen.

1.1 Wissenschaftlicher Stand

1.1.1 Historische Entwicklung, Methodenentwicklung (Gewinnung, Vermehrung und Differenzierung von Stammzellen)

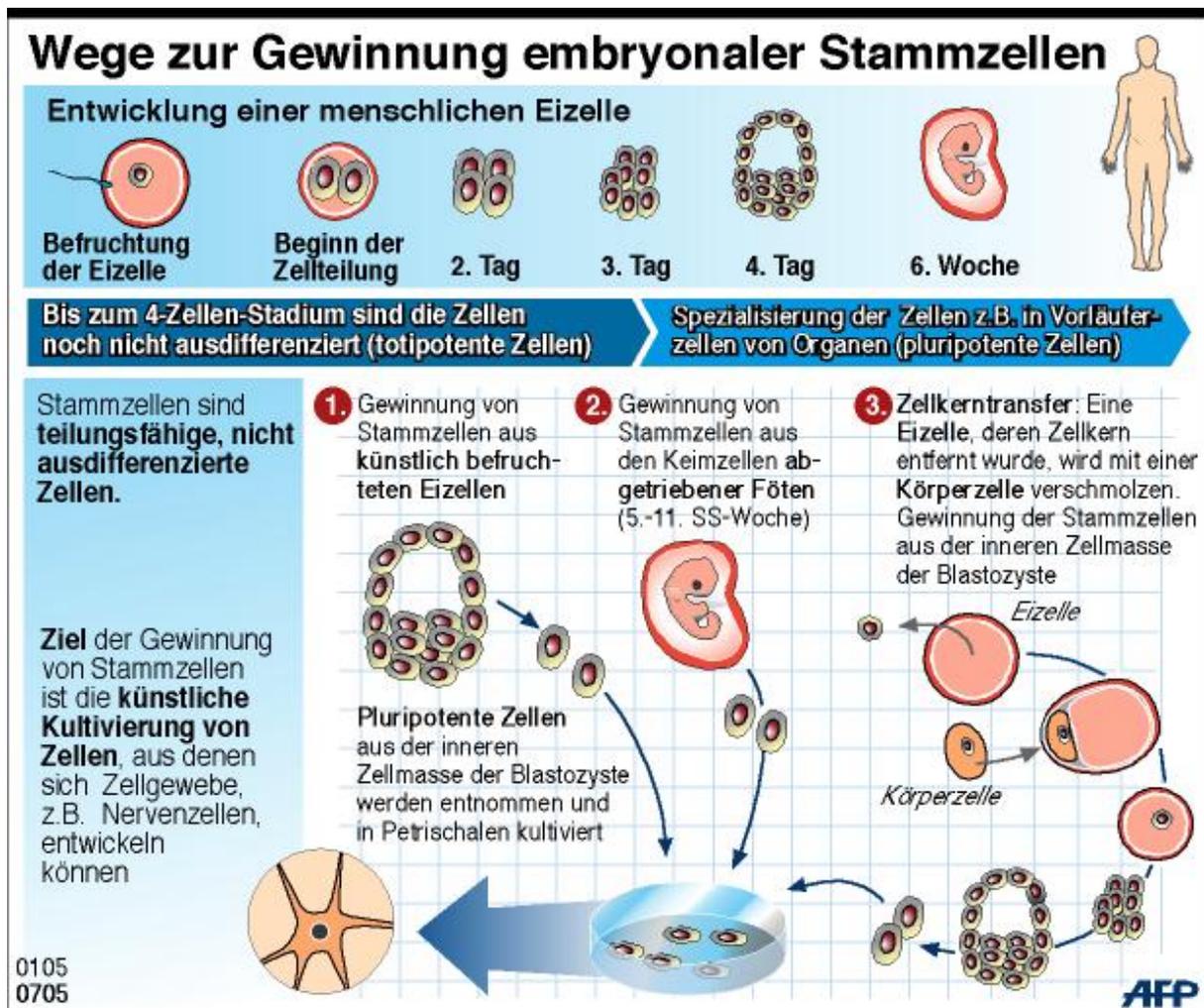


Abbildung 1¹

¹ Von Totipotenz wird bis ca. zum 8-Zell-Stadium ausgegangen. Ob über dieses Stadium hinaus noch Totipotenz vorliegen kann, wird derzeit untersucht. Vgl. 1.1.1.6 Totipotenz/ Pluripotenz.

Nach ihrer Herkunft unterscheidet man

- embryonale Stammzellen (ES-Zellen) aus Embryonen², die durch In-vitro-Fertilisation (IVF) entstanden sind,
- durch Zellkerntransfer erzeugte embryonale Stammzellen,
- embryonale Keimzellen (EG-Zellen) aus Schwangerschaftsabbrüchen,
- neonatale Stammzellen aus Nabelschnurblut und
- adulte oder somatische Stammzellen, die gewebespezifisch und bis ins Erwachsenenalter zu finden sind (AS-Zellen).

1.1.1.1 Embryonale Stammzellen (ES-Zellen) aus IVF-Embryonen

1.1.1.1.1 Gewinnung

Die Methoden zur Isolation von ES-Zellen sind aus Mäusen seit den frühen 1980er Jahren bekannt.³ Nach der Vereinigung der männlichen und weiblichen Vorkerne finden Zellteilungen statt, bis nach ca. vier Tagen das sog. Blastozystenstadium (100 - 200 Zellen) erreicht ist. Die Blastozysten haben einen Durchmesser von etwa 100µm und bestehen aus einer äußeren Zellschicht und einer inneren Zellmasse. Aus der äußeren Zellschicht, dem Trophoblasten, werden im Verlauf der Individualentwicklung die kindlichen Anteile der Plazenta und Teile der Eihäute hervorgehen, während sich aus der inneren Zellmasse, dem Embryoblast, der Embryo und die Nabelschnur entwickeln. Aus der inneren Zellmasse können ES-Zellen gewonnen werden.

Bei Mäusen gibt es inzwischen einige etablierte Zelllinien, die unter entsprechenden Bedingungen in vitro vermehrt und dauerhaft in undifferenziertem Zustand kultiviert werden können. Die Zellen können außerdem über lange Zeiträume tiefgefroren aufbewahrt werden. Für die weltweite Forschung an Maus-ES-Zellen werden etwa sieben bis acht Zelllinien verwendet⁴, weit über 90% der Forschung werden mit fünf Zelllinien durchgeführt.⁵ Als charakteristische Eigenschaften von ES-Zellen gelten u.a.:

- die Vermehrung über einen unbegrenzten Zeitraum im undifferenzierten Zustand,
- stabile, unveränderte Chromosomensätze,
- in vivo und in vitro eine spontane Differenzierung in verschiedene Zellen aller drei Keimblätter,

² Als Embryo werden die Frühformen des menschlichen Lebens bis zum Ende der Organogenese bezeichnet, d.h. in den ersten drei Entwicklungsmonaten. Embryonale Stammzellen werden im Stadium der Blastozyste gewonnen.

³ Evans / Kaufman 1981; Martin 1981.

⁴ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

⁵ Deutsche Forschungsgemeinschaft 2001b, S. 4.

- potenzielle Differenzierung in alle Zelltypen des adulten Organismus, inklusive der Keimzellen nach Injektion in fremde Blastozysten.⁶

Darüber hinaus dienen verschiedene weitere Eigenschaften der Charakterisierung von ES-Zellen, z.B. bestimmte Moleküle auf der Zelloberfläche oder ein hohes Kern-Zytoplasma-Verhältnis.

In den frühen 1990er Jahren wurden Zellen mit Eigenschaften embryonaler Stammzellen auch in Ratten, Schafen, Kühen, Schweinen und nicht-menschlichen Primaten gefunden. Alle oben genannten Kriterien konnten aber bisher nur bei der Maus nachgewiesen werden. Im folgenden werden diese Zellen gleichwohl alle als ES-Zellen bezeichnet, weil die Bezeichnung sich in Wissenschaft und Öffentlichkeit für diese Zellen durchgesetzt hat.

Erst 1998 konnten menschliche embryonale Stammzellen isoliert und kultiviert werden.⁷ Die US-amerikanischen National Institutes of Health (NIH) berichten auf ihrer Internet-Seite von der Existenz 64 genetisch unterschiedlicher ES-Zelllinien, die mittlerweile von Unternehmen und Universitätsinstituten in den USA, Schweden, Indien, Australien und Israel hergestellt wurden.⁸ Die Anzahl der Zelllinien und deren Qualität wurde jedoch von der großen amerikanischen Wissenschaftler-Organisation, der American Association for the Advancement of Science (AAAS), angezweifelt. Da es bisher noch keine Standards für die Charakterisierung von ES-Zelllinien gibt, sind die NIH auf freiwillige Angaben der jeweiligen Unternehmen oder Institute angewiesen. Es wurden auch noch keine vergleichenden Untersuchungen mit Blick auf ES-Zellen unterschiedlicher Herkunft publiziert. Wissenschaftlichen Veröffentlichungen zufolge konnten ES-Zellen bislang über mehr als 250 Zellverdopplungen, d.h. mehr als acht Monate hinweg in Kultur gehalten werden.⁹

Aus ethischen Gründen ist es nicht möglich, zu prüfen, ob humane ES-Zellen nach der Implantation in einen Uterus zur Ganzheitsbildung, d.h. zur Bildung eines Individuums, fähig wären. Ebenso wenig kann untersucht werden, ob ES-Zellen des Menschen nach Rückführung in eine andere Blastozyste an der Embryonalentwicklung teilnehmen und die Keimbahn besiedeln, so wie es bei ES-Zellen der Maus der Fall ist.

Mit den derzeit angewandten Methoden hat die Gewinnung von ES-Zellen die Zerstörung der Blastozyste zur Folge. Es ist jedoch vorstellbar, dass in der Zukunft durch verfeinerte Techni-

⁶ Pera et al. 2000.

⁷ Thomson et al. 1998.

⁸ National Institutes of Health 2001b: Die Zelllinien erfüllen die Kriterien, die von US-Präsident George W. Bush an jene Zellen gestellt werden, an denen auch mit öffentlichen Geldern der USA geforscht werden darf:

- Mit der Gewinnung der Zellen wurde vor dem 9. August 2001, 9.00 p.m. EDT begonnen;
- Es liegt eine informierte Zustimmung des Paares vor, von dem der Embryo abstammt;
- Die Zellen stammen von einem Embryo, der für die Fortpflanzung erzeugt, aber für diesen Zweck nicht mehr verwendet wurde;
- Es gab keine finanziellen Anreize, den Embryo für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

⁹ Amit et al. 2000.

ken ES-Zelllinien aus einzelnen Embryoblastzellen etabliert werden könnten, so dass der Embryo weiterhin lebensfähig ist. Obwohl dies z.B. bei Maus-Embryonen erfolgreich gelungen ist, dürfte es beim Menschen angesichts des unbekanntem Verletzungsrisikos auch langfristig als medizinisch nicht vertretbar erscheinen, Blastozysten nach einer derartigen Zellentnahme für die Herbeiführung einer Schwangerschaft zu verwenden.¹⁰

1.1.1.1.2 Vermehrung und Differenzierung

Einige Expertinnen und Experten vertreten die Auffassung, dass zumindest für die Grundlagenforschung wenige vermehrungsfähige Zelllinien ausreichend sein könnten, so dass kein weiterer „Verbrauch“ von Embryonen erforderlich wird.¹¹ Für die Etablierung dieser humanen ES-Zelllinien würden nach dem gegenwärtigen Stand der Technik demzufolge nur eine begrenzte Zahl von Embryonen benötigt.¹² Allerdings gehen etliche Forscherinnen und Forscher davon aus, dass die bisher in wissenschaftlichen Publikationen beschriebenen Zelllinien wegen ihres geringen Vermehrungspotenzials keinesfalls ausreichend sein werden.¹³ Für eine Verdopplung benötigen die menschlichen ES-Zellen bisher 36 Stunden, Mauszellen dagegen nur 12 Stunden.¹⁴

Andere Expertinnen und Experten halten es für wahrscheinlich, dass für eine therapeutische Anwendung mehr Zelllinien erforderlich sein werden als bei Mäusen – evtl. sogar 100 bis 1000 – weil die Zelllinien untereinander leichte Unterschiede aufwiesen.¹⁵ Unberücksichtigt bleibt dabei die Notwendigkeit des Verbrauchs weiterer Embryonen, wenn zum Zwecke des Zell- und Gewebeersatzes Zelllinien mit verschiedenen Gewebemerkmale benötigt und in ES-Zellbanken bereitgestellt werden. Eine Prüfung der Gewebeverträglichkeit vor der Übertragung von Stammzellen kann dazu beitragen, die Abstoßung der Zellen durch eine Immunreaktion der betroffenen Patientinnen und Patienten zu verhindern. Die European Science Foundation spricht deshalb sogar von Zellbanken mit 4000 ES-Zelllinien.¹⁶

Zur Gewinnung differenzierter Zellen aus ES-Zellen werden diese unter Verwendung von Wachstumsfaktoren vermehrt. Dabei erfolgt eine Zusammenlagerung zu sog. Embryoidkörpern.¹⁷ Dies sind Zellkolonien, welche Derivate aller drei Keimblätter enthalten können. Die Differenzierung kann durch die Zugabe oder den Entzug bestimmter Wachstums- und Differenzierungsfaktoren eingeleitet werden. Bei der Maus gibt es bereits eine Reihe von Erkenntnissen über die Regulationsprozesse von Wachstum und Differenzierung. In Bezug auf die für

¹⁰ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

¹¹ Mündliche Mitteilung Prof. Dr. Brüstle im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

¹² Wobus / Brüstle 2001.

¹³ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

¹⁴ Amit et al. 2000.

¹⁵ Melton 2001.

¹⁶ European Science Foundation 2001.

¹⁷ Neuere Befunde weisen darauf hin, dass ES-Zellen auch ohne vorherige Aggregation zu Embryoidkörpern effizient in somatische Zelltypen entwickelt werden können (Kawasaki et al. 2000, Wobus / Brüstle 2001).

die Regulation verantwortlichen Faktoren wurden jedoch deutliche Unterschiede zwischen den ES-Zellen des Menschen und den ES-Zellen der Maus festgestellt. Ein hohes Differenzierungspotenzial ist aber bei den humanen ES-Zellen ebenso wie bei den Mauszellen festzustellen.

Zu den Kernproblemen bei der Gewinnung differenzierter Zellen aus ES-Zellen gehört die Aufreinigung. Die Reinheit der transplantierten Zellen ist entscheidend, weil schon geringste Mengen unreifer embryonaler Zellen nach Transplantation zur Bildung von nichtdefinierten/unerwünschten gewebefremden Zellen oder Tumoren (sog. Teratome oder Teratokarzinome) führen können.¹⁸ Darüber hinaus führt die Differenzierung in der Zellkultur zu einem Gemisch verschiedener Zelltypen. Die Gewinnung von Zellen eines definierten Typs ist jedoch eine Voraussetzung für mögliche therapeutische Anwendungen.

ES-Zellen der Maus konnten *in vitro* bisher zu Knorpelzellen, Epithelzellen, Zellen des Nerven- und Blutsystems, zu insulinbildenden Zellen und zu Herz- und Skelett- oder Gefäßmuskeln differenziert werden.¹⁹ Bei ES-Zellen nicht-menschlicher Primaten wurden spontane Differenzierungen in Herzmuskelzellen und Neuronen sowie Zellen des Endoderms und Trophoblastzellen²⁰ beobachtet.²¹ Hinsichtlich einer gerichteten Differenzierung und der Wirkung verschiedener Faktoren auf ES-Zellen nicht-menschlicher Primaten und menschliche ES-Zellen steht die Forschung erst am Anfang.

1.1.1.2 Zellkerntransfer zur Gewinnung embryonaler Stammzellen (ES-Zellen)

1.1.1.2.1 Gewinnung

Die Übertragung eines diploiden Zellkerns in eine entkernte, unbefruchtete Eizelle ermöglicht auch bei Säugern eine ungeschlechtliche Vermehrung. Am Beispiel des Klonschafs „Dolly“ wurde zuerst gezeigt, dass dieser Zellkern auch aus adulten Körperzellen stammen kann. Mittlerweile wurden auch bei Rindern, Ziegen, Mäusen und Schweinen Nachkommen durch dieses Verfahren des reproduktiven Klonens erzeugt.²² Die Umgebung in der Eizelle ermöglicht es, Kerne von differenzierten Körperzellen so zu reprogrammieren, dass eine totipotente Zelle entsteht.

Bei Klonierungsversuchen bei Tieren kommt es häufig zu Problemen während der Trächtigkeiten (Störungen bei der Plazentaentwicklung, erhöhte Abortrate, fetales Riesenwachstum)

¹⁸ Mündliche Mitteilung Prof. Dr. Brüstle im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

¹⁹ Fuchs / Segre 2000; Odorico et al. 2001.

²⁰ Die Möglichkeit zur Entwicklung zu Trophoblastzellen unterscheidet Primaten-Zellen von denen der Maus und wird von einigen als Hinweis darauf interpretiert, dass die Zellen der Primaten anders als die der Maus totipotent sind.

²¹ Thomson / Marshall 1998.

²² Wilmut et al. 1997; Wakayama et al. 1999; Betthausen et al. 2000; Polejaeva et al. 2000.

oder zu schweren gesundheitlichen Schädigungen der neugeborenen Tiere.²³ Als eine der Ursachen wird eine unvollständige oder fehlerhafte Reprogrammierung der Zellkerne vermutet, die zu einer fehlerhaften Aktivierung entwicklungsrelevanter Gene führt. Nur in 1 % bis 5 % der Experimente scheint es zur richtigen Reprogrammierung zu kommen.²⁴ Möglicherweise führt die Beschleunigung der Reprogrammierung, die bei der Bildung von Ei- und Spermazellen im tierischen oder menschlichen Organismus innerhalb von Monaten oder Jahren erfolgt, auf wenige Minuten oder Stunden in vitro zur unvollständigen Reprogrammierung, welche die genannten Schäden zur Folge haben kann.²⁵

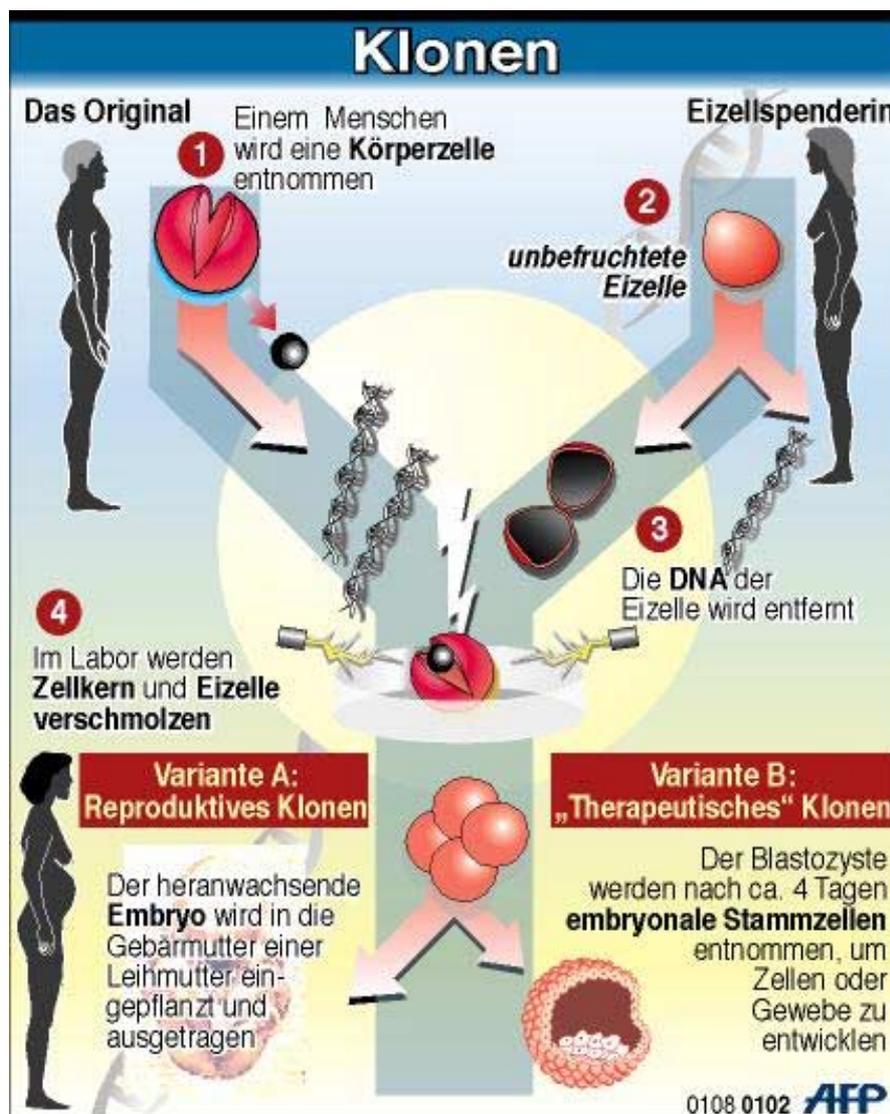


Abbildung 2²⁶

²³ Das Klonschaf „Dolly“ war das einzige Tier, das nach 277 Zellkerntransfers geboren wurde (Wilmut et al. 1997).

²⁴ Rideout et al. 2001.

²⁵ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

²⁶ Die hier dargestellte Methode erfordert den Einsatz einer Vielzahl von Eizellen.

Durch den Zellkerntransfer werden Individuen erzeugt, deren Kerngenom identisch mit der Ursprungszelle ist, die aber darüber hinaus die mitochondriale DNA aus dem Zellplasma der Eizelle besitzen.

Durch einen Zellkerntransfer hergestellte totipotente Zellen können nach ihrer Entwicklung zur Blastozyste *in vitro* auch als Grundlage zur Etablierung von ES-Zelllinien dienen. Allerdings ist wie bei der Erzeugung geklonter Tiere auch in den Zelllinien mit einer Vielzahl genetischer und epigenetischer Fehler zu rechnen. Unklar ist deshalb, inwieweit diese Zelllinien für den Zell- und Gewebeersatz verwendet werden können. Die Etablierung von ES-Zelllinien ist wegen der geringen Effizienz des Zellkerntransfers aufwändiger als bei der Verwendung „normaler“ Mausembryonen.

Das Verfahren wurde im Gegensatz zum reproduktiven Klonen als „therapeutisches“ Klonen bekannt, weil man hofft, durch die Anwendung des Verfahrens beim Menschen aus einer Körperzelle einer Patientin oder eines Patienten und einer entkernten Eizelle embryonale Stammzellen mit dem Erbgut der Patientin oder des Patienten zu therapeutischen Zwecken gewinnen zu können (autologe Zellen).

Für die Reprogrammierung der Kerne von Körperzellen der Patientinnen oder Patienten müssten menschliche Eizellen verwendet werden. Die menschliche Eizellspende ist jedoch nicht nur mit medizinischen Risiken, sondern auch mit ethischen Problemen verbunden. Da Schätzungen zufolge auch unter günstigsten Umständen mindestens 280 menschliche Eizellen für die Etablierung einer einzelnen ES-Zelllinie durch „therapeutisches“ Klonen erforderlich werden könnten²⁷, werden als mögliche alternative Empfängerzellen für eine Kerntransplantation Eizellen tierischen Ursprungs sowie entkernte ES-Zellen oder embryonale Keimzellen (EG-Zellen²⁸) diskutiert.²⁹ Im September 2001 wurde aus China berichtet, dass nach der Übertragung von Zellkernen aus menschlichen Hautzellen in Eizellen von Kaninchen mindestens 16 Zellteilungen stattfanden.³⁰ Bereits 1999 wurden menschliche Zellkerne in Eizellen von Kühen und Schweinen übertragen und bis zum 32-Zell-Stadium kultiviert.³¹

Derartig erzeugte Zellverbände sind hinsichtlich ihres Erbmaterials chimär, weil sie neben menschlicher Kern-DNA auch mitochondriale DNA tierischer Herkunft enthalten.³² Ungeklärt ist, ob das für den Aufbau der Mitochondrien erforderliche Zusammenwirken von Genprodukten des Kerngenoms und des mitochondrialen Genoms in solchen Zellen stattfinden kann und ob eine funktionelle Kompatibilität hinsichtlich der in der Eizelle vorliegenden artfremden Moleküle gegeben ist, wie sie für eine Reprogrammierung notwendig scheint.

²⁷ Colman / Kind 2000.

²⁸ Vgl. 1.1.1.3 Embryonale Keimzellen (EG-Zellen).

²⁹ Solter et al. 1999; Gearhart et al. 2000.

³⁰ „Chinesische Gentechniker kreuzen Mensch und Tier“ 2001; „An der Grenze zwischen Mensch und Tier“ 2001; „China finanziert Kreuzung menschlicher Zellen mit denen von Tieren“ 2001.

³¹ Obermayer 2000.

³² Wobus / Brüstle 2001.

Die Verwendung von ES-Zellen oder embryonalen Keimzellen (EG-Zellen)³³ als Empfängerzellen für eine Kerntransplantation wäre denkbar, wenn die für die Reprogrammierung notwendigen Faktoren identifiziert werden. Deshalb gehören die Aufklärung der Mechanismen bei der Reprogrammierung und die Isolation der notwendigen Faktoren aus dem Eizellplasma zu den wesentlichen Zielen der Experimente zum „therapeutischen“ Klonen. Dabei ist bisher nicht abzuschätzen, wie viele solcher Experimente zum Klonen nötig werden und inwieweit sich die an anderen Säugern erhobenen Befunde auf den Menschen übertragen lassen.

1.1.1.2.2 Vermehrung und Differenzierung

Über das Vermehrungs- und Entwicklungspotenzial (Differenzierungspotenzial) der ES-Zellen, die durch Zellkerntransfer erzeugt wurden, ist bisher nur wenig bekannt. Die in der Maus auf diesem Wege hergestellten ES-Zelllinien weisen bisher nur eine begrenzte Entwicklungsfähigkeit auf.³⁴

1.1.1.3 Embryonale Keimzellen (EG-Zellen) aus Schwangerschaftsabbrüchen

1.1.1.3.1 Gewinnung

Embryonale Keimzellen (EG-Zellen) können im späten Embryonal- oder frühen Fetalstadium³⁵ aus den Vorläuferzellen von Ei- und Samenzellen, sog. primordialen Keimzellen, gewonnen werden.

EG-Zellen der Maus verfügen in ähnlicher Weise wie ES-Zellen über ein hohes Vermehrungs- und Entwicklungspotenzial: Nach der Injektion in fremde Blastozysten differenzieren EG-Zellen wie ES-Zellen in alle Zelltypen des adulten Organismus, inklusive der Keimzellen. In Zellkultur differenzieren EG-Zellen in eine Vielzahl spezialisierter Zelltypen aller drei Keimblätter.

Humane embryonale Keimzellen lassen sich aus mehrere Wochen alten menschlichen Embryonen oder Feten nach einem Schwangerschaftsabbruch isolieren. Die bisher beschriebenen humanen EG-Zelllinien wurden aus Embryonen oder Feten der 5. bis 11. Schwangerschaftswoche gewonnen.³⁶ Wegen der unterschiedlichen Zeitpunkte von Schwangerschaftsabbrüchen und weil der Embryo oder Fetus während des Abbruchs abstirbt, ist die Gewinnung von EG-Zellen schwieriger als die Isolation von ES-Zellen. Aus technischen Gründen, z.B. auf Grund unzureichender Keimfreiheit, scheint es wenig wahrscheinlich, aus Spontanaborten geeignete humane EG-Zelllinien etablieren zu können.³⁷

³³ Vgl. 1.1.1.3 Embryonale Keimzellen (EG-Zellen).

³⁴ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

³⁵ Vgl. Fußnote 1.

³⁶ Shambloot et al. 1998 / 2001.

³⁷ Wobus / Brüstle 2001.

1.1.1.3.2 Vermehrung und Differenzierung

Bei der Vermehrung und Differenzierung der EG-Zellen in Anwesenheit bestimmter Faktoren kommt es ebenso wie bei den ES-Zellen zur Bildung der Embryoidkörper. Die für ES-Zellen dargestellten Probleme³⁸ bei der Aufreinigung der Zellen und der Gewinnung definierter Zelltypen treten auch bei EG-Zellen auf.

EG-Zellen der Maus differenzieren ebenso wie ES-Zellen in eine Vielzahl spezialisierter Zelltypen wie Herz-, Skelettmuskel- und Nervenzellen.³⁹ Allerdings scheinen ES- und EG-Zellen der Maus unterschiedlich effizient zu bestimmten Zelltypen zu differenzieren.⁴⁰ Darüber hinaus wurde gezeigt, dass bestimmte Mechanismen der Genregulation sich unterscheiden: Während der Entwicklung eines Organismus werden einzelne elterliche Allele durch eine Modifikation der DNA selektiv inaktiviert. In den Keimzell-Vorläufern, aus denen die EG-Zellen hergestellt werden, fehlt dieser als Imprinting bezeichnete Prozess. Es muss daher geklärt werden, ob aus EG-Zellen differenzierte Zellen ihre normale Funktion erfüllen können. Hierzu gibt es bisher noch keine Untersuchungen. Allerdings wurden nach der Verwendung von EG-Zellen der Maus zum Zellkerntransfer in entkernte Eizellen schwere Entwicklungsstörungen bei den sich entwickelnden Embryonen festgestellt.⁴¹

Es liegen noch keine detaillierten Ergebnisse zur Vermehrungs- und Entwicklungsfähigkeit menschlicher EG-Zellen vor. Die bisher verwendeten Zellen weisen verglichen mit ES-Zellen eine geringere Vermehrungsfähigkeit auf, ihre Genaktivität weist aber auf ein breites Entwicklungspotenzial (Differenzierungspotenzial) hin.⁴² Menschliche EG-Zellen können zur Ausbildung verschiedener gewebespezifischer Marker angeregt werden, die denen der Zellvorläufer des Nervensystems, der Haut-, Epithel- und Gefäßendothelzellen entsprechen.⁴³

Die Frage, ob EG-Zellen eine Alternative zu ES-Zellen darstellen können, ist noch nicht zu beantworten.

1.1.1.4 Neonatale Stammzellen aus Nabelschnurblut

1.1.1.4.1 Gewinnung

Die Entnahme von Stammzellen aus dem Nabelschnurblut direkt nach der Entbindung wird seit einigen Jahren eingesetzt, um hämatopoetische Stammzellen als Alternative zur Kno-

³⁸ Vgl. 1.1.1.1.2 Vermehrung und Differenzierung.

³⁹ Rohwedel et al. 1996.

⁴⁰ Badura-Lotter 2000, S.59.

⁴¹ Kato et al. 1999.

⁴² Shamblott et al. 2001.

⁴³ Shamblott et al. 2001.

chenmarktransplantation zu gewinnen. Mittlerweile wurden weltweit etwa 1.500 Transplantationen mit neonatalen Stammzellen durchgeführt.⁴⁴

Im Anschluss an die Geburt des Kindes wird die Nabelschnur abgeklemmt und das Nabelschnurblut gesammelt. Die Entscheidung, die Nabelschnur bei jenen Frauen besonders früh zu durchtrennen, bei denen man Stammzellen aus dem Nabelschnurblut gewinnen will, kann in Einzelfällen mit Nachteilen für das Kind verbunden sein.⁴⁵

Innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme wird das Nabelschnurblut aufgearbeitet und für die Langzeitlagerung eingefroren. Mit einzelnen Proben des Nabelschnurblutes werden virale Tests durchgeführt, um eine spätere Übertragung mit dem Transplantat auszuschließen. Auch die Mutter wird auf Viren wie HIV, Hepatitis B und C getestet. Darüber hinaus wird eine Gewebetypisierung des Nabelschnurblutes vorgenommen. Der Mutter wird meistens nach einigen Monaten eine weitere Blutprobe entnommen, um zu überprüfen, ob virale Erkrankungen vorliegen, die zum Zeitpunkt der Entbindung noch nicht nachweisbar waren.

Die Verwendung von somatischen Stammzellen aus Nabelschnurblut bietet eine Reihe von Vorteilen: Die Gewinnung der Zellen ist so gut wie risikolos für den Spendenden, die Prävalenz übertragbarer Viren ist niedrig und die Kryokonservierung erlaubt es, die Zellen über lange Zeiträume zur Verfügung zu stellen. Obwohl Stammzellen in hoher Konzentration im Nabelschnurblut enthalten sind, ist die absolute Zahl von Zellen wegen der geringen Menge an Nabelschnurblut begrenzt. Die Mengen von verwertbarem Blut sind für die Therapie von Kindern (Körpergewicht ca. 20 – 25 kg) geeignet. Für den Ersatz der Knochenmarktransplantation bei Erwachsenen ist die Zahl von Stammzellen häufig nicht ausreichend. Es wurden jedoch auch schon Patienten mit einem Gewicht von fast 100 kg erfolgreich mit neonatalen Stammzellen transplantiert.⁴⁶ Hinzu kommt, dass – zumindest bei der Knochenmarktransplantation – für eine Transplantation mit eigenen Zellen (autolog) im Vergleich zur allogenen (heterologen) Transplantation von Spenderzellen nur etwa die Hälfte der Zellen benötigt wird.⁴⁷

1.1.1.4.2 Vermehrung und Differenzierung

Neonatale Stammzellen weisen gegenüber den hämatopoetischen Stammzellen aus Knochenmark und peripherem Blut (vgl. folgender Abschnitt) eine wesentlich bessere Vermehrungsfähigkeit in der Zellkultur auf.⁴⁸

⁴⁴ Ordemann et al. 2000.

⁴⁵ Die Blutwerte von Kindern, deren Nabelschnur unmittelbar nach der Entbindung oder erst etwas später durchtrennt wurde, unterscheiden sich (Gordijn / Olthuis 2000).

⁴⁶ Laporte et al. 1998.

⁴⁷ Wils 2000.

⁴⁸ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

Inzwischen konnte gezeigt werden, dass aus menschlichem Nabelschnurblut auch mesenchymale Stammzellen gewonnen werden können, die beispielsweise in Knorpel-, Knochen-, Muskel-, Sehnen- oder Fettzellen differenzieren.⁴⁹ Diese Differenzierung kann den Leitlinien einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP)⁵⁰ entsprechend ohne Zusätze tierischen Ursprungs erfolgen.

1.1.1.5 Adulte Stammzellen (AS-Zellen)

1.1.1.5.1 Gewinnung

Auch im erwachsenen Säuger gibt es zur Regeneration bestimmter Gewebe Stammzellen, die sich selbst erneuern und noch nicht endgültig differenziert sind. Das bekannteste Beispiel sind die hämatopoetischen Stammzellen, die sich im Knochenmark befinden und in alle Blutzellen differenzieren können. Darüber hinaus gibt es adulte Stammzellen auch in Leber, Haut, Haaren, Darminnenwand und anderen Geweben, die sich häufig erneuern müssen. Auch in Lunge, Netzhaut und Zähnen sowie Geweben mit geringem Regenerationsvermögen, wie beispielsweise dem Nervensystem, wurde die Existenz solcher Vorläuferzellen nachgewiesen.⁵¹ Mittlerweile wurden etwa 20 Haupttypen adulter Stammzellen gefunden.⁵²

Die Gewinnung solcher gewebespezifischer AS-Zellen ist möglicherweise problematisch, da die Zellen in Organen wie Herz, Gehirn oder Pankreas nur in geringer Zahl vorliegen. Andere Forscherinnen und Forscher gehen davon aus, dass die Schwierigkeiten bei der Gewinnung der AS-Zellen durch den Mangel an Erfahrungen bedingt sind. Allerdings wird vermutet, dass die Zahl der somatischen Stammzellen mit dem Alter abnimmt.⁵³

Verhältnismäßig gut zugänglich sind die Stammzellen aus dem Knochenmark. Die Gewinnung allogener (heterologer) Blutstammzellen aus Knochenmark ist allerdings durch die notwendige Punktion des Knochenmarks unter operativen Bedingungen und Narkose durchzuführen. Dabei entsteht für den Spender eine erhebliche körperliche und psychische Belastung. Abhilfe verspricht hier die inzwischen auch klinisch eingesetzte Gewinnung von Blutstammzellen aus dem peripheren Blut (periphere Blutstammzellentransplantation, PBST). Durch den Einsatz von Wachstumsfaktoren können die Bildung und Ausschwemmung von Blutstammzellen aus dem Knochenmark in das periphere Blut stimuliert werden. Die langfristigen Effekte des Einsatzes von Wachstumsfaktoren und anderen pharmakologischen Manipulationen (z.B. Chemotherapie) zur Bildung und Ausschwemmung von Blutstammzellen sind allerdings

⁴⁹ Erices et al. 2000.

⁵⁰ Richtlinie der Kommission zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (91/356/EWG) vom 13.06.1991 (Europäische Gemeinschaft 1991).

⁵¹ Emura et al. 1997; Ahmad et al. 2000; Gronthos et al. 2000; Eriksson et al. 1998.

⁵² Deutsche Forschungsgemeinschaft 2001b, S. 9.

⁵³ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

nicht ausreichend erforscht, so dass diese Therapie zurzeit in der Regel zur autologen Gewinnung von Blutstammzellen vor einer myeloablativen oder myelosuppressiven Therapie eingesetzt wird. Die Anwendung von Wachstumsfaktoren bei allogenen Stammzellspendern ist gegenwärtig nur im Rahmen einer klinischen Prüfung nach Genehmigung durch die zuständige Ethikkommission gestattet.

Nach Fettabsaugungen in der plastischen Chirurgie konnten aus dem Fettgewebe mesenchymale Stammzellen gewonnen werden, die in Knorpel-, Knochen-, Muskel- oder Sehnenzellen differenzieren können.⁵⁴

AS-Zellen konnten auch schon postmortal aus dem Gehirn isoliert werden.⁵⁵ Diese Zellen wurden wenige Stunden nach dem Tod entnommen und konnten zur Differenzierung und Teilung angeregt werden. Sie waren jedoch nicht dauerhaft zur Selbsterneuerung fähig, weshalb sie hier als Vorläuferzellen und nicht als Stammzellen bezeichnet wurden.

Aufgrund ihrer biologischen Eigenschaften sind gewebespezifische Stammzellen aus Embryonen oder Feten vergleichbar mit adulten gewebespezifischen Stammzellen. Für einige humane embryonale oder fetale Stammzellen ist eine gewisse Vermehrbarkeit gegeben (z.B. neurale Stammzellen). Entwicklungsfähigkeit wurde z.B. für humane neurale oder pankreatische fetale Stammzellen nachgewiesen.

Im Unterschied zur Gewinnung von EG-Zellen sind bei der Gewinnung von gewebespezifischen Stammzellen mehrere Embryonen oder Feten aus zeitgleichen Abtreibungen erforderlich.

1.1.1.5.2 Vermehrung und Differenzierung

Ein therapeutischer Einsatz erfordert eine ausreichende Vermehrungsfähigkeit der jeweiligen Stammzellpopulation in der Zellkultur. Da im Körper eine Reihe von Kontrollmechanismen vorgesehen sind, um eine maligne Entartung der Stammzellen zu verhindern, wird mit Schwierigkeiten bei der Vermehrung von AS-Zellen gerechnet. Auf der anderen Seite reduziert diese Eigenschaft der Zellen auch die Gefahr der Tumorbildung nach einer therapeutischen Verwendung.

Die Vermehrungsfähigkeit hämatopoetischer Stammzellen ist *in vitro* sehr gering. Dagegen weisen mesenchymale Stammzellen aus dem Knochenmark ein erhebliches Vermehrungspotenzial auf und auch Stammzellen aus Nabelschnurblut und der Haut lassen sich deutlich besser vermehren als hämatopoetische Stammzellen.

Entscheidend für das Potenzial von AS-Zellen ist ihre Entwicklungsfähigkeit. Während lange Zeit davon ausgegangen wurde, dass sich gewebespezifische AS-Zellen nur in ihr Zielgewebe

⁵⁴ Zuk et al. 2001.

⁵⁵ Palmer et al. 2001.

entwickeln können, zeigte sich in den vergangenen Jahren zunehmend, dass auch eine Differenzierung in andere Zelltypen erfolgen kann. Auch ohne den Zellkerntransfer, der zu einer vollständigen Reprogrammierung differenzierter Körperzellen führt, gelingt es gewebespezifischen AS-Zellen unter bestimmten Bedingungen, sich in eine Reihe von Zellen zu verwandeln, die nicht zu ihrem üblichen Entwicklungsspektrum gehören (Transdifferenzierung). So konnten adulte neurale Stammzellen der Maus nach Implantation in Embryonalstadien in Skelettmuskel, Herz, Lunge, Blut und Haut nachgewiesen werden.⁵⁶ Auch Stammzellen des Knochenmarks können sich bei der Maus nicht nur in Zelltypen des Blutsystems entwickeln, sondern auch in Leber- und Muskelzellen sowie neuronale Zellen.⁵⁷ Muskelzellen wiederum können in Blutzellen differenzieren.⁵⁸ Von menschlichen hämatopoetischen Stammzellen ist bekannt, dass sie sich nach einer Knochenmarktransplantation zu Leberzellen entwickeln können.⁵⁹ Hinsichtlich der Stammzellen des Knochenmarks wird deshalb inzwischen von einigen vermutet, dass sie sich möglicherweise in jeden Zelltyp verwandeln können.⁶⁰

Die Mechanismen der Differenzierung von AS-Zellen in bestimmte Zelltypen sind unbekannt. Da die Zellumgebung von entscheidender Bedeutung für die Entwicklung der Zellen ist, wird davon ausgegangen, dass bestimmte Proteine dazu führen können, dass die Zellen sich in einen Zelltyp entwickeln, der nicht zu ihrem Entwicklungsspektrum gehört (Transdifferenzierung). Möglicherweise können die AS-Zellen sogar in ein pluripotentes Stadium zurück verwandelt werden, wie es auch ES-Zellen aufweisen (Reprogrammierung⁶¹).⁶² Es ist bisher noch nicht möglich, die Prozesse der Transdifferenzierung oder Reprogrammierung zu steuern.

Unklar ist, ob eine detaillierte Untersuchung der Mechanismen, die an der Transdifferenzierung und Reprogrammierung beteiligt sind, an den AS-Zellen selbst erfolgen kann. Ebenso ist es schwierig, zu beurteilen, ob die Aufklärung der Vorgänge bei der Differenzierung von ES-Zellen eine entscheidende Rolle beim Verständnis des Ablaufs bei der Transdifferenzierung spielen wird und inwieweit Tierversuche hier die nötigen Grundlagen schaffen.

Verschiedene Unternehmen haben der Presse mitgeteilt, sie hätten entscheidende Fortschritte bei der Reprogrammierung von AS-Zellen gemacht. Neonatale Stammzellen⁶³, Hautzellen einer Kuh⁶⁴ und menschliche T-Zellen des Immunsystems⁶⁵ seien in einen pluripotenten Zustand ähnlich dem der ES-Zellen versetzt worden. Eine Veröffentlichung der Versuche in wissenschaftlichen Zeitschriften gab es bisher nicht.

⁵⁶ Bjornson et al. 1999; Clarke et al. 2000; Krause et al. 2001.

⁵⁷ Ferrari et al. 1998; Petersen et al. 1999; Mezey 2000.

⁵⁸ Gussoni et al. 1999.

⁵⁹ Theise et al. 2000.

⁶⁰ Melton zitiert nach Vogel 2001.

⁶¹ Um diese Verwandlung der AS-Zellen von den Vorgängen beim Zellkerntransfer zu unterscheiden, wird auch der Begriff „Retrodifferenzierung“ verwendet.

⁶² Watt / Hogan 2000.

⁶³ Anthrogenesis Corporation (USA).

⁶⁴ PPL Therapeutics (Großbritannien).

⁶⁵ Tristem (Großbritannien).

1.1.1.6 Totipotenz/Pluripotenz

Die Begriffe Totipotenz und Pluripotenz werden in der naturwissenschaftlichen Literatur uneinheitlich verwendet: In der klassischen Embryologie wird die Totipotenz einer Zelle als die Fähigkeit verstanden, sich zu einem ganzen Individuum zu entwickeln. Pluripotente Zellen dagegen können sich im Sinne der klassischen Embryologie zu zahlreichen Zellen, Geweben oder Organen entwickeln, jedoch nicht zu einem ganzen Individuum. In der Forschung an ES-Zellen der Maus wird unter Totipotenz dagegen die Fähigkeit verstanden, sich nach der Injektion in fremde Blastozysten an der Bildung aller Gewebe einschließlich der Keimbahn zu beteiligen.⁶⁶ Andere Definitionen von Totipotenz umfassen die Fähigkeit einer Zelle, sich in alle drei embryonalen Keimblätter oder in alle Zelltypen eines Organismus zu differenzieren.⁶⁷

Vor dem Hintergrund der rechtlichen Situation in Deutschland gewinnt die Potenzialität der in der Stammzellforschung verwendeten menschlichen Zellen eine besondere Bedeutung, denn im Embryonenschutzgesetz werden Embryonen und totipotente Zellen rechtlich gleichgestellt. Dabei wird Totipotenz im Sinne der klassischen Embryologie als Fähigkeit zur Ganzheitsbildung, d.h. zur Bildung eines Individuums, verstanden.

Da die Potenzialität einzelner menschlicher Zellen aus ethischen Gründen nicht empirisch überprüft werden kann, müssen Ergebnisse aus Versuchen mit tierischen Embryonen auf den Menschen übertragen werden.

Die bisher erhobenen Befunde sprechen dafür, dass während der normalen Entwicklung des Menschen das Stadium der Totipotenz auf die befruchtete Eizelle und die aus den ersten Teilungsstadien hervorgegangenen Tochterzellen begrenzt ist. Für viele Expertinnen und Experten gilt es deshalb als ausgeschlossen, dass sich in eine Gebärmutter implantierte ES- oder EG-Zellen in ein Individuum weiterentwickeln können. ES- und EG-Zellen werden demzufolge als pluripotent eingestuft.⁶⁸

Einzelne Expertinnen und Experten halten es jedoch nicht für erwiesen, dass ES- und EG-Zellen keine Totipotenz mehr besitzen. Sie kritisieren, dass die Bildungspotenzen der Embryoblastzellen, aus denen die ES-Zellen gewonnen werden, nicht systematisch untersucht wurden. Deshalb werden Untersuchungen wiederholt, die 1996 in den USA durchgeführt wurden und darauf hinwiesen, dass ES-Zellen von Weißbüscheläffchen in Kultur eine keimblattähnliche Struktur ausbilden können, mit dem Ziel aufzuklären, ob die Zellen toti- oder pluripotent sind.⁶⁹

⁶⁶ Beier 2000, S.57 f.

⁶⁷ Badura-Lotter 2000, S. 60.

⁶⁸ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

⁶⁹ Thomson et al. 1996. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hatte ein Projekt zur Wiederholung dieses Experiments innerhalb ihres Schwerpunktprogrammes zu Stammzellen nicht zur Förderung angenommen.

Das Verständnis des Begriffes Totipotenz auf Grundlage der klassischen Embryologie wird durch die Verfügbarkeit der Zellkerntransferverfahren in Frage gestellt, da unter bestimmten experimentellen Bedingungen sogar Zellkerne aus adulten Geweben zu einer Zelle mit Totipotenz ergänzt werden können (Reprogrammierung). Als totipotent wäre dabei nicht die Ausgangszelle, sondern erst das durch den Zellkerntransfer entstandene Gebilde zu bezeichnen. Auch bei der Reprogrammierung von AS-Zellen wäre zu fragen, ob diese bis ins Stadium der Totipotenz gelangen oder pluripotent bleiben.

Ungeklärt ist bisher, ob auf technischem Wege die Ganzheitsbildung ausgeschlossen werden kann, die Differenzierung zu bestimmten Zellen oder Geweben aber weiterhin möglich ist.

1.1.2 Anwendung und Inanspruchnahme

Die Anwendungsmöglichkeiten für Stammzellen sind bisher auf wenige Bereiche begrenzt. Gewebespezifische menschliche adulte Stammzellen werden für einzelne therapeutische Verfahren eingesetzt und ES-Zellen der Maus werden genutzt, um Tiere zu züchten, die als Modelle für menschliche Krankheiten dienen.

1.1.2.1 Therapeutische Anwendung

Die klinische Anwendung von Stammzellen beschränkt sich bisher auf AS-Zellen und neonatale Stammzellen, die innerhalb ihrer Gewebespezifität verwendet werden. Zunehmend werden aber auch Heilversuche außerhalb der Gewebespezifität durchgeführt.⁷⁰ Es findet keine Transdifferenzierung oder Reprogrammierung statt.

Aus dem Knochenmark werden hämatopoetische Stammzellen gewonnen, die zur Regeneration des blutbildenden Systems nach einer Chemo- oder Strahlentherapie bei bestimmten Krebsformen und Autoimmunerkrankungen verwendet werden.

Ebenfalls aus dem Knochenmark stammen mesenchymale Stammzellen, die beispielsweise in Knorpel-, Knochen-, Muskel-, Sehnen- oder Fettzellen differenzieren können. Diese Stammzellen werden in einzelnen Kliniken bereits für die Transplantation bei Knorpel- und Knochenkrankheiten verwendet.⁷¹

Neonatale Stammzellen werden für die Rekonstitution des Immunsystems anstelle einer Knochenmarktransplantation bei Kindern verwendet.

Stammzellen aus der Haut werden in vitro vermehrt und als Ersatz für Hautpartien eingesetzt, die durch Verbrennungen geschädigt wurden.⁷²

⁷⁰ Strauer et al. 2001.

⁷¹ Bruder et al. 1994; Horwitz et al. 1999; Caplan et al. 2000.

⁷² Fuchs / Segre 2000.

Epitheliale Stammzellen aus der Hornhaut werden zur Therapie bestimmter Augenerkrankungen transplantiert.⁷³

In einem Heilversuch⁷⁴ an einem 72-jährigen Patienten wurden Skelettmuskelzellen zur Behandlung einer Herzinsuffizienz eingesetzt.⁷⁵ In Düsseldorf wurden seit März 2001 sechs Patienten nach einem Herzinfarkt mit autologen, also aus ihrem eigenen Knochenmark gewonnenen Stammzellen behandelt. Bei einem der Patienten konnte zehn Wochen nach der Behandlung eine verbesserte Durchblutung im Infarktbereich festgestellt werden. Der vom Infarkt gelähmte Bereich war deutlich geschrumpft.⁷⁶ Es wurde jedoch darauf hingewiesen, dass auch bei herkömmlichen Therapien solche Regenerationsprozesse möglich sind und es daher nicht nachgewiesen ist, dass die Besserung auf die Stammzelltherapie zurückzuführen ist.⁷⁷

1.1.2.2 ES-Zellen der Maus

Da ES-Zellen der Maus in der Lage sind, nach der Injektion in eine fremde Blastozyste auch die Keimbahn zu besiedeln, können genetisch veränderte Zellen verwendet werden, um Tiere herzustellen, bei denen bestimmte Gene verändert (transgene Tiere) oder ausgeschaltet sind (Knock-out-Tiere). Diese Tiere können dazu beitragen, einen Zusammenhang zwischen einem Gen und einer bestimmten Genfunktion oder einer Erkrankung zu erkennen und werden als Modelle für die entsprechenden menschlichen Erkrankungen verwendet.

1.1.3 Erwartete zukünftige Entwicklungen

Der Einsatz von Stammzellen in der medizinischen Forschung und in der Therapie wird für verschiedene Bereiche diskutiert.

1.1.3.1 Stammzellen in der Grundlagenforschung

Die komplexen Prozesse der Differenzierung von Geweben und Organen sind bisher weitgehend unverstanden. Die Grundlagenforschung – vor allem an ES-Zellen – soll einen wesentlichen Beitrag zum Verständnis der Mechanismen liefern, die der Vermehrung und Differenzierung in der embryonalen Entwicklung zugrunde liegen.

Von genaueren Einblicken in die embryonalen Entwicklungsprozesse erhoffen sich Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler Erkenntnisse über die Ursachen von Unfruchtbarkeit,

⁷³ Tsubota et al. 1999.

⁷⁴ Der Begriff Heilversuch wird hier im juristischen Sinne verwendet. Es bleibt darauf hinzuweisen, dass es hier nicht um eine Heilung ging, sondern um eine Besserung des Zustandes des Patienten.

⁷⁵ Menasche et al. 2001.

⁷⁶ Strauer et al. 2001.

⁷⁷ Koch 2001.

Entwicklungsstörungen bei Embryonen, Spontanaborten und angeborenen Schädigungen. Es wird auch darüber spekuliert, ob bestimmte Erkrankungen, z.B. der juvenile Diabetes, ihre Ursachen in der frühen Embryonalentwicklung haben könnten.⁷⁸ Es handelt sich um Erkenntnisse im Bereich der Entwicklungsbiologie, deren Nutzen für therapeutische Ansätze sich erst herausstellen muss.

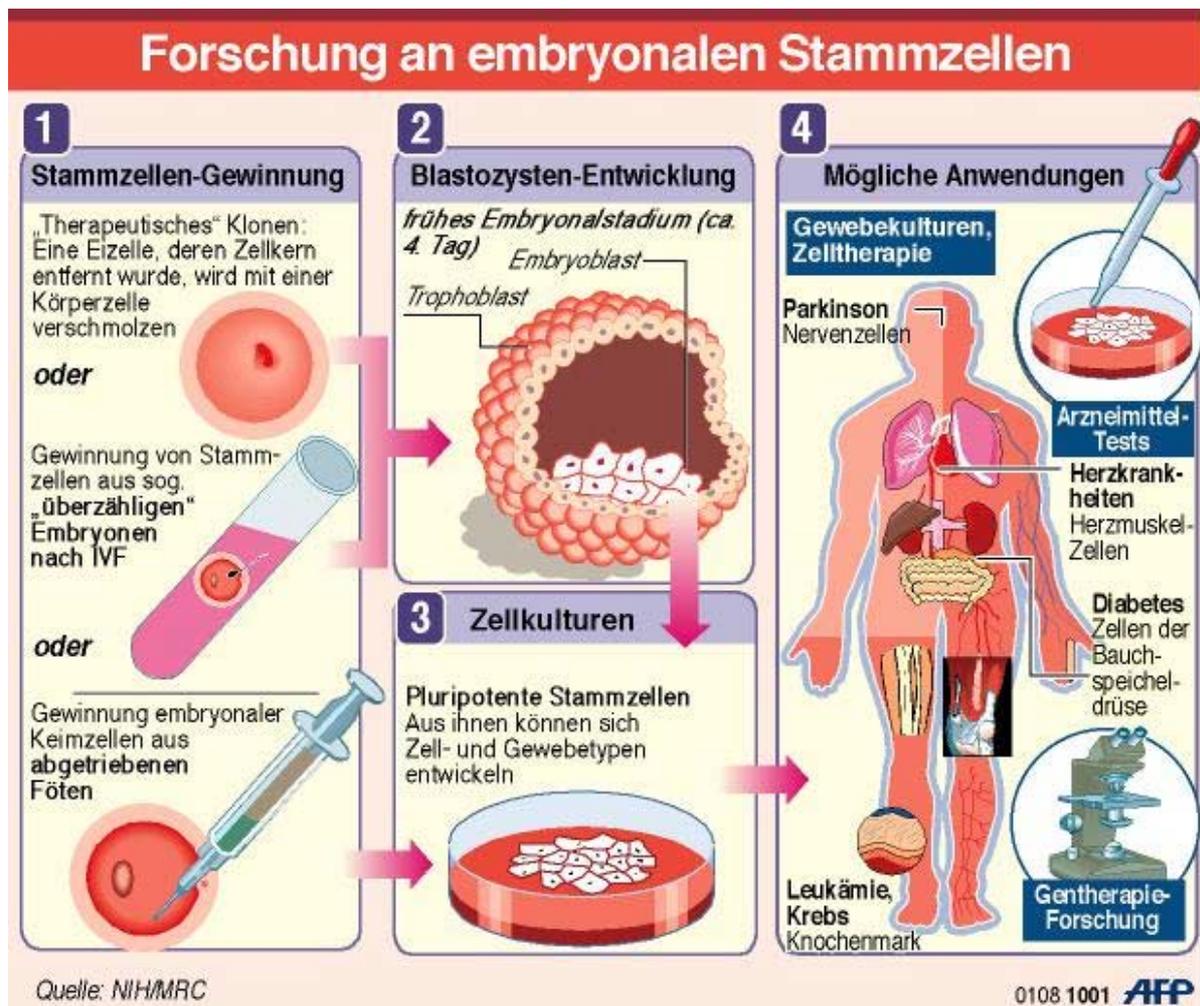


Abbildung 3

Darüber hinaus erhofft man sich durch Forschung hauptsächlich an ES-Zellen ein verbessertes Verständnis der Entwicklung und Regulation früher Stammzellstadien sowie der Mechanismen, die der Fähigkeit zu Selbsterneuerung, Vermehrung und Differenzierung zugrunde liegen. Unterschiedlicher Meinung sind die Forscherinnen und Forscher darüber, ob diese Untersuchungen eine notwendige Voraussetzung dafür sind, Kenntnisse darüber zu erlangen, wie die Differenzierung von adulten Stammzellen in bestimmte Richtungen gesteuert werden kann

⁷⁸ National Bioethics Advisory Commission 1999, S. 17.

mit dem Ziel, sie für regenerative Zelltherapien nutzen zu können. Unklar ist dabei auch, ob sich Erkenntnisse aus der ES-Zellforschung auf adulte Stammzellen übertragen lassen.

Besonderes Augenmerk wird auf die Unterschiede zwischen embryonalen und adulten Stammzellen zu richten sein. Zu den Grundproblemen bei der potenziellen therapeutischen Nutzung von ES-Zellen zählen die erforderliche Reinheit der Zelltypen, die Gefahr der Tumorbildung sowie die Übertragung von Krankheitserregern aus den Nährmedien, weil diese lebende tierische Zellen enthalten. Es werden außerdem Erkenntnisse über die Mechanismen der Transdifferenzierung und der Reprogrammierung von Zellkernen aus Körperzellen nach Zellkerntransfer angestrebt.

Bei den AS-Zellen müssen vor allem die Schwierigkeiten bei der Gewinnung und Vermehrung der Zellen sowie der Reinheit der Zelltypen überwunden werden. Zu klären ist auch, ob AS-Zellen auch bei Patienten in höherem Alter noch in ausreichender Zahl gewonnen werden können. Das Tumorrisiko ist bei der therapeutischen Anwendung wegen der geringeren Vermehrungsfähigkeit vermutlich geringer.

Unklar ist bisher, inwieweit die Ergebnisse aus Tierversuchen auf den Menschen übertragbar sind. In der Embryonalentwicklung von Maus und Mensch sind eine Reihe von tiefgreifenden Unterschieden bekannt und auch bei Untersuchungen an ES-Zellen hat sich gezeigt, dass verschiedene Substanzen auf menschliche Zellen ganz anders wirken als auf die Mauszellen. Daher werden von der Forschung an humanen ES-Zellen wichtige Einsichten in die spezifischen Merkmale der menschlichen Embryonalentwicklung erwartet. Auch die Forschung an ES-Zellen nicht-menschlicher Primaten könnte zum Verständnis der Besonderheiten beitragen.

1.1.3.2 Zell- und Gewebeersatz

Im Rahmen der sog. regenerativen Medizin könnten Stammzellen eine besondere therapeutische Bedeutung im Hinblick auf diejenigen Gewebe erlangen, die beim erwachsenen Menschen nur ein sehr geringes oder kein Regenerationsvermögen aufweisen. Dies trifft insbesondere für das zentrale Nervensystem zu. Als mögliche Einsatzfelder der Stammzellen beim Zell- und Gewebeersatz werden aber nicht nur neurodegenerative Erkrankungen wie Morbus Parkinson und Chorea Huntington, sondern auch Herzinfarkte, Schlaganfälle, Lähmungen, Epilepsie, Diabetes mellitus (Typ I), Leukämien und Immunschwächen genannt (vgl. Anhang I).

Mit einer therapeutischen Anwendung von Stammzellen, die über die gegenwärtigen Verfahren hinausgeht, bei denen adulte Stammzellen zur Regeneration innerhalb ihrer Gewebespezifität eingesetzt werden⁷⁹, ist in absehbarer Zeit nicht zu rechnen. Unabhängig von den ethi-

⁷⁹ Vgl. 1.1.2 Anwendung und Inanspruchnahme.

schen Problemen sind noch erhebliche technische und wissenschaftliche Schwierigkeiten zu überwinden.

Die Probleme bei der Nutzung von Stammzellen als Zell- und Gewebeersatz liegen vor allem darin, dass die Zellen zum einen schwierig zu vermehren sind und zum anderen bisher noch keine gezielte Differenzierung in einen Zelltyp möglich ist. Darüber hinaus ist bisher unklar, ob und inwieweit eine Integration und gewebespezifische Funktion der Zellen im menschlichen Körper überhaupt gelingen kann.

Aus heutiger Sicht wird ein bestimmter Stammzelltyp für eine Zelltherapie im Bereich der verschiedenen oben aufgeführten Krankheitsformen vermutlich nicht ausreichen.⁸⁰ Deshalb sind vor allem systematische und vergleichende Studien zum Vermehrungs- und Entwicklungspotenzial der Stammzellen unterschiedlicher Herkunft erforderlich, um ihr regeneratives Potenzial zu ermitteln.

Bei der Verwendung von Stammzellen als Zell- und Gewebeersatz muss aus klinischer Sicht zwischen allogenen (heterologen) und autologen Zellen unterschieden werden. Während allogene Zellen eine andere genetische Ausstattung besitzen als die Empfängerin oder der Empfänger des Gewebes, liegt bei autologen Zellen eine genetische Identität vor. Zu den allogenen Transplantaten würden ES-Zellen und EG-Zellen zählen. Sowohl allogene als auch autologe könnten AS-Zellen⁸¹ und neonatale Stammzellen⁸² vorliegen. Die durch einen Zellkerntransfer hergestellten ES-Zellen würden sich vermutlich wie quasi-autologe Zellen verhalten.

Bei der Transplantation allogener Zellen oder Gewebeverbände ist mit immunologischen Abstoßungsreaktionen zu rechnen, wie sie auch aus der Organtransplantation bekannt sind. Entsprechend wäre nach der Transplantation dieser gezüchteten Zellen die Unterdrückung der Immunabwehr erforderlich, die mit einer Vielzahl von Nebenwirkungen verbunden ist. Analog zur Gewebetypisierung bei der Organspende wäre es möglich, die Spenderzellen nach Histokompatibilitätsklassen in Gewebekbanken zusammenzufassen. Anders als bei Spenderorganen ist es jedoch auch denkbar, die genetische Ausstattung der Zellen zu verändern, bevor sie zur Differenzierung angeregt werden. Auf diese Weise könnten gezielt Gene ausgeschaltet werden, deren Produkte an der Auslösung von Abstoßungsreaktionen beteiligt sind. Erfahrungen liegen dazu aber nicht vor.

⁸⁰ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

⁸¹ Die Verwendung heterologer AS-Zellen kommt aus folgenden Gründen in Frage: autologe Zellen weisen einen Gendefekt auf, der für die ursprüngliche Erkrankung verantwortlich ist; Zeitmangel bei Therapiebeginn; Verfahren der Reprogrammierung zu aufwendig für individuelle Anwendung. Darüber hinaus ist die Auslösung einer leichten immunologischen Abwehrreaktion bei der Behandlung bestimmter Tumorerkrankungen sogar erwünscht (Graft-versus-Leukämie- oder Graft-versus-Tumor-Reaktion).

⁸² Auf heterologe Stammzellen aus Nabelschnurblut müsste möglicherweise zurückgegriffen werden, weil bisher nur von wenigen Neugeborenen Stammzellen eingefroren werden.

Nach der Transplantation autologer Zellen wäre keine Immunsuppression erforderlich.⁸³

1.1.3.2.1 Zell- und Gewebeersatz aus ES-Zellen (allogen, heterolog)

In einer Untersuchung konnte gezeigt werden, dass aus ES-Zellen entwickelte Spenderzellen in einem Tiermodell einer seltenen menschlichen Myelinerkrankung, der Pelizäus-Merzbacher-Krankheit, neue Myelinscheiden bilden konnten.⁸⁴ Ähnliche Strategien könnten möglicherweise zur Behandlung häufiger Myelinerkrankungen wie der Multiplen Sklerose eingesetzt werden. Allerdings handelt es sich bei der Multiplen Sklerose um eine Autoimmunerkrankung, die insofern nicht mit der vererbaren Pelizäus-Merzbacher-Krankheit zu vergleichen ist. Außerdem wurden die Versuche an Tieren mit noch in der Entwicklung befindlichen Gehirnen gemacht. Eine Übertragung der Ergebnisse auf den Menschen ist fraglich, zumal wenn es sich um Erkrankungen im Erwachsenenalter handelt. Darüber hinaus werden bei Erkrankungen, die weite Abschnitte des Gehirns betreffen, wie beispielsweise die Alzheimerische Erkrankung, erfolgreiche Zelltransplantationen als wenig wahrscheinlich eingeschätzt, zumal eine Zellersatztherapie die Ursachen der Erkrankung (etwa die Entstehung der Eiweißplaques bei der Alzheimerischen Erkrankung) nicht behandelt, eine nachhaltige Therapie mit Stammzellen (gleich welcher Herkunft) daher kaum erreichbar erscheint.⁸⁵

Über erste Erfolge im Tierexperiment wurde von der Differenzierung zu insulinbildenden Zellen und dopaminergen Neuronen zur Behandlung von Diabetes mellitus und Morbus Parkinson sowie dem Ersatz von Herzgewebe bei bestimmten Formen der Herzinsuffizienz berichtet.⁸⁶ Langzeitstudien über die weitere Entwicklung und die Funktion der transplantierten Zellen im Empfängertier gibt es bisher nicht. Insbesondere bei der Transplantation von Nervenzellen und ihren Vorläufern muss mit Problemen gerechnet werden, die nicht allein durch die Verfügbarkeit von Stammzellen gelöst werden können. In verschiedenen Studien wurden Parkinsonpatienten mit Zellen aus abgetriebenen Feten⁸⁷ behandelt. Eine der jüngsten Studien stellte bei 15% der Patienten nach der Transplantation starke Nebenwirkungen fest, insbesondere heftige Überbewegungen.⁸⁸ Der klinische Nutzen war geringer als in vorhergehenden Studien und konnte nur bei jüngeren Patienten festgestellt werden. Die Autoren folgerten aus diesen Ergebnissen, dass sowohl die technische Durchführung als auch der Ort der Transplantation weiter diskutiert werden müssten. Auch bei der Transplantation von Stammzellen werden solche Fragen zu klären sein.

⁸³ Es wird diskutiert, dass auch bei ES-Zellen durch Zellkerntransfer („therapeutisches“ Klonen) wegen der mitochondrialen DNA aus der Eizelle eine „milde Chemotherapie“ zur Bremsung der Immunabwehr notwendig werden könnte.

⁸⁴ Brüstle et al. 1999.

⁸⁵ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

⁸⁶ Klug et al. 1996; Lee et al. 2000; Soria et al. 2000; Lumelsky et al. 2001.

⁸⁷ Es handelt sich dabei nicht um die bereits beschriebenen EG-Zellen, sondern um Vorläufer von Nervenzellen, die den Botenstoff Dopamin produzieren, der bei den Parkinsonpatienten in zu geringer Konzentration vorhanden ist.

⁸⁸ Freed et al. 2001.

Die Frage, ob sich auch aus humanen ES-Zellen in ähnlicher Weise spezifische Spenderzellen gewinnen lassen und inwieweit diese nach Transplantation die Funktion defekter Organe oder Gewebe wiederherstellen können, lässt sich nur durch Forschungsarbeiten an humanen ES-Zellen beantworten. Erste Hinweise könnten wahrscheinlich in Experimenten mit ES-Zellen nicht-menschlicher Primaten gewonnen werden, obwohl auch die Forschung an nicht-menschlichen Primaten naturwissenschaftliche, ethische und ökonomische Probleme mit sich bringt.

1.1.3.2.2 Zell- und Gewebeersatz aus Zellkerntransfer (autolog)

Es gibt bisher noch keine Ergebnisse zur Verwendung der durch Zellkerntransfer erzeugten ES-Zelllinien zur Transplantation. Noch vollkommen ungeklärt ist bisher, ob es nach dem „therapeutischen“ Klonen zu Fehlentwicklungen der entstehenden Zellen und Gewebe kommen kann, die ihre Verwendung zu Transplantationszwecken beim Menschen ausschließen. Bei der Verwendung von ES-Zellen, die durch einen Zellkerntransfer erzeugt wurden, könnten Fehlentwicklungen entweder schon während der Differenzierungsprozesse oder erst im Zusammenspiel mit dem umliegenden Gewebe im Organismus auftreten. In den Tierexperimenten zum reproduktiven Klonen zeigte sich eine Vielzahl von Entwicklungsstörungen.⁸⁹

1.1.3.2.3 Zell- und Gewebeersatz aus EG-Zellen

Es gibt bisher noch keine detaillierte Untersuchung des regenerativen Potenzials von EG-Zellen im Vergleich zu ES-Zellen. Es lässt sich bisher auch noch keine Aussage darüber machen, ob und inwieweit sich der von ES-Zellen unterscheidende Imprintingstatus von EG-Zellen auf die Differenzierungsfähigkeit und das langfristige Verhalten von aus EG-Zellen abgeleiteten Spenderzellen im Organismus auswirkt.

1.1.3.2.4 Zell- und Gewebeersatz aus neonatalen Stammzellen

Erfahrungen mit der Verwendung transdifferenzierter neonataler Stammzellen gibt es bisher noch nicht. Die Verwendung mesenchymaler Stammzellen aus Nabelschnurblut für die Bildung von Knochen und Knorpel ist in den USA geplant.

Verglichen mit AS-Zellen lassen die Möglichkeiten einer nicht erkannten vererbbaeren Erkrankung, einer intrauterin erworbenen Infektion oder einer peripartal aufgetretenen bakteriellen Kontamination den Einsatz von Nabelschnurblut gegenüber allogenen, insbesondere autologen, adulten Stammzellen möglicherweise problematischer erscheinen.

⁸⁹ Vgl. 1.1.1.2.1 Gewinnung.

1.1.3.2.5 Zell- und Gewebeersatz aus AS-Zellen

Die Untersuchungen an AS-Zellen befinden sich derzeit in einem deutlich weiter fortgeschrittenen Stadium als die Forschung an ES-Zellen.

Die Identifizierung von Faktoren, welche entweder die Vermehrung bzw. Differenzierung von AS-Zellen beeinflussen oder die zur Reprogrammierung nach Zellkerntransfer führen, könnte dazu genutzt werden, AS-Zellen außerhalb des Körpers zu behandeln und anschließend wieder in die Patientin oder den Patienten zu transplantieren. Denkbar ist jedoch auch die Entwicklung neuartiger Wirkstoffe und Medikamente, die eine Regeneration geschädigter Gewebe durch Vermehrung und Differenzierung gewebespezifischer Stammzellen direkt im Organismus aktivieren.⁹⁰ Krankheiten, die auf einem genetischen Defekt beruhen, können entweder mit allogenen (heterologen) AS-Zellen behandelt werden oder mit autologen Zellen, die vor der Übertragung einer Gentherapie unterzogen werden. Trifft allerdings die Vermutung zu, dass die Zahl der somatischen Stammzellen mit dem Alter abnimmt, kann dies die Einsatzmöglichkeiten patienteneigener Stammzellen für den autologen Zellersatz erheblich einschränken.

Die Tierexperimente mit AS-Zellen haben sich größtenteils darauf beschränkt, gewebespezifische Zellen in eine andere Umgebung zu transplantieren. Aus vielen Untersuchungen geht deshalb bisher nicht hervor, ob die transdifferenzierten AS-Zellen auch die Funktion der Gewebe übernehmen können oder ob sie nur deren Oberflächeneigenschaften aufweisen.

Es gibt allerdings Studien am Tier, die darauf hinweisen, dass Zellen, die aus den Stammzellen des Knochenmarks entstehen, neues Herzgewebe mit Herzmuskelzellen und Blutgefäßen bilden und die Herzfunktion verbessern können.⁹¹

Aus Vorläuferzellen im Pankreas von Maus und Mensch konnten insulinproduzierende Zellen gewonnen werden, die in der Maus eine vorübergehende Insulinunabhängigkeit erzielen.⁹²

Neurale Stammzellen können bei Mäusen, die eine bestimmte Myelinerkrankung⁹³ aufweisen, zur Bildung neuer Myelinscheiden führen.⁹⁴

Es wurde bisher noch nicht untersucht, ob die therapeutische Anwendbarkeit von AS-Zellen möglicherweise dadurch eingeschränkt wird, dass die Stammzellen über ihre Lebensspanne hinweg bereits DNA-Schäden angehäuft haben.

⁹⁰ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

⁹¹ Kocher et al. 2001; Orlic et al. 2001.

⁹² Bonner-Weir et al. 2000; Ramiya et al. 2001.

⁹³ Es handelt sich dabei um eine andere Myelinerkrankung als in den Experimenten von Brüstle et al. 1999.

⁹⁴ Yandava et al. 1999.

1.1.3.3 Organersatz

Auch die Entwicklung komplexer Organe wie Herz, Niere oder Leber aus Stammzellen wird innerhalb der Forschung diskutiert. Die Bildung funktionsfähiger Strukturen soll durch die Kombination von lebenden Zellen und dreidimensionalen Kunststoffgerüsten erfolgen.⁹⁵ Eine entscheidende Schwierigkeit ist jedoch die Notwendigkeit einer ausreichenden Blutversorgung der Organe und ihrer Anbindung an das Nervensystem. Es wird deshalb vermutet, dass die Entwicklung von Organen in absehbarer Zeit nicht in der Zellkultur nachgebildet werden kann und aus heutiger Sicht eher als unrealistisch bezeichnet werden muss.⁹⁶

1.1.3.4 Gentherapie

Die Verfügbarkeit von Stammzellen *in vitro* ermöglicht ihre Verwendung als Träger von Genen, die therapeutisch wirksam sein sollen. Die genetische Veränderung der Zellen vor einer Transplantation könnte einige der Schwierigkeiten überwinden, die mit den bisher angewandten gentherapeutischen Strategien verbunden sind, z.B. Risiken viraler Infektionen und die geringen Kontrollmöglichkeiten hinsichtlich des Integrationsortes der DNA. Nur jene Zellen, bei denen *in vitro* überprüft wurde, ob das therapeutische Gen erfolgreich eingebaut wurde, würden transplantiert.

Durch die genetische Veränderung von Stammzellen vor der Differenzierung könnten auch gezielt Gene ausgeschaltet werden, die an der Auslösung von Abstoßungsreaktionen beteiligt sind.

Im Unterschied zu ES- und EG-Zellen bestehen für AS-Zellen derzeit nur lückenhafte Kenntnisse bezüglich der Möglichkeit zur Genveränderung.⁹⁷

1.1.3.5 Toxizitätsprüfung und Entwicklung von Pharmaka

Menschliche ES-Zellen können genutzt werden, um die Auswirkungen von Arzneimitteln, chemischen Substanzen und Umweltfaktoren auf embryonale Entwicklungs- und Differenzierungsprozesse an einem Zellmodell zu untersuchen. Solche embryotoxikologischen Untersuchungen werden bisher an Versuchstieren oder anderen Zellkulturen durchgeführt. Das Verfahren wurde an Maus-ES-Zellen bereits erfolgreich erprobt.⁹⁸ Es wird davon ausgegangen, dass EG-Zellen in ähnlicher Weise wie ES-Zellen für diese Methoden eingesetzt werden können. Allerdings ist das Entwicklungsstadium der EG-Zelllinien nicht exakt zu bestimmen, da die Schwangerschaftsabbrüche zu unterschiedlichen Zeitpunkten erfolgen können.

⁹⁵ Kaihara / Vacanti 1999.

⁹⁶ Mündliche Mitteilung Prof. Dr. Brüstle im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

⁹⁷ Mündliche Mitteilung PD Dr. Wobus im Rahmen der nicht-öffentlichen Anhörung am 23.4.2001.

⁹⁸ Spielmann et al. 1997; Scholz et al. 1999.

Die Fähigkeit der Stammzellen, in verschiedene Zelltypen zu differenzieren, ermöglicht es weiterhin, pharmakologische Effekte von Wirkstoffen an einem breiten Spektrum menschlicher Zellen zu analysieren.⁹⁹ Die Ergebnisse dieser Studien erlauben in weit höherem Maße Rückschlüsse auf die Situation beim Menschen als die bislang an Zellkulturen tierischen Ursprungs gewonnenen Ergebnisse. Für diese Art von Untersuchungen können wahrscheinlich alle Stammzellen unabhängig von der Art ihrer Gewinnung verwendet werden.

1.1.4 (Medizinisch-technische) Alternativen

Im Hinblick auf den Zell- und Gewebeersatz können Alternativen zur Stammzellforschung nur in Bezug auf die konkreten therapeutischen Verfahren und Präventionsstrategien geprüft werden. So gibt es bei der Behandlung des juvenilen Diabetes das seit langem etablierte Verfahren der Insulintherapie, das durch eine Weiterentwicklung der Verabreichungsformen noch verbessert werden kann. Bei Herzinfarkten und verschiedenen Formen der Herzinsuffizienz stehen Pharmaka zur Verfügung, die kontinuierlich weiterentwickelt werden. Die Verfügbarkeit von Stammzellen zur Transplantation könnte hier durch die Regeneration von Zellen und Geweben einen Fortschritt bedeuten. Eine Heilung dürfte jedoch auch mit Stammzellen schwierig zu realisieren sein: Könnte z.B. durch Stammzelltherapie die Insulinproduktion der Bauchspeicheldrüse bei jugendlichen Diabetikern normalisiert werden, so bliebe der zugrunde liegende immunologische Prozess, der sich gegen jede insulinproduzierende Zelle richtet, wahrscheinlich dennoch unverändert weiter bestehen und würde das Transplantat ebenfalls schädigen.¹⁰⁰

Für viele der Krankheiten, die für eine Stammzelltherapie in Frage kommen, gibt es bislang noch keine befriedigende Therapie.

Auf die nicht-technische Prävention (Suchtprävention, Ernährungsschulung etc.) als Alternative und die Frage der Allokation von Ressourcen soll in diesem Bericht nicht weiter eingegangen werden, obwohl dies große Bedeutung hat.

Im Hinblick auf die Verwendung von Stammzellen in der Gentherapie und der Toxizitätsprüfung/Entwicklung von Pharmaka bestehen bereits alternative Verfahren, deren Effizienz allerdings durch die neuen Methoden gesteigert werden könnte.

Zur Erforschung der grundlegenden Prozesse der menschlichen Embryonalentwicklung auf zellulärer Ebene erscheint die Forschung an humanen embryonalen Stammzellen alternativlos. Sofern diese Forschung im menschlichen Bereich auf nicht zu überschreitende Grenzen stößt

⁹⁹ Besondere Vorteile gegenüber den heute verwendeten Zellkultur-Experimenten bietet das Verfahren hinsichtlich solcher Zelltypen, die schwierig aus dem Menschen zu gewinnen sind (z.B. neuronale Zellen) oder die in der Zellkultur nicht lange gehalten werden können und deshalb ständig neu gewonnen werden müssen.

¹⁰⁰ Grundlage vor allem des jugendlichen Diabetes ist eine laufende Zerstörung insulinbildender Zellen in der Bauchspeicheldrüse durch immunologische, gegen diese Zellen gerichtete Prozesse. Die Behebung des daraus resultierenden Insulinmangels, sei es durch Insulininjektion oder durch Stammzelltherapie ändert daher nichts an der eigentlichen Krankheitsursache.

bzw. aus ethischen Gründen abgelehnt wird, bestünde weiterhin die Möglichkeit, allgemeine Erkenntnisse durch tierexperimentelle Forschung insbesondere an nicht-menschlichen Primaten (Affen) zu erarbeiten. Die Frage der Übertragbarkeit solcher Erkenntnisse auf den Menschen bliebe offen.

1.2 Rechtliche Regelungen (national/international)

1.2.1 International gültige Regelungen zur Forschung an Embryonen und humanen embryonalen Stammzellen

1.2.1.1 UNESCO, Vereinte Nationen und WHO

In der am 11. November 1997 von der UNESCO verabschiedeten und am 9. Dezember 1998 von der Generalversammlung der Vereinten Nationen bekräftigten (indossierten) „Erklärung zum menschlichen Genom und den Menschenrechten“¹⁰¹, kommt nachdrücklich die Forderung zum Ausdruck, dass in der Forschung an menschlichen Embryonen die Menschenwürde geachtet werden soll. Weiterhin wird das reproduktive Klonen als menschenunwürdig verurteilt.

Auf der völkerrechtlichen Ebene handelt es sich um eine politische Erklärung, von der lediglich eine politische Bindungswirkung ausgeht, die jedoch als Wegbereiter eines rechtlich bindenden Übereinkommens fungieren könnte.

Die WHO-Resolution während der 51. Weltgesundheitsversammlung kommt zu denselben Schlüssen¹⁰², verfolgt und erkennt jedoch in einer Weiterentwicklung der Techniken beim nichtreproduktiven Klonen mögliche große Vorteile für die klinische Therapie, die sie auf der 52. Weltgesundheitsversammlung zur Kenntnis nimmt¹⁰³.

Daneben hat die Internationale Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, The International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO), ethische Richtlinien¹⁰⁴ u.a. über

- die Forschung an Embryonen vor der Nidation (1989),
- den Umgang mit fetalem Gewebe (1992),
- die Spende genetischen Materials für die menschliche Fortpflanzung (1994),
- die Veränderung des Genoms des Menschen (1996),
- den Verkauf von Gameten und Embryos (1996),
- die Patentierung menschlicher Gene (1997),

¹⁰¹ UNESCO 1998.

¹⁰² World Health Organisation (WHO) 1998.

¹⁰³ World Health Organisation (WHO) 1999.

¹⁰⁴ Für die Originaldokumente siehe: International Federation of Gynecology and Obstetrics 2001.

- das Klonen (1998)

veröffentlicht. Die Richtlinien gehen zwar nicht explizit auf die Verwendung von Stammzellen ein, es wird jedoch deutlich, dass die wissenschaftliche Nutzung von embryonalem Gewebe aus Embryonen noch vor der Ausbildung des Primitivstreifens oder postmortalen fetalen Gewebes als zulässig angesehen wird. Da die beschriebenen Regelungen weit weniger restriktiv sind als die Regelungen des deutschen Embryonenschutzgesetzes und außerdem die für die Entwicklung der Berufsordnung in Deutschland zuständigen Ärztekammern nicht an der Erstellung der Richtlinien mitgewirkt haben, spielen die FIGO-Richtlinien bisher in Deutschland keine wesentliche Rolle.

Für die Entwicklung der Berufsethik und damit der Berufsordnung maßgeblicher sind die Deklarationen, Erklärungen und Resolutionen des Weltärztebundes, der World Medical Association (WMA).¹⁰⁵ Die deutschen Ärztekammern sind im Weltärztebund durch die Bundesärztekammer vertreten. Auch der Weltärztebund hat bisher keine Stellungnahmen zur Forschung an embryonalen Stammzellen abgegeben. Doch auch hier gibt es zahlreiche Dokumente, die sich indirekt mit der Nutzung embryonaler Zellen beschäftigen. Die 1989 erstellte Erklärung zur Transplantation von fetalem Gewebe¹⁰⁶ ging den „Richtlinien zur Verwendung fötaler Zellen und fötaler Gewebe“¹⁰⁷ der Bundesärztekammer von 1991 voraus, wobei die Richtlinien der Bundesärztekammer den Kernaussagen der Weltärztebund-Erklärung folgen.

Eine Erklärung zu „In-vitro-Fertilisation und Embryo-Transfer“¹⁰⁸ von 1987 fand jedoch wegen einer weniger restriktiven Haltung zur geteilten Mutterschaft und der mangelnden Berücksichtigung des Kindeswohls keine Akzeptanz durch die ärztliche Selbstverwaltung Deutschlands. Diese Position wurde später auch vom Deutschen Bundestag im Embryonenschutzgesetz vertreten. Weitere Versuche einzelner nationaler Organisationen, eine Öffnung gegenüber dem Gametentransfer und der Leihmutterschaft zu erwirken, fanden nach mehrjährigen Diskussionen keine Mehrheit im Weltärztebund.

In einer Erklärung zur „Spende und Transplantation von Organen und Gewebe“¹⁰⁹ von 2000 spricht sich der Weltärztebund für ein Moratorium der Xenotransplantation, der Transplantation von Hirngewebe und Gonaden und der Verwendung von Zellkernersatztechnologien („therapeutisches“ Klonen) aus.

Die unter dem Titel „Deklaration von Helsinki“ bekannt gewordenen „Empfehlungen für Ärzte, die in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig sind“ von 1964, beschreiben

¹⁰⁵ Weltärztebund 2000.

¹⁰⁶ Enthalten in Weltärztebund 2000.

¹⁰⁷ Bundesärztekammer 1991.

¹⁰⁸ Enthalten in Weltärztebund 2000.

¹⁰⁹ Enthalten in Weltärztebund 2000.

Anforderungen an das Verhalten des Arztes im Humanexperiment.¹¹⁰ Die Deklaration ist in wesentliche grundlegende Regelwerke über den Umgang von Ärzten mit Versuchspersonen eingegangen, so in die Muster-Berufsordnung der deutschen Ärztekammern, in das Arzneimittelgesetz, die Europäische Richtlinie für „gute klinische Praxis“¹¹¹ und die sog. CIOMS-Guidelines¹¹². Die Deklaration von Helsinki beschreibt besonders die Schutzmaßnahmen für die Versuchspersonen, so z.B. die freiwillige Einwilligung nach Aufklärung (informed consent), die Tätigkeit von Ethikkommissionen oder die Forschungstransparenz. Die Revision der Deklaration von Helsinki aus dem Jahre 2000 bezieht zum erstenmal „die Forschung an identifizierbarem menschlichen Material oder identifizierbaren Daten“ ein. Damit fällt auch die Verwendung menschlicher (embryonaler) Stammzellen unter den Regelungsbe- reich der Deklaration von Helsinki.

1.2.1.2 Europarat

Das „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates“ vom 4. April 1997¹¹³ stellt Mindeststandards für die nationale Gesetzgebung zur Begrenzung medizinischer Eingriffe und Forschungsvorhaben auf. Das Übereinkommen ist inzwischen, beschränkt auf die Staaten, die es ratifiziert haben¹¹⁴, im Sinne einer völkerrechtlichen Verpflichtung zur innerstaatlichen Umsetzung“ in Kraft getreten. Die Bundesrepublik Deutschland hat nach kontroversen Diskussionen in der Öffentlichkeit noch nicht über die Unterzeichnung und Ratifikation des Übereinkommens entschieden.

Nach Art. 18 Abs. 1 des Übereinkommens liegt es im Ermessen der einzelnen Staaten, ob sie Embryonenforschung zulassen oder nicht. Diejenigen, die die Forschung an Embryonen zulassen, haben in ihren Rechtsordnungen einen „angemessenen Schutz“ des Embryos zu gewährleisten. Die Erzeugung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken ist verboten (Art. 18 Abs. 2). Nach Art. 27 ist es den Vertragsstaaten erlaubt, über den Schutzstandard des Übereinkommens hinausgehende nationale Regelungen zu erlassen. Nach Art. 36 können Vertragsstaaten auch andere vom Übereinkommen abweichende Regelungen beibehalten, wenn sie bei der Unterzeichnung oder der Ratifikation des Übereinkommens einen entsprechenden Vorbehalt erklären.¹¹⁵

¹¹⁰ Weltärztebund 1964

¹¹¹ Europäisches Parlament 2000.

¹¹² World Health Organization 2000.

¹¹³ Europarat 1997.

¹¹⁴ Bisher wurde das Übereinkommen von 30 Staaten unterzeichnet; von diesen haben es 10 bereits ratifiziert (Tschechische Republik, Dänemark, Georgien, Griechenland, Portugal, Rumänien, San Marino, Slowakei, Slowenien, Spanien). – Stand: 10. Oktober 2001 (Europarat 2001).

¹¹⁵ Dies hat Bedeutung z.B. für die Zulassung des „therapeutischen“ Klonens in Großbritannien, das aufgrund von Art. 18 Abs. 2 des Übereinkommens verboten ist (Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken). Neben den vertraglichen Vorbehalten ist hier noch das Instrument der Interpretationserklärung zu erwähnen. Während vertragliche Vorbehalte den Regeln des Wiener Übereinkommens über das Recht der Verträge (Art.

Nach Art. 31 können zur Weiterentwicklung der Grundsätze des Übereinkommens Zusatzprotokolle erarbeitet werden, deren Unterzeichnung und Ratifikation jedoch nur nach Unterzeichnung und Ratifikation des Übereinkommens erfolgen kann. Derzeit werden u.a. Zusatzprotokolle zur medizinischen Forschung und zum Embryonenschutz erarbeitet. Ein Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen wurde bereits am 12. Januar 1998 vom Ministerkomitee des Europarates verabschiedet.¹¹⁶ Nach seinem Art. 1 ist jede Intervention, die darauf gerichtet ist, ein menschliches Lebewesen zu erzeugen, das mit einem anderen lebenden oder toten menschlichen Lebewesen genetisch identisch ist, verboten. Genetische Identität ist nach Art. 1 bei Vorliegen eines gemeinsamen Kerngenoms gegeben. Art. 2 untersagt – anders als im Übereinkommen festgelegt – jegliche Abweichung von den Bestimmungen des Zusatzprotokolls. Art. 3 stellt fest, dass das Zusatzprotokoll als Zusatzartikel zu dem Übereinkommen anzusehen ist.

1.2.1.3 Europäische Union

Nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen vom 6. Juli 1998¹¹⁷, der sog. EU-Biopatentrichtlinie, sind Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde, von der Patentierbarkeit ausgenommen. In diesem Sinne sind insbesondere nicht patentierbar (Art. 6 Abs. 2): Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn menschlicher Lebewesen und die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken.

Die „Europäische Gruppe für Ethik der Naturwissenschaften und der neuen Technologien bei der Europäischen Kommission“ verlangt in ihrer Stellungnahme vom 14. November 2000 für die Staaten, in denen die Forschung mit embryonalen Stammzellen zugelassen ist, strenge öffentliche Kontrollen durch eine zentralisierte Einrichtung. Außerdem sei zu gewährleisten, dass Genehmigungen für derartige Forschungsarbeiten in privaten wie in öffentlichen Einrichtungen nur im Einzelfall und unter Wahrung größtmöglicher Transparenz erteilt werden können.

19-23) sowie den spezielleren Regeln des jew. Vertragswerkes unterliegen (in diesem Fall Art. 36), bieten Interpretationserklärungen weiteren Spielraum für die Signatäre (zur Orientierung Art. 31 des Wiener Übereinkommens zum Recht der Verträge). Im vorliegenden Fall ist insbesondere auf die Interpretationserklärung der Niederlande zum Zusatzprotokoll zum Klonen vom 4. Mai 1998 zu verweisen. Hierin wird festgehalten, dass die Niederlande unter „human being“ lediglich „human individual, i.e. a human being who has been born“ verstehen.

¹¹⁶ Europarat 1998.

¹¹⁷ Europäisches Parlament und Europarat 1998.

1.2.2 Übersicht über rechtliche Regelungen in ausgewählten Staaten

Im europäischen Rechtsvergleich ergibt sich Folgendes: Das deutsche Embryonenschutzgesetz setzt im europäischen und internationalen Vergleich beim Schutz von Embryonen in vitro einen sehr hohen Schutzstandard. In Anbetracht der sehr unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen der europäischer Staaten läßt sich grob eine Abstufung in drei verschiedenen Schutzniveaus vornehmen:¹¹⁸

Eine Reihe von Staaten erlaubt die Forschung an Embryonen überhaupt nicht oder nur zur Erhaltung des konkret betroffenen Embryos. Neben Deutschland sind dies Irland, Luxemburg, Österreich, Schweiz, Norwegen und Italien. Andere Staaten erlauben zwar die Forschung, die nicht dem Embryo selbst dienen muss, verlangen aber in einem weiteren Sinne einen „gruppennützigen“ Forschungszweck, d.h. die Forschung muß sich z.B. auf die Verbesserung der Techniken künstlicher Befruchtung oder auf die Vermeidung von Fehlgeburten beziehen. Dies sind Dänemark, Frankreich und Schweden. Weitere Staaten erlauben noch eine weitergehende Forschung. Eingeschränkt werden die Forschungsmöglichkeiten hier lediglich dadurch, dass die Forschung nur in den ersten 14 Tagen nach der Befruchtung zulässig ist. Dies sind Finnland, Griechenland, Großbritannien, die Niederlande und Spanien.

Ansonsten ergibt sich international eine große Vielfalt von Regulationsstrukturen, die von einer „Regelung“ durch Kommissionsentscheidungen und Richtlinien bis zu differenzierten gesetzlichen Vorgaben für die Embryonenforschung reichen. Im Anhang II werden exemplarisch die Regelungen einiger Staaten aufgeführt, wobei wegen des unterschiedlichen Informationsstandes zu den einzelnen Staaten keine einheitliche Vergleichsbasis angestrebt werden konnte.

1.2.3 Rechtliche Regelungen in der Bundesrepublik Deutschland zur Stammzellforschung

1.2.3.1 Embryonenschutzgesetz (ESchG)

Für die rechtliche Beurteilung der Forschung an Embryonen und die Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen ist das Embryonenschutzgesetz (ESchG) maßgeblich.

Das Embryonenschutzgesetz (ESchG) vom 13. Dezember 1990, das am 1. Januar 1991 in Kraft trat, ist ein Gesetz zur Verhinderung des Missbrauchs der künstlichen Befruchtung und des menschlichen Embryos in vitro (§§ 1 bis 4) sowie bestimmter Verfahren wie Keimbahnveränderung, Klonen, Chimären- und Hybridbildung (§§ 5 bis 7). Es hat rein strafrechtlichen Charakter und regelt daher die medizinische Anwendung der Technologie der künstlichen Befruchtung nur lückenhaft. Erst 1994 wurde dem Bund die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die „künstliche Befruchtung beim Menschen, die Untersuchung und die künst-

¹¹⁸ Nach einer Aufstellung der Forschungsstelle Bioethik an der Universität Münster.

liche Veränderung von Erbinformationen sowie Regelungen zur Transplantation von Organen und Geweben“ übertragen (Art. 74 Abs. 1 Nr. 26 GG).

Das Embryonenschutzgesetz geht von einer umfassenden Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos in vitro aus. Die gesetzliche Regelung erfasst den Embryo in vitro bis zu seiner Einnistung im Uterus der Frau. Mit dem Embryo darf nichts geschehen, was nicht seiner Erhaltung dient.¹¹⁹ Die künstliche Befruchtung einer Eizelle und damit die Herstellung eines Embryos in vitro ist nur zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erlaubt.¹²⁰

Als Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes gilt „bereits die einzelne befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag.“¹²¹

Damit ist die Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken und die Forschung an Embryonen und einzelnen totipotenten Zellen verboten. Das Verbot erstreckt sich auch auf solche Embryonen, die zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft hergestellt wurden, aber nicht mehr zu diesem Zweck verwendet werden können, etwa wegen nicht nur vorübergehender Erkrankung der Frau. Mit den Verboten, mehr Eizellen zu befruchten als der Frau innerhalb eines Zyklus übertragen werden können und mehr als drei Embryonen innerhalb eines Zyklus zu übertragen (§ 1 Abs. 1 Nrn. 3 und 5), zielt das Embryonenschutzgesetz darauf ab, die Entstehung von sog. „überzähligen“ Embryonen, also solchen Embryonen, die dauerhaft nicht mehr zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden können, zu vermeiden.¹²²

Im Bericht werden diese Embryonen, die dauerhaft nicht mehr zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden können, als „sog. ‚überzählige‘ Embryonen“ bezeichnet. In der öffentlichen Diskussion werden aus unterschiedlichen Gründen synonym die Begriffe „verwaiste Embryonen“ oder „Embryonen ohne Lebensaussicht“ verwendet.

¹¹⁹ § 2 Abs. 1 ESchG: „Wer einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluss seiner Einnistung in der Gebärmutter entnommenen menschlichen Embryo veräußert oder zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck abgibt, erwirbt oder verwendet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.“ Abs. 2: „Ebenso wird bestraft, wer zu einem anderen Zweck als der Herbeiführung einer Schwangerschaft bewirkt, dass sich ein menschlicher Embryo extrakorporal weiterentwickelt.“

¹²⁰ § 1 Abs. 1 Nr. 1 ESchG: „Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer... es unternimmt, eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich zu befruchten, als eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt, ...“.

¹²¹ Vgl. § 8 Abs. 1 ESchG.

¹²² Das Embryonenschutzgesetz hat insoweit seine Wirkung effektiv entfaltet, als es auch nach zehnjähriger Geltung nach Kenntnis der Behörden nur wenige sog. „überzählige“ Embryonen gibt. Hierzu und zur Problematik der Vorkerne vgl. 3.1.1 Gewinnung von ES-Zelllinien.

Verboten ist ebenfalls die Gewinnung (Entnahme) von Stammzellen aus Embryonen, unabhängig davon, ob diese Zellen totipotent oder pluripotent sind und ob der Embryo dabei zerstört wird oder nicht.¹²³

Die Forschung an pluripotenten embryonalen Stammzellen ist nach dem Embryonenschutzgesetz jedoch nicht verboten. Diese können sich nicht mehr zu einem Individuum entwickeln¹²⁴ und sind daher nicht vom Schutzzweck des Embryonenschutzgesetzes umfasst. Der Gesetzgeber des Embryonenschutzgesetzes wollte die strafrechtlichen Verbote bewusst auf den Schutz besonders hochrangiger Rechtsgüter beschränken, womit er der Wertentscheidung der Verfassung zugunsten der Menschenwürde und des Lebens Rechnung tragen wollte.¹²⁵ Bestrebungen, durch Reprogrammierung pluripotenten Zellmaterials einen entwicklungsfähigen Embryo herzustellen, sind jedoch ebenso gesetzwidrig wie die Forschung an diesen Embryonen.

Die Entnahme einer totipotenten Zelle ist darüber hinaus als Klonen verboten. Den Tatbestand des Klonens erfüllt, „wer künstlich bewirkt, daß ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo, Fötus, Mensch oder Verstorbener entsteht.“¹²⁶ Durch die Entnahme einer totipotenten Zelle (die einem Embryo gleichsteht) aus einem Embryo entstehen tatsächlich und rechtlich zwei Embryonen (Embryonen-Splitting).

Gegen das Verbot des Klonens verstößt, neben dem reproduktiven Klonen, auch eine weitere Methode der Gewinnung von embryonalen Stammzellen, das sog. „therapeutische“ Klonen. Der Embryo entsteht hier durch Transfer des Zellkerns einer somatischen Zelle (Körperzelle) in eine entkernte Eizelle. Er kann, wie eine natürlich befruchtete Eizelle, in Kultur zu einer Blastozyste entwickelt werden, aus der dann Stammzellen gewonnen werden, die mit identischen Erbinformationen ausgestattet sind wie die Person, von der die Körperzelle stammt. Es wird vermutet, dass bei einer therapeutischen Anwendung dieser Stammzellen oder der aus ihnen gewonnenen Gewebe keine immunologischen Reaktionen bei der Person ausgelöst werden, von der die Erbinformation (Zellkern) stammt.¹²⁷

¹²³ Stammzellen werden aus der inneren Zellmasse der Blastozyste eines ca. vier Tage alten Embryos gewonnen. Nach jetzigen Erkenntnissen wird der Embryo dabei zerstört, vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft 2001b, S. 13.

¹²⁴ Vgl. 1.1.1.6 Totipotenz/Pluripotenz: Nach derzeitigem Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse sind die zur Gewinnung von Stammzellen aus der Blastozyste entnommenen Zellen auf den Zellverband der Blastozyste angewiesen, um sich zu einem Individuum entwickeln zu können. Aus isolierten Zellen außerhalb dieses Zellverbandes kann sich kein Individuum mehr entwickeln. Dies wird allerdings vereinzelt auch angezweifelt. Vgl. 1.1.1.6 Totipotenz/Pluripotenz.

¹²⁵ Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG), BT-Drs. 11/5460, S. 6. In der Gesetzesbegründung heißt es: „Der Entwurf beschränkt sich bewusst darauf, strafrechtliche Verbote nur dort vorzusehen, wo sie zum Schutz besonders hochrangiger Rechtsgüter unverzichtbar erscheinen. Vor allem trägt er dabei den Wertentscheidungen der Verfassung zugunsten der Menschenwürde und des Lebens Rechnung ...“

¹²⁶ § 6 Abs. 1 ESchG: „Wer künstlich bewirkt, daß ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo, ein Fötus, ein Mensch oder ein Verstorbener entsteht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.“

¹²⁷ Deutsche Forschungsgemeinschaft 2001b, S. 13.

Durch dieses Verfahren wird bewirkt, dass ein menschlicher Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes entsteht. Zwar geht die Begriffsbestimmung des § 8 ESchG von der Entstehung eines Embryos im Wege der Verschmelzung der Zellkerne von Ei- und Samenzelle (mit ihren jeweiligen haploiden Chromosomensätzen) aus. Bei der Übertragung eines Zellkerns in eine entkernte Eizelle findet keine solche Befruchtung statt, da der übertragene Zellkern über einen vollständigen (diploiden) Chromosomensatz verfügt. Die Formulierung „bereits“ in § 8 Abs. 1 ESchG macht jedoch hinreichend deutlich, dass die Vorschrift entsprechend der Ratio des Gesetzes, den menschlichen Embryo umfassend zu schützen, keine abschließende Begriffsbestimmung enthält. Sie will vielmehr sicherstellen, dass der strafrechtliche Schutz schon ab der beschriebenen frühen Entwicklungsphase beginnt, ohne andere Formen des sich entwickelnden menschlichen Lebens von diesem Schutz auszunehmen. Dass die Vorschrift auch die Herstellung eines Embryos mittels der Technik der Zellkernübertragung umfasst, verdeutlicht auch der Umstand, dass nicht nur das Embryo-Splitting, sondern auch die Schaffung eines Embryos mit dem gleichen Erbgut wie ein Fetus, Mensch oder ein Verstorbener in den Verbotstatbestand einbezogen wurde. Diese Form der Klonierung ist nur bei Anwendung der Methode der Kerntransplantation denkbar. Ein Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes kann daher auch auf anderem Wege, also auch durch Zellkernübertragung, entstehen. Zu diesem Ergebnis kam auch die Bundesregierung in ihrem „Klonbericht“ vom 26. August 1998.¹²⁸

Die mittels „therapeutischen“ Klonens entstandenen Embryonen haben die gleiche Erbinformation wie ein anderer Mensch im Sinne des § 6 Abs. 1 ESchG. Die Methode der Zellkernübertragung kann zwar wegen des im Zytoplasma der entkernten Eizelle enthaltenen genetischen Materials grundsätzlich nicht zur Entstehung eines Lebewesens führen, das hinsichtlich seiner Erbinformation mit dem Individuum, von dem der übertragene Zellkern stammt, zu 100 % übereinstimmt.¹²⁹ Beim Menschen enthält das Zellplasma der Eizelle 13 proteinkodierende Gene der mitochondrialen DNA, die aber mit etwa 0,01 bis 0,02 % nur einen winzigen Teil des Gesamtgenoms des Menschen darstellen. Das Verbot des Klonens in § 6 ESchG geht entsprechend seiner Zielsetzung aber von einem rechtlichen und nicht einem naturwissenschaftlichen Gleichheitsbegriff aus. Die Norm bezweckt, die Herstellung von Kopien menschlicher Individuen umfassend zu unterbinden. Allein die marginale DNA der mitochondrialen Gene ist nicht geeignet, den Begriff der gleichen genetischen Ausstattung in Frage zu stellen.¹³⁰

¹²⁸ Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfes beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung (Klonbericht), BT-Drs. 13/11263, Abschnitt C Ziffer 1.2.2.

¹²⁹ Es sei denn, (somatische) Körperzelle und entkernte Eizelle stammen von derselben weiblichen Person.

¹³⁰ Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfes beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung (Klonbericht), BT-Drs. 13/11263, Abschnitt C Ziffer 1.2.1.

Ob die Bestimmungen der §§ 6 und 8 ESchG im Hinblick auf das „therapeutische“ Klonen dem Bestimmtheitsgebot des Art. 103 Abs. 2 GG genügen, ist durchaus fraglich.¹³¹ Die Bundesregierung hat, um Unklarheiten zu beseitigen und denkbare Umgehungsmöglichkeiten hinsichtlich der gesetzlichen Straftatbestände auszuschließen, im „Klonbericht“ vom 26. August 1998 eine gesetzliche Klarstellung angemahnt und u.a. vorgeschlagen, das Embryonenschutzgesetz um einen Tatbestand zu erweitern, der es generell untersagt, einen Embryo auf ungeschlechtliche Weise, also ohne dass es zur Befruchtung einer menschlichen Eizelle durch eine menschliche Samenzelle kommt, zu schaffen.¹³²

Die Notwendigkeit einer Klarstellung der Gesetzeslage ergibt sich aber vor allem aus folgendem Grund:

Denkbar ist, dass sich ein Forscher nicht auf den Transfer einer (somatischen) Körperzelle in eine entkernte Eizelle beschränkt, sondern die Erbinformation des somatischen Zellkerns durch genetische Manipulation vor Übertragung in die entkernte Eizelle verändert. Führt dies dazu, dass auch unter Berücksichtigung der vorangegangenen Ausführungen nicht mehr von der Erzeugung eines Embryos mit der gleichen Erbinformation gesprochen werden kann, scheidet eine Strafbarkeit wegen Klonens nach § 6 Abs. 1 ESchG aus. Es liegt in diesem Falle aber auch kein Verstoß gegen das Verbot der künstlichen Veränderung der Keimbahn nach § 5 Abs. 1 ESchG¹³³ vor, da somatische Zellen (Körperzellen) keine Keimbahnzellen im Sinne des § 8 Abs. 3 ESchG¹³⁴ sind. Selbst wenn man unterstellt, dass im vorstehenden Falle die Erbinformation des Zellkerns einer Keimbahnzelle im Sinne des § 8 Abs. 3 manipuliert würde, scheidet ein Verstoß gegen das Klonverbot daran, dass weder der veränderte Zellkern noch die entkernte Eizelle zur Befruchtung verwendet werden (§ 5 Abs. 4 Nr. 1¹³⁵, § 5 Abs. 2 ESchG¹³⁶). Mit dieser Kombinationsmethode könnten straflos beliebig viele menschliche Embryonen erzeugt werden, sogar unter Nutzung somatischer Zellkerne etwa von Toten. Hier

¹³¹ Höfling 2001a, S. 212 f. Art 103 Abs. 2 GG lautet: „Eine Tat kann nur bestraft werden, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war, bevor die Tat begangen wurde.“

¹³² Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfes beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung (Klonbericht), BT-Drs. 13/11263, Abschnitt D.

¹³³ § 5 Abs. 1 ESchG: „Wer die Erbinformation einer menschlichen Keimbahnzelle künstlich verändert, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.“

¹³⁴ § 8 Abs. 3: „Keimbahnzelle im Sinne dieses Gesetzes sind alle Zellen, die in einer Zell-Linie von der befruchteten Eizelle bis zu den Ei- und Samenzellen des aus ihr hervorgegangenen Menschen führen, ferner die Eizelle vom Einbringen oder Eindringen der Samenzelle an bis zu der mit der Kernverschmelzung abgeschlossenen Befruchtung.“

¹³⁵ § 5 Abs. 4 Nr. 1 ESchG lautet: „Absatz 1 findet keine Anwendung auf eine künstliche Veränderung der Erbinformation einer außerhalb des Körpers befindlichen Keimzelle, wenn ausgeschlossen ist, daß diese zur Befruchtung verwendet wird.“

¹³⁶ § 5 Abs. 2 lautet: „Ebenso wird bestraft, wer eine menschliche Keimzelle mit künstlich veränderter Erbinformation zur Befruchtung verwendet.“

ist nach der im „Klonbericht“ vom 26. August 1998¹³⁷ dargelegten Ansicht der Bundesregierung eine gravierende Gesetzeslücke festzustellen und zu schließen.

Zweifelhaft ist auch, inwieweit das „therapeutische“ Klonen unter Verwendung einer tierischen Eizelle, also der Transfer einer menschlichen somatischen Zelle (Körperzelle) in eine entkernte tierische Eizelle, wie dies in der Presse berichtet wurde¹³⁸, einen Verstoß gegen das Klonverbot nach § 6 ESchG begründet. Das Klonverbot ist verletzt, wenn ein „menschlicher Embryo“ entsteht. Embryo im Sinne des § 8 Abs. 1 ESchG ist (siehe oben) bereits die entwicklungsfähige menschliche Eizelle. Bei Verwendung einer tierischen Eizellhülle kann nicht von einer menschlichen Eizelle gesprochen werden, selbst wenn diese mit einem menschlichen Zellkern verbunden wird.¹³⁹ Die Verwendung von tierischem Zellmaterial hat der Gesetzgeber in § 7 ESchG (Chimären- und Hybridbildung)¹⁴⁰ geregelt, dessen Anwendung hier aber zweifelhaft ist, da nicht mindestens ein menschlicher Embryo verwendet wird und keine Befruchtung unter Verwendung einer Ei- und Samenzelle stattfindet.

Die Bundesregierung hat auch hier Handlungsbedarf gesehen und im „Klonbericht“ vom 26. August 1998 vorgeschlagen, die Regelung des § 7 so zu fassen, dass das Verfahren der Kerntransplantation unter Verwendung tierischen Materials eindeutig von der Vorschrift des § 7 erfasst wird.¹⁴¹

1.2.3.2 Geltungsbereich des Embryonenschutzgesetzes

Der räumliche Geltungsbereich des Embryonenschutzgesetzes bestimmt sich nach dem Strafbuch.¹⁴² Anknüpfungspunkt für eine Bestrafung ist das Territorialitätsprinzip (§ 3 StGB¹⁴³), welches am Tatort und nicht am Täter bzw. der Täterin anknüpft. Strafbar ist nur der in Deutschland begangene Verstoß, wozu jedoch auch die strafbare Teilnahme (Anstiftung und Beihilfe) an einer im Ausland nach deutschem Strafrecht begangenen strafbaren Hand-

¹³⁷ Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfes beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung (Klonbericht), BT-Drs. 13/11263, Ziffer 3.1 und Abschnitt D.

¹³⁸ „China finanziert Kreuzung menschlicher Zellen mit denen vom Tier“ 2001. In der Presse wurde außerdem auch über Patentanträge berichtet, die diese Technologie beinhalten, wie z.B. die der Firmen Stem Cell Sciences/Australien und Biotransplant/USA.

¹³⁹ Keller / Günther / Kaiser (1992) § 6 Rn. 5.

¹⁴⁰ § 7 lautet: „(1) Wer es unternimmt, 1.Embryonen mit unterschiedlichen Erbinformationen unter Verwendung mindestens eines menschlichen Embryos zu einem Zellverband zu vereinigen, 2.mit einem menschlichen Embryo eine Zelle zu verbinden, die eine andere Erbinformation als die Zelle des Embryos enthält und sich mit diesem weiter zu differenzieren vermag, oder 3.durch Befruchtung einer menschlichen Eizelle mit dem Samen eines Tieres oder durch Befruchtung einer tierischen Eizelle mit dem Samen eines Menschen einen differenzierungsfähigen Embryo zu erzeugen, wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft. (2) Ebenso wird bestraft, wer es unternimmt, 1.einen durch eine Handlung nach Abs. 1 entstandenen Embryo auf a) eine Frau oder b) ein Tier zu übertragen oder 2.einen menschlichen Embryo auf ein Tier zu übertragen.“

¹⁴¹ Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfes beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung (Klonbericht), BT-Drs. 13/11263, Ziffer 8.2 und Abschnitt D.

¹⁴² Die folgenden Ausführungen sind entnommen: Wolfrum 2001.

¹⁴³ § 3 StGB lautet: „Das deutsche Strafrecht gilt für Taten, die im Inland begangen wurden.“

lung gehört, sofern der Teilnehmer oder die Teilnehmerin innerhalb Deutschlands gehandelt hat.

Die Einfuhr von Embryonen und diesen gleichstehenden totipotenten Zellen ist strafbar nach § 2 Abs. 1 ESchG¹⁴⁴, der die Veräußerung und den Erwerb eines Embryos (im Inland) verbietet. Dabei ist unerheblich, auf welche Weise der Embryo bzw. die totipotente Zelle im Ausland erzeugt wurde.

Die Einfuhr, die Veräußerung und der Erwerb von pluripotenten embryonalen Stammzellen ist nicht verboten, da diese keine Embryonen im Sinne des Embryonenschutzgesetzes sind.¹⁴⁵ Dies setzt allerdings voraus, dass die Einführenden der embryonalen Stammzellen im strafrechtlichen Sinne nicht im Inland als Anstifter oder Gehilfen derjenigen anzusehen sind, die im Ausland die embryonalen Stammzellen hergestellt haben, z.B. durch ihre finanzielle, technische oder personelle Unterstützung oder durch die Aufforderung zur Herstellung der zu importierenden Stammzellen. Es darf kein Zusammenhang zwischen der Bestellung von embryonalen Stammzellen und deren Herstellung bestehen. Für die so bestehende Straffreiheit der Einfuhr ist es nicht entscheidend, auf welche Weise die embryonalen Stammzellen im Ausland gewonnen wurden, sei es durch die Erzeugung von sog. Forschungsembryonen, durch „therapeutisches“ Klonen oder durch die Verwendung von sog. „überzähligen“ Embryonen.

Die Gewinnung von humanen embryonalen Stammzellen aus primordialen Keimzellen, die als Vorläuferzellen der Ei- und Samenzellen aus frühzeitig abgestorbenen oder abgetriebenen Embryonen oder Feten isoliert und in Kultur zu den sog. EG-Zellen¹⁴⁶ entwickelt werden, unterliegt keiner gesetzlichen Regelung. Das Embryonenschutzgesetz ist nicht einschlägig, da es nur den Zeitraum bis zur Einnistung des Embryos in den Uterus umfasst.

1.2.3.3 Andere gesetzliche Regelungen für die Stammzellforschung

1.2.3.3.1 Transplantationsgesetz (Transplantationsgesetz und Arzneimittelgesetz)

Das Transplantationsgesetz vom 5. November 1997 schließt Blut, Knochenmark sowie embryonale und fetale Gewebe und Organe vom Anwendungsbereich des Gesetzes aus. Soweit embryonale und adulte Stammzellen zum Zwecke der Therapie oder der medizinischen For-

¹⁴⁴ Vgl. Fußnote 119.

¹⁴⁵ Nach dem bisherigen Stand der Wissenschaft wird davon ausgegangen, dass humane ES-Zellen pluripotent sind. Da humane ES-Zellen, anders als ES-Zellen von Mäusen, die eindeutig pluripotent sind, auch in Trophoblastzellen differenzieren können (Thomson 1998), könnte theoretisch nach den Methoden von Nagy et al. 1993 ein lebensfähiger Embryo aus einer humanen ES-Zelle in vitro erzeugt werden. Ob das tatsächlich möglich ist, kann aus ethischen Gründen nicht ohne weiteres überprüft werden. Sollten sich allerdings durch wissenschaftliche Forschungen die Hinweise erhärten, dass ES-Zellen Totipotenz zukommen könnte, wären nach geltender Rechtslage ES-Zellen wie Embryonen zu behandeln.

¹⁴⁶ Vgl. 1.1.1.3 Embryonale Keimzellen (EG-Zellen).

sung am Patienten angewendet werden, gilt das Arzneimittelgesetz. Für die Stammzellforschung ohne klinischen Einsatz hat dies keine Bedeutung.

1.2.3.3.2 Transfusionsgesetz (TFG)

Das Transfusionsgesetz setzt den grundlegenden Rahmen für die Auswahl von Spendern, die technischen und personellen Voraussetzungen für die Entnahme, Lagerung und Verwendung von Blut und Blutbestandteilen. Das Transfusionsgesetz regelt die Gewinnung und Verwendung von Stammzellen nicht, es verweist jedoch auf Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie)¹⁴⁷, die von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut zu erstellen sind, sowie in § 12 Abs. 1 Nr. 8 auf entsprechende Richtlinien für Blutstammzellen.¹⁴⁸

1.2.3.3.3 Richtlinien der Bundesärztekammer

Analog zur Entwicklung der technischen Verfahren wurden zunächst durch die Bundesärztekammer (1994) „Richtlinien für die allogene Knochenmarkstransplantation mit nichtverwandten Spendern.“ entwickelt.¹⁴⁹ Darin sind Regeln für die Gewinnung, Verarbeitung und Anwendung von Blutstammzellen aus Knochenmark niedergelegt. Während die „Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen (1.6.1997)“¹⁵⁰ im Vorfeld des Transplantationsgesetzes vom Wissenschaftlichen Beirat der Bundesärztekammer veröffentlicht worden waren, wurden in Erfüllung des gesetzlichen Auftrages „Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (14.5.1999)“¹⁵¹ von Bundesärztekammer und Paul-Ehrlich-Institut und allgemeine „Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (27.7.2000)“¹⁵² von der Bundesärztekammer erstellt.

Mit Hinblick auf das Embryonenschutzgesetz wurden bisher keine Richtlinien zur Gewinnung und Anwendung embryonalen Stammzellen erstellt.

In den unabhängig von einem expliziten gesetzlichen Auftrag durch die Bundesärztekammer erstellten „Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe“ wird der mögliche Konflikt zwischen Schwangerschaftsabbruch und Forschung geregelt.¹⁵³ Ein Schwangerschaftsabbruch zum vermeintlich guten Zweck der Forschung soll verhindert werden, indem unter anderem die Gewährung von Entgelt, die Spende fetalen Gewebes zugunsten bestimmter Empfänger und die Einholung der mütterlichen Zustimmung, bevor diese den Entschluss zum Schwangerschaftsabbruch getroffen hat, für unzulässig erklärt werden. Außerdem wird die

¹⁴⁷ Bundesärztekammer 2000.

¹⁴⁸ Bundesärztekammer (Wissenschaftlicher Beirat) 1997.

¹⁴⁹ Bundesärztekammer (Wissenschaftlicher Beirat) 1994.

¹⁵⁰ Bundesärztekammer (Wissenschaftlicher Beirat) 1997

¹⁵¹ Bundesärztekammer und Paul-Ehrlich-Institut 1999

¹⁵² Bundesärztekammer 2000

¹⁵³ Bundesärztekammer 1991. Unter 2.3, 2.4, 2.5 dieser Richtlinie.

Unabhängigkeit der Ärztinnen und Ärzte, die das Gewebe entnehmen bzw. nutzen, gefordert und dem mütterlichen Interesse in jedem Konfliktfall Vorrang eingeräumt. Die Richtlinien wurden besonders vor dem Hintergrund des experimentellen Einsatzes von fetalem Gewebe oder fetaler Zellen in der Transplantationsmedizin erstellt. Die Richtlinien nehmen keinen direkten Bezug auf die Verwendung von primordialen Keimzellen (EG-Zellen) zur Stammzellgewinnung, sind aber auch für diese relevant, da für die Herstellung primordialer Keimzellen auf embryonales oder fetales Gewebe zurückgegriffen werden muss.

2 Allgemeine ethische und rechtliche Probleme der Stammzellforschung

Ethische Fragen um die Forschung an Embryonen waren in der Vergangenheit bereits mehrfach Gegenstand der Diskussion in Wissenschaft und Politik, aber auch in der Öffentlichkeit. Auf politischer Ebene befasste man sich bereits in mehreren Gremien intensiv mit dieser Thematik, so in der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, deren Abschlussbericht 1987 veröffentlicht wurde¹⁵⁴, oder in der gemeinsamen Arbeitsgruppe des Bundesministers für Forschung und Technologie und des Bundesministers für Justiz „In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie“, der sog. Benda-Kommission.¹⁵⁵ Die Bundestagsdebatten über das Embryonenschutzgesetz und die Regelung des Schwangerschaftsabbruchs berührten unmittelbar bzw. mittelbar dieses Feld. Der Deutsche Bundestag befasste sich in dieser Legislaturperiode bereits in mehreren Sitzungen dezidiert mit dieser Problematik.¹⁵⁶ Besondere Aufmerksamkeit erlangte die Deutsche Forschungsgemeinschaft mit der Veröffentlichung ihres Positionspapiers zur Stammzellforschung.¹⁵⁷

Auf europäischer Ebene äußerte sich in jüngster Vergangenheit die European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission.¹⁵⁸ Ferner wurde vom Europäischen Parlament eine Entschließung zum Thema Klonen von Menschen angenommen.¹⁵⁹ Zudem arbeitet der „Nichtständige Ausschuss für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin“ beim Europäischen Parlament, der im November 2001 einen Endbericht vorlegen wird. Auch die European Science Foundation publizierte ein Standpunktpapier zur Stammzellforschung.¹⁶⁰

Auch in anderen Staaten gab und gibt es zahlreiche Institutionen, die sich explizit mit dieser Thematik befassen. Größere Aufmerksamkeit erhielten beispielsweise die Veröffentlichungen des britischen Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, des sog. Warnock Committees¹⁶¹ sowie der amerikanischen National Bioethics Advisory Commission¹⁶² und der NIH¹⁶³.

¹⁵⁴ Deutscher Bundestag 1987.

¹⁵⁵ Bundesministerium für Forschung und Technologie und Bundesministerium für Justiz 1985.

¹⁵⁶ Deutscher Bundestag, Plenarprotokoll 14/172; Deutscher Bundestag, Plenarprotokoll 14/182. Vgl. auch: Antwort der Bundesregierung auf die Große Anfrage der Abgeordneten Ulrich Heinrich, Ulrike Flach, Cornelia Pieper, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der F. D. P.: Zur Notwendigkeit einer breiten öffentlichen Debatte zum „Therapeutischen Klonen“, BT-Drs. 14/6229.

¹⁵⁷ Deutsche Forschungsgemeinschaft 2001.

¹⁵⁸ European Group 2000.

¹⁵⁹ So 1993 zum Klonen menschlicher Embryonen, 2000 zum Klonen von Menschen.

¹⁶⁰ European Science Foundation 2001.

¹⁶¹ Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology 1984.

¹⁶² National Bioethics Advisory Commission 1999.

¹⁶³ National Institutes of Health 2001a.

2.1 Schutzwürdigkeit des Embryos

Bevor über den verfassungsrechtlichen Status des Embryos in vitro zu sprechen ist, soll zunächst die ethische Bewertung dieser Problematik geschildert werden.

2.1.1 Zur ethischen Beurteilung

Zur ethischen Bewertung einer neuen Forschungstechnologie, wie sie sich zurzeit im Bereich der Forschung an humanen Stammzellen entwickelt, empfiehlt es sich, einem nach Zielen und Mitteln differenzierenden Beurteilungsverfahren zu folgen und zunächst nach der Legitimität der Ziele zu fragen, denen die ins Auge gefasste Forschung bzw. die durch sie ermöglichte Technologie dienen soll. Da auch hochrangige Ziele nicht jedes Mittel zu rechtfertigen vermögen, ist darüber hinaus nach der Vertretbarkeit der eingesetzten Mittel zu fragen, und zwar einschließlich der nicht intendierten Nebenwirkungen bzw. langfristigen Folgen. Dabei sind die gesellschaftlichen Bedingungen in Betracht zu ziehen, in deren Kontext die angestrebten Ziele stehen, wie auch die gesellschaftlichen Folgen zu prüfen, zu denen die Wahl der jeweiligen Zweck-Mittel-Zusammenhänge führen können.

2.1.2 Die Ziele der Forschung an humanen Stammzellen

Nach einer Phase der Forschung, die sich auf gewebespezifische (adulte) menschliche Stammzellen und gewebespezifische wie embryonale Stammzellen tierischen Ursprungs bezog, nahm die Stammzellforschung mit der im November 1998 erstmals erfolgten Identifizierung und Gewinnung pluripotenter menschlicher Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen (ES-Zellen)¹⁶⁴ und aus primordialen Keimzellen abgetriebener Embryonen oder Feten (EG-Zellen) intensivere Formen an, und zwar sowohl in Bezug auf gewebespezifische adulte als auch auf embryonale Stammzellen, wobei im letzteren Bereich – dem Entwicklungsstand der Forschung entsprechend – bislang die tierexperimentelle Forschung im Vordergrund steht.

Hinsichtlich der Ziele ist zu unterscheiden zwischen den Zielen, um derentwillen die derzeitige Forschung zumeist betrieben wird, und den Zielen, zu denen ihre Resultate über den intendierten Anwendungsbereich hinaus verwendet werden können.

Bei der ethischen Bewertung der genannten Ziele liegt es nahe, von den ethischen Wertmaßstäben auszugehen, die auch in den fundamentalen verfassungsrechtlichen Normen ihren Ausdruck gefunden haben. Dazu gehören vorrangig die Unantastbarkeit der Menschenwürde, das Recht auf Leben bzw. auf Schutz der Integrität von Leib und Leben, die Selbstbestimmungs- und Persönlichkeitsrechte sowie das Verbot der Diskriminierung. Darüber hinaus sind die

¹⁶⁴ Vgl. Fußnote 145.

Normen zu beachten, die im Strafrecht und Berufsrecht sowie in der Forschungsethik insbesondere der Ethik der Forschung am Menschen festgehalten sind.

Im Blick auf diese Kriterien ist zwischen Zielen zu unterscheiden, denen ein besonderer Rang zukommt, und anderen Zielen, die als ethisch bedenklich betrachtet werden müssen.

2.1.2.1 Hochrangige Ziele der Stammzellforschung,

2.1.2.1.1 Grundlagenforschung und anwendungsbezogenen Forschung

Wie aus der Beschreibung des derzeitigen Forschungsstands hervorgeht, werden weltweit in einer großen Zahl von Studien derzeit Ziele in zwei Bereichen verfolgt, wobei jeweils unterschiedliche Interessen und Bewertungen zugrunde liegen:

- Zum einen dient die Forschung der Erkenntnis der entwicklungsbiologischen Zusammenhänge, die bislang beim Menschen noch nicht aufgeklärt sind. Insbesondere geht es um das Verständnis der Zusammenhänge, die zur Differenzierung der embryonalen Zellen in die verschiedenen gewebespezifischen Zelltypen führen und um die Aufklärung der Faktoren, die einen somatischen Zellkern nach Implantation in eine entkernte Eizelle zu einer Redifferenzierung veranlassen. Ihrem Charakter nach handelt es sich um Grundlagenforschung, ohne die auch die Entwicklung einschlägiger Therapien nicht möglich ist.
- Darüber hinaus geht es um Forschung, die als anwendungsbezogen charakterisiert werden kann, insofern sie über den Erkenntnisgewinn hinaus medizinischen Zielen dient. Insbesondere geht es um die Entwicklung von Therapien in Bezug auf Krankheiten, bei deren Behandlung die Medizin bislang auf Grenzen stößt und bei denen der Einsatz transplantierbaren Gewebes Verbesserungen der Behandlung verspricht. Hier werden vor allem neurodegenerative Erkrankungen, Diabetes mellitus, degenerative Herzerkrankungen u.ä. genannt.

Bei der Unterscheidung in Grundlagenforschung und anwendungsbezogene Forschung ist zu beachten, dass die Grenzen zwischen diesen beiden Formen innerhalb der modernen Forschung fließend sind und eine Unterscheidung in weiten Bereichen kaum zu treffen ist. Dies ist nicht zuletzt aufgrund solcher Forschungsförderung der Fall, in welcher der Anwendungsbezug vielfach zu den Voraussetzungen einer Förderung gehört. Die Schwierigkeit, die beiden Forschungsformen zu unterscheiden, gilt auch für den Bereich der Stammzellforschung.

Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass Forschung ihrem Wesen nach das Risiko des Scheiterns enthält und dass deshalb zu jeder Forschung – je nach dem Grad ihrer Fortgeschrittenheit – eine mehr oder minder große Unsicherheit gehört, ob und in welchem Zeitraum das intendierte Ziel erreicht werden kann. Für die biowissenschaftliche Forschung gilt dies in besonderem Maß. Wie aus dem Sachstandsbericht hervorgeht, ist die Stammzellforschung derzeit unterschiedlich weit von den gesetzten Zielen entfernt, und zwar sowohl was die Erkenntnis der Grundlagen als auch die möglichen Anwendungen betrifft.¹⁶⁵ In einzelnen be-

¹⁶⁵ Vgl. 1.1.2 Anwendung und Inanspruchnahme sowie 1.1.3 Erwartete zukünftige Entwicklungen.

grenzten Bereichen (wie etwa bei der Nutzung von hämatopoietischen Stammzellen im Zusammenhang der Behandlung von Leukämieerkrankungen) hat die Forschung bereits die Grenze zur Anwendung überschreiten können. Für die meisten anderen der genannten hochrangigen Erkenntnis- und Handlungsziele ist dagegen davon auszugehen, dass sie – sofern generell erreichbar – zu ihrer Realisierung noch längere, zwischen 10 und 60 Jahren zu veranschlagende Zeiträume in Anspruch nehmen werden.

Dabei spielt die tierexperimentelle Forschung eine besondere Rolle, ist doch nach herkömmlicher Methode die erfolgreiche Durchführung von Tierexperimenten – zunächst in Form von Versuchen an Kleintieren, später an Primaten – die Voraussetzung für den Übergang zu Versuchen beim Menschen. Abweichend davon tendiert die moderne molekularbiologische Forschung dazu, eine Prüfung der Übertragbarkeit auf den Menschen schon früher vorzunehmen, um dann die tierexperimentelle Forschung fortzusetzen.

Vor diesem Hintergrund gilt für den derzeitigen Forschungsstand, dass für die beabsichtigte Gewinnung von Stammzellen durch Reprogrammierung somatischer Zellen noch weitgehend die Grundlagenkenntnisse fehlen und dass für die therapeutische Nutzung embryonaler menschlicher Stammzellen die tierexperimentelle Vorarbeit noch nicht abgeschlossen ist. Auch die Übertragbarkeit der am Tiermodell gewonnenen Erkenntnisse auf den Menschen ist derzeit noch nicht hinlänglich geklärt. Bei Zielen wie der Züchtung von Organen aus Stammzellen oder der Aufklärung der Alzheimerschen Erkrankung sind die Grundlagen noch so wenig geklärt, dass Zweifel an ihrer generellen Erreichbarkeit bestehen.

Dieser Forschungsstand macht es erklärlich, dass vergleichende Aussagen über die Chancen und Grenzen der verschiedenen Wege der Stammzellforschung derzeit – wenn überhaupt – so nur mit großem Vorbehalt möglich sind.

2.1.2.2 Zur Bewertung dieser Ziele

Legt man die bereits genannten ethischen Kriterien¹⁶⁶ zugrunde, so kommt den Zielen des Erkenntnisgewinns sowie der Heilung, Linderung und Prävention von Krankheiten ohne Zweifel besonderer ethischer Rang zu.

Welcher Rang dem durch Forschung zu erzielenden Erkenntnisgewinn zukommt, zeigt sich daran, dass die Freiheit der Forschung nach dem Grundgesetz keinem Gesetzesvorbehalt, sondern lediglich verfassungsimmanenten Schranken (die aus anderen Grundrechten abzuleiten sind) unterliegt.

Die Hochrangigkeit der Ziele, die von einer anwendungsbezogenen Forschung im Blick auf den Einsatz in Diagnose, Therapie und Prävention verfolgt werden, ergibt sich aus der Wertung, die der potenziellen Heilung, Linderung und Prävention von Krankheiten im Rahmen

¹⁶⁶ Vgl. 2.1.2 Die Ziele der Forschung an humanen Stammzellen.

der Gesundheitsfürsorge zukommt. Sie kommt in den verfassungsrechtlichen Normen zum Schutz der Integrität von Leib und Leben und dem Sozialstaatsprinzip zum Ausdruck. Dabei ist zu beachten, dass es Ziele gibt, die als in naher Zukunft realisierbar gelten können, und Ziele, deren Realisierbarkeit erst durch weitere Forschung ermittelt werden muss.

Bei der Berufung auf Ziele der medizinischen Heilung und Vorbeugung ist zu beachten, dass gerade die Hochrangigkeit dieser Ziele dazu benutzt werden kann, mit der Berufung auf solche Ziele, andere – ethisch weniger hochrangige oder gar zweifelhafte – Ziele zu verbinden, ganz zu schweigen von der Möglichkeit, eine solche Berufung zur Rechtfertigung verbrecherischer Versuche an Menschen zu benutzen, wie dies in der Zeit des Nationalsozialismus geschehen ist. Als hochrangig können Ziele therapiebezogener Forschung deshalb nur dann betrachtet werden, wenn sie eine vom Patienten gewünschte und vom Forscher gemäß den Regeln der medizinischen Ethik verantwortbare Therapie zum Inhalt haben.

Bei der näheren Bewertung solcher Ziele ist die unterschiedliche Dringlichkeit von Bedeutung, die ihnen in der Perspektive der Gesundheitsfürsorge und der medizinischen Ethik zukommt. Dabei spielen – über den bereits oben genannten Grad der Realisierbarkeit des Ziels hinaus – Kriterien wie der Schweregrad der betreffenden Krankheit, die Zahl der davon betroffenen Menschen, das Vorhandensein von Behandlungsalternativen, das Maß des therapeutisch erreichbaren Erfolgs und der aufzuwendenden Ressourcen eine Rolle.

Unter der Bedingung, dass Forschungsziele mit konkurrierenden Zielen oder Ansprüchen abgewogen werden müssen, kann der in der Forschungsethik sinnvolle Grundsatz, die verschiedenen im Blick auf ein Forschungsziel Erfolg versprechenden Wege gleichzeitig zu verfolgen, eine Einschränkung erfahren, die darauf hinausläuft, dass zunächst die ethisch und rechtlich unproblematischen Wege zu verfolgen sind, bevor ein in Spannung zu konkurrierenden ethischen und rechtlichen Ansprüchen stehender Weg auf seine Vertretbarkeit geprüft wird. Das bedeutet, dass ethisch umstrittene Forschung, die im Blick auf ihr Ziel als hochrangig zu betrachten ist, in dem Maß keine Berücksichtigung finden kann, als zunächst ethisch weniger kontroverse Wege der Forschung bevorzugt werden

2.1.2.3 Nicht vertretbare Ziele der Stammzellforschung: Reproduktives Klonen und Keimbahnintervention

Die Stammzellforschung kann neben den von den Forschern genannten Zielen des Erkenntnisgewinns und der Entwicklung und Verbesserung von Therapien schwerer Krankheiten auch zu anderen Zielen verwendet werden, deren Legitimität bestritten werden muss, wobei es sich sowohl um Ziele handeln kann, für die ein therapeutischer Charakter geltend gemacht wird, als auch um Ziele außerhalb des therapeutischen Spektrums. Dazu gehören die Nutzung der durch die Stammzellforschung entwickelten Technologien für das Ziel, Veränderungen in den Keimzellen vorzunehmen, die alle Nachkommen betreffen (Keimbahnintervention), sowie für

das Ziel, durch Transfer eines somatischen Zellkerns in eine entkernte Eizelle einen geklonten Menschen zur Geburt zu bringen (reproduktives Klonen).

Unter den ethischen Kriterien, die in fundamentalen Rechtsnormen¹⁶⁷ und in der medizinischen Ethik ihren Niederschlag gefunden haben, müssen Ziele wie das reproduktive Klonen von Menschen und die Intervention in die menschliche Keimbahn als ethisch unzulässig betrachtet werden. Reproduktives Klonen zielt darauf ab, einen Menschen hervorzubringen, der das Kerngenom eines bereits geborenen Menschen besitzt, und unterwirft ihn damit in einer die Menschenwürde verletzenden Weise den Zwecken Dritter.¹⁶⁸ Interventionen in die menschliche Keimbahn sind mit unkontrollierbaren Risiken verbunden und setzen zu ihrer Einführung Versuche an Menschen voraus, die nicht zu rechtfertigen sind. Sie greifen in das Genom einer unabsehbaren Zahl von zukünftigen Trägern dieses Genoms ohne deren Zustimmung ein. Dies ist eine Vorwegbestimmung über die Betroffenen, die auch durch eine mögliche therapeutische Zielsetzung nicht legitimiert werden kann. Stammzellforschung, die auf Verfahren wie das reproduktive Klonen und die Keimbahnintervention bezogen ist, ist dementsprechend schon von ihrem Ziel her als medizinisch und ethisch nicht vertretbar abzulehnen.

2.1.3 Die bei der Forschung an humanen Stammzellen eingesetzten Mittel

Mit der Hochrangigkeit der durch die Stammzellforschung verfolgten Ziele ist die Frage nach der ethischen Vertretbarkeit der Mittel noch nicht beantwortet. Denn auch ein hochrangiger Zweck kann ein ethisch zu missbilligendes Mittel nicht rechtfertigen. Da moderne Technologien komplexe Zweck-Mittel-Zusammenhänge darstellen, ist bei der Beurteilung der Mittel ihre Funktion im Rahmen solcher übergreifender Zusammenhänge zu beachten. Darüber hinaus ist in Rechnung zu stellen, dass eine als Mittel innerhalb eines bestimmten Zweckzusammenhangs entwickelte Technologie in der Regel zur Erreichung weiterer, bei ihrer Entwicklung nicht intendierter Ziele einsetzbar ist.

Die Frage nach der ethischen Rechtfertigung der in der Stammzellforschung eingesetzten Mittel bezieht sich insbesondere auf die Wege, mit deren Hilfe die für die Forschung erforderlichen Stammzellen gewonnen werden. In ethischer Hinsicht steht dabei wiederum die Gewinnung von Stammzellen aus menschlichen Embryonen im Vordergrund; denn hier sind die Schutzansprüche zu berücksichtigen, die dem menschlichen Embryo zukommen, und Folgen in Betracht zu ziehen, die den gesellschaftlichen Umgang mit ungeborenem menschlichen Leben betreffen.

¹⁶⁷ Vgl. 2.1.2 Die Ziele der Forschung an humanen Stammzellen.

¹⁶⁸ Vgl. 3.1.1.3.3 Ethische Beurteilung der Gewinnung von pluripotenten embryonalen Stammzellen durch „therapeutisches“ Klonen.

Da bei der Einschätzung der Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos innerhalb der Gesellschaft unterschiedliche ethische Standpunkte anzutreffen sind, stößt auch die Frage nach der Vertretbarkeit der Entnahme von Stammzellen aus menschlichen Embryonen auf kontroverse Antworten. Eine ethische Beurteilung der Forschung an Stammzellen, die aus embryonalem Gewebe gewonnen werden, ist daher nicht ohne Rekurs auf die unterschiedlichen Positionen möglich, die bei der Einschätzung des moralischen Status des menschlichen Embryos, insbesondere in seinen frühen Entwicklungsstadien vertreten werden, um dann zu prüfen, welche ethischen Überzeugungen für das Recht und die Rechtsfortbildung relevant sind.

2.1.4 Der moralische Status des menschlichen Embryos: Zwei Grundpositionen

Die Frage nach dem moralischen Status des menschlichen Embryos betrifft den Grund, den Umfang und den Beginn seiner Schutzwürdigkeit. Besonders kontrovers ist die Bestimmung des Status für den *in vitro* gezeugten Embryo in der ersten Phase seiner Entwicklung, d.h. bis zur Ausbildung des Primitivstreifens und der Einnistung im Uterus. Dabei sind in unserer Gesellschaft – unabhängig von der Sicht, die unser Recht zugrunde legt und auf die anschließend einzugehen ist – verschiedene Grundpositionen anzutreffen. Sie unterscheiden sich danach, ob der Embryo bereits in dieser frühen Phase unter den Schutz der Menschenwürde fällt, d.h. als solcher und unabhängig von der Einschätzung durch Dritte von Beginn seiner Existenz an uneingeschränkt zu schützen ist, oder ob ihm der Status eines *extrinsischen*, d.h. aufgrund der Wertschätzung von Dritten geschützten Gutes zukommt, oder ob der ihm eigene Status eines schätzens- und schützenswerten Gutes sich nach dem Maß seiner Entwicklung bestimmt.

2.1.4.1 Position I: Dem menschlichen Embryo kommt von Beginn, d.h. von abgeschlossener Befruchtung an der Schutz der menschlichen Würde zu

Die **Position I** geht von dem grundlegenden Werturteil aus, dass dem Menschen von Anfang an Menschenwürde zukommt. Menschliches Leben ist damit der Güterabwägung entzogen. Sein Schutzanspruch findet nur an Schutzansprüchen gleichen Ranges seine Grenze. Dem Menschen ist in diesem Sinn Würde eigen, weil er das Vermögen besitzt, als Subjekt seines Handelns Träger von Verantwortung zu sein. Sollen moralische Ansprüche nicht ihren Adressaten verlieren, muss das Subjekt, dem das Vermögen zukommt, sich selbst Zwecke setzen und sie verfolgen zu können, als ein solches betrachtet werden, das – wie Immanuel Kant es ausgedrückt hat – einen „Zweck an sich selbst“ darstellt und das deshalb gegen eine Instrumentalisierung geschützt werden muss, die dieser Selbstzweckhaftigkeit zuwiderläuft.

Nun ist es aber das menschliche Lebewesen, welchem das durch das Prädikat der Würde ausgezeichnete Vermögen eignet, sittliches Subjekt zu sein. Geht man nämlich davon aus, dass „menschliches Lebewesen“ und „Subjekt“ ihrer Natur nach identisch sind (*Identitätskriterium*) und folgt man ferner dem Menschenrechtsgedanken, den Schutz der Würde von nichts

anderem abhängig zu machen als der Tatsache, Mensch zu sein, dann muss jedem menschlichen Lebewesen die Schutzwürdigkeit zukommen, die mit dem Wort Würde gemeint ist.

Da darüber hinaus der geborene Mensch in ungebrochener Kontinuität zu dem ungeborenen Menschen steht, aus dem er sich entwickelt (*Kontinuitätsargument*), zieht die Position I daraus den Schluss, dass die Schutzwürdigkeit des geborenen Menschen auf den ungeborenen auszudehnen ist. Freilich bleibt die Frage zu beantworten, bis zu welchem Zeitpunkt sich die Kontinuität und Identität mit dem ungeborenen Menschen erstreckt. Die Position I betrachtet als diesen Zeitpunkt den Beginn der Entwicklung des menschlichen Lebewesens und sieht diesen Beginn dann als gegeben an, wenn nach Vereinigung der beiden haploiden Chromosomensätze von Vater und Mutter im befruchteten Ei ein neues Lebewesen mit einem eigenen, die weitere Entwicklung bestimmenden individuellen Genom entstanden ist. Dabei ist die Fertilisation selbst durchaus als ein Prozess zu betrachten, der in Form einer Kaskade verläuft, aber mit der Bildung eines neuen individuellen Genoms als abgeschlossen zu betrachten ist.

Ist aber mit abgeschlossener Befruchtung ein neues Lebewesen entstanden, das als solches das reale Vermögen besitzt, sich zu einem geborenen Menschen zu entwickeln (*Potenzialitätsargument*), und kennt diese Entwicklung keine Zäsuren, die sich als Alternative für die Zuschreibung der dem Menschen eigenen Schutzwürdigkeit anbieten, dann muss diese Schutzwürdigkeit dem Embryo vom Zeitpunkt der abgeschlossenen Befruchtung an zukommen. Jede andere Festsetzung des Beginns der Schutzwürdigkeit setzte sich dem Einwand der Beliebigkeit aus und widerspräche dem im Menschenrechtsgedanken enthaltenen Verbot, die Schutzwürdigkeit des Menschen von keinem anderen Kriterium abhängig zu machen als dem des Menschseins. Deshalb setzt auch Immanuel Kant für die Zuschreibung der Würde *nicht* den aktuellen Vernunftgebrauch voraus; vielmehr genügt nach Kant der Besitz der „Menschheit“, d.h. der Besitz der mit dem Vernunftvermögen ausgestatteten menschlichen Natur, wie sie bereits dem ungeborenen Menschen eigen ist.

Bei dem dargelegten Gedanken gehen die Vertreter der Position I davon aus, dass die Unverletzlichkeit der dem Menschen zukommenden Würde und der Schutz des Lebens in einem engen Zusammenhang stehen. Ist nämlich das leibliche Leben die Bedingung für das Vermögen, sittliches Subjekt zu sein, folgt aus dem Würdeschutz der Lebensschutz, und zwar auch für den menschlichen Embryo in seinen frühen Phasen. Dies kann freilich die Frage nach sich ziehen, ob eine Verletzung des Lebensschutzes auch in jedem Fall eine Verletzung der Würde darstellt oder ob zwischen den beiden Schutzansprüchen unterschieden werden kann.

Diese Unterscheidung wird von einer zwischen der Position I und der noch zu behandelnden Position II liegenden **Position I/II** vertreten, nach der ein menschliches Lebewesen als solches – und dies bedeutet: von der abgeschlossenen Befruchtung an – unter den Schutz der Würde fällt, also auch unabhängig von der Frage, ob dieses Lebewesen bereits als Träger von Rechten zu betrachten ist. Dieser Schutz der Würde ist nicht gegen andere Güter abwägbar. Anders

ist dies nach der genannten Position I/II bei dem gebotenen Lebensschutz. Dabei wird davon ausgegangen, dass das Lebensschutzgebot umso schwerer wiegt und umso größere Schonung verlangt, je weiter die Entwicklung bis zur Geburt vorangeschritten ist. Im Bereich der natürlichen Zeugung lässt sich in dieser Perspektive eine Abstufung von der rechtlichen Schutzlosigkeit vor der Nidation bis zu einer wachsenden Schutzwürdigkeit je nach Fortschreiten der Schwangerschaft hinnehmen und begründen.

Bei der Zuschreibung des moralischen Status bzw. der Schutzwürdigkeit stellt sich in der Perspektive der ersten Position zudem die Frage, ob der menschliche Embryo bereits in den frühen Stadien als ein Träger bzw. ein Subjekt von Rechten zu betrachten ist oder ob ihm der Schutz schon allein deshalb zukommt, weil er aufgrund seiner Identität und Kontinuität mit dem schutzwürdigen Subjekt an sich schon schutzwürdig ist.

Gegen die Position I kann eingewendet werden, dass der moralische Status und die damit verbundene Schutzwürdigkeit nur einem menschlichen Individuum zugesprochen werden kann und ein solches Individuum erst dann vorliegt, wenn die Phase erreicht ist, in der eine natürliche Mehrlingsbildung ausgeschlossen ist. Diesem Einwand steht freilich entgegen, dass der Embryo auch vor einer möglichen Mehrlingsbildung ohne Zweifel ein genetisch individuelles Lebewesen der Spezies Mensch darstellt.

Der Einwand, dass die Position I auf einen „Speziesismus“ hinauslaufe, weil als Kriterium der Zuschreibung allein die Tatsache diene, dass der ungeborene Mensch Mitglied der gleichen biologischen Spezies sei und damit eine biologische Spezies unbegründet vor anderen ausgezeichnet werde, identifiziert fälschlich *Zuschreibungsgrund* und *Zuschreibungskriterium*. Denn es ist das mit der Natur des menschlichen Lebewesens verbundene Vermögen des Subjektseins („Entwicklungsform des Subjekts“ (W. von Vitzthum)), das den besonderen moralischen Status begründet, und es ist die Tatsache, ein menschliches Lebewesen zu sein, das gemäß der ersten Position als Kriterium der Zuschreibung dieses Status fungiert.

Bei der Bestimmung des moralischen Status des menschlichen Embryos *in vitro* stellt sich die Frage, ob die durch Transfer eines somatischen Zellkerns in eine entkernte Eizelle erzeugte Zelle als ein menschlicher Embryo zu betrachten ist bzw. ob ihr von dem Zeitpunkt des abgeschlossenen Transfers an der gleiche Status zukommt wie der befruchteten Eizelle, zumal der Wortlaut des Embryonenschutzgesetzes unter dem Begriff Embryo nur das durch Verbindung der beiden haploiden Chromosomensätze von Ei und Spermium entstandene menschliche Lebewesen versteht.¹⁶⁹

Auf diese Frage wird von einigen die Antwort gegeben, dass die Entstehung eines durch Zellkerntransfer erzeugten Zelltyps die Vorstellungen von menschlicher Fortpflanzung sprengt, bei der sich biologische, personale und soziale Zusammenhänge verbinden. Zwar habe der

¹⁶⁹ Vgl. 1.2.3.1 Embryonenschutzgesetz (EschG)

entstandene Zelltyp die Fähigkeit zur Ganzheitsbildung, doch besitze er – zumindest bis zur Implantation – keine Eltern, die ihm zu sichern wären. Auch fehle die Einbettung in einen biographischen Zusammenhang, so dass es einen weltweiten Konsens gebe, dass eine menschliche Fortpflanzung auf diese Weise des Klonens, d.h. ohne Einbettung in den genannten Zusammenhang, gegen die Würde des Menschen verstieße und deshalb nicht zugelassen werden könne.

Auf die mit der Methode des Zellkerntransfers verbundene Aufhebung des Zusammenhangs zwischen Totipotenz und Fortpflanzung kann – so die referierte Position – auf doppelte Weise reagiert werden: mit einem dem Schutz dieses der Menschenwürde entsprechenden Zusammenhang dienenden ausnahmslosen Verbot oder mit dem Schluss, dass die durch Zellkerntransfer erzeugte Zelle so außerhalb des Fortpflanzungszusammenhangs steht, dass für sie andere Regeln gelten wie etwa die, dass das reproduktive Klonen zu verbieten, das sog. „therapeutische“ Klonen aber unter bestimmten Bedingungen zu gestatten sei.

Gegen die zuletzt genannte Alternative spricht freilich aus der Sicht der Position I, dass im Fall des Menschen die Bindung zwischen dem Lebewesen und dem Vermögen der Subjektivität so eng ist, dass Kontext und eine bestimmte Zweckbindung argumentativ nicht ausreichen, um ihre Trennung zu rechtfertigen. Dass der Status durch die Zweckbindung nicht so grundlegend verändert wird, wie es die zuletzt genannte Alternative vorsieht, zeigt sich nicht zuletzt daran, dass sich eine durch Zellkerntransfer erzeugte Zelle nach Implantation jederzeit zu einem geborenen Menschen entwickeln kann, also prinzipiell die Potenzialität, Kontinuität und Identität mit einem geborenen Menschen aufweist, die ihr in der Sicht der Position I den moralischen Status eines Embryos mit dem daraus folgenden Würde- und Lebensschutz zukommen lässt.

2.1.4.2 Position II: Dem menschlichen Embryo kommt in abgestufter Weise Schutzwürdigkeit zu

Die **Position II** geht davon aus, dass die volle Schutzwürdigkeit, die dem Mensch als Subjekt und Person geschuldet ist, erst in einem bestimmten Stadium des Menschen anzunehmen ist, und dass dem menschlichen Embryo – zumal in seinen frühen Entwicklungsstadien – Schutzwürdigkeit abgeleiteter Art zukommt. Dabei ist wiederum zwischen einer radikalen und einer gradualistischen Position zu unterscheiden.

Die **radikale Form der Position II** nimmt an, dass nur derjenige Mensch als Person zu betrachten ist und eine dementsprechende Schutzwürdigkeit besitzt, dem bestimmte Eigenschaften zukommen, wie der Mensch sie im Lauf seiner Entwicklung erwirbt. Bei der Identifizierung der Eigenschaften, die die Person konstituieren, unterscheiden sich die verschiedenen Vertreter dieser Position: Geht man von einer Zuschreibung von Rechten aus und setzt voraus, dass nur ein menschliches Lebewesen ein Träger von Rechten sein kann, das Interessen besitzt

und um deren Verletzung weiß, dann setzt das Recht auf Leben erst mit dem Besitz solcher Interessen und deren Wahrnehmung ein. Ähnliches gilt, wenn man den Anspruch auf Achtung durch Dritte auf den Erwerb der Fähigkeit zur Selbstachtung gründet. Sieht man – um einen weiteren Ansatz zu nennen – in der Entwicklung von Präferenzen von Interessen und deren Wahrnehmung den Grund der Schutzwürdigkeit und nennt denjenigen eine Person, der solche Präferenzen zu entwickeln vermag, dann sind nur diejenigen Menschen Personen, die die für die Entwicklung von Interessenspräferenzen notwendigen Fähigkeiten wie Selbstbewusstsein, Zukunftsbezug u.ä. besitzen; nur als so verstandene Personen fallen sie dieser Auffassung zufolge unter ein generell geltendes Tötungsverbot. Menschen, die nicht Personen sind, sind daher nur in dem Maß schutzwürdig, in dem sie – wie auch andere Lebewesen – Interessen einfacher Stufe, wie etwa das Interesse an Schmerzvermeidung, besitzen.

Dieser radikalen Form der Position II kann, so ihre Kritiker, der grundlegende Einwand entgegengehalten werden, nicht der im Menschenrechtsgedanken enthaltenen Forderung zu entsprechen, den dem Menschen eigenen moralischen Status und die daraus resultierende Schutzwürdigkeit von keinen anderen Eigenschaften abhängig zu machen als der, Mensch zu sein, und damit nicht von einer dementsprechenden fundamentalen Gleichheit aller Menschen in ethischer und rechtlicher Hinsicht auszugehen. Es ist dieser Grundgedanke der europäischen Aufklärung von der fundamentalen Gleichheit des Menschen als Menschen, so der Einwand, der dazu geführt hat, den daraus folgenden Schutz im Recht zu verankern und – wie im Preußischen Allgemeinen Landrecht – auch auf den ungeborenen Menschen zu beziehen. Eine Bindung des menschenrechtlichen Schutzes an den aktuellen, erst postnatal anzusetzenden Besitz bestimmter Eigenschaften fiel hinter dieses rechtshistorische Datum und die ihm zugrunde liegende zentrale Einsicht zurück. Selbst der Versuch, den menschenrechtlichen Schutz wenigstens mit vollzogener Geburt einsetzen zu lassen, könnte von einer Position, die den menschenrechtlichen Schutz an das Vorhandensein bestimmter Eigenschaften bindet, zur Disposition gestellt werden, da sie im Widerspruch zu dieser Auffassung eine unbegründete Setzung vornehmen würde.

Die genannten Einwände gegen die radikale Form der Position II machen verständlich, warum diese Auffassung besonders von denjenigen Menschen als eine Diskriminierung betrachtet wird, die möglicherweise von diesen Eigenschaften, von denen die Vertreter der Position II das Einsetzen der vollen Schutzwürdigkeit abhängig machen, durch Behinderung oder Krankheit nur bedingt Gebrauch machen können.

Die **gradualistische Form der Position II** geht davon aus, dass dem Menschen von abgeschlossener Befruchtung an Schutzwürdigkeit zukommt, dass jedoch das Maß dieser Schutzwürdigkeit den Stufen der Entwicklung folgt, die das ungeborene menschliche Lebewesen nach abgeschlossener Befruchtung nimmt, und dass das volle Ausmaß des Schutzes, wie er mit dem Titel der Menschenwürde bzw. mit einem unabwägbaren Recht auf Leben verbun-

den ist, erst mit dem Erreichen eines bestimmten Entwicklungsstandes gefordert ist. Als relevante Zäsuren in der Entwicklung werden genannt: der Beginn der Gestaltwerdung durch Ausbildung des Primitivstreifens, der Ausschluss natürlicher Mehrlingsbildung und die damit verbundene endgültige Individuation, die Einnistung in den Uterus, die Ausbildung der neuronalen Voraussetzung für eine bewusste Verarbeitung von Reizen (Beginn des Hirnlebens), die Überlebensfähigkeit außerhalb des Uterus u.ä. Besonderes Gewicht wird dabei den ersten drei genannten Merkmalen zugemessen, insofern sie sich auf den Unterschied zwischen dem Embryo in vitro und in utero beziehen und den Zeitpunkt der Entwicklung betreffen, der in etwa 12 bis 14 Tagen nach abgeschlossener Befruchtung erreicht ist .

Die gradualistische Position geht von der Prozesshaftigkeit der Menschwerdung aus, ist aber – wie viele gradualistische Positionen – nach Meinung der Kritiker dem grundlegenden Einwand ausgesetzt, dass jede moralisch relevante Auszeichnung einer Zäsur innerhalb einer kontinuierlichen Entwicklung nicht ohne Willkürlichkeit erfolgt und es deshalb einleuchtender ist, den unbezweifelbaren Beginn der kontinuierlichen Entwicklung des Embryos mit der abgeschlossenen Fertilisation als moralisch relevant zu betrachten und nicht eine der späteren Entwicklungsstufen. Dies wird verstärkt durch die bereits erwähnte Forderung des Menschenrechtsgedankens, die Schutzwürdigkeit des menschlichen Lebewesens von nichts anderem abhängig zu machen als von der Tatsache, ein menschliches Lebewesen zu sein.

Andererseits kann dem gegen die gradualistische Position vorgetragenen Einwand entgegen gehalten werden, dass auch in Formen der Position I Elemente einer Abstufung des Schutzes enthalten sind wie die Inkaufnahme des Absterbens von Embryonen bei Implantation mehrerer Embryonen im Rahmen von IVF oder die Ablehnung einer Spende von Embryonen, die nicht auf die betroffene Frau übertragen werden können.¹⁷⁰

2.1.4.3 Feministische und beziehungsethische Perspektiven

Der Betrachtung des Embryos als ein individuelles und als solches schutzwürdiges Lebewesen, wie sie den beiden beschriebenen Positionen zugrunde liegt, kann entgegengehalten werden, dass sie die sozialen Beziehungen, in die der Embryo eingebettet ist und durch die er seine Schutzwürdigkeit erhält, unzulässig vernachlässigt.

So wird aus *feministischer Perspektive* darauf hingewiesen, dass eine Beurteilung des Embryos als ein selbständiges Schutzgut den Embryo in einen Gegensatz zu seiner Mutter stellt und sowohl die soziale Erfahrung der Frau als auch die Verbundenheit des Embryos mit seiner Mutter unberücksichtigt lässt. Verstärkt werde diese einseitige Betrachtungsweise durch die Separation des Embryos im Zusammenhang mit der IVF, die dem Embryo eine der Realität nicht entsprechende Selbstständigkeit zuordnet, Schwangerschaft als Produktionsvorgang erscheinen lässt und die Frau zur Lieferantin von Eizellen degradiert. Nur wenn der Embryo in

¹⁷⁰ Vgl. 3.1.1.2.3 Embryonenspende und –adoption.

der Beziehungseinheit mit seiner Mutter betrachtet und deren Subjektstatus angemessen berücksichtigt wird, so der Einwand, ist eine angemessene Beurteilung des Status des Embryo zu erwarten.

Aus der Perspektive der in verschiedenen Formen begegnenden *Beziehungsethik* wird der Zentrierung der ethischen Betrachtung auf das individuelle Subjekt entgegengehalten, dass sich die individuelle Identität nur in der sozialen Vermittlung konstituiert und dass ihre Schutzwürdigkeit ohne diesen Kontext nicht angemessen erfasst werden kann. So ist es nach E. Levinas das Antlitz des anderen, aus dessen Anblick der Anspruch auf moralische Achtung allererst entsteht. Nach Levinas erwächst aus der Begegnung mit dem Anderen eine besondere Verantwortung, den Anderen in seiner Fremdheit, Ambivalenz und seiner leiblich-seelischen Verletzlichkeit zu begreifen und anzunehmen. In diesem Sinne ist Menschenwürde in der Begegnung mit dem Anderen erfahrbar und stets schon die bedrohte Würde des Anderen. Eine Ethik, die die Autonomie des Subjekts isoliert und absolut setzt, kann aus dieser Sicht daher nicht als angemessene Explikation des ethischen Anspruchs gelten.

Ohne Zweifel ist das *soziale Beziehungsgeflecht*, in dem der Mensch geboren wird, sich entwickelt und seine Selbstschätzung als Subjekt gewinnt, eine Dimension, der für die Genese wie für die Einlösung ethischer Ansprüche eine besondere Bedeutung zukommt. Geht man von dem Gedanken von Menschenwürde und Menschenrechten aus, gemäß dem jedem Menschen Schutzwürdigkeit zukommt, unabhängig von der sozialen Zuerkennung durch Dritte, dann fordert dieser Gedanke durchaus die Einbeziehung des sozialen Geflechts, in dem sich die mit den Begriffen der Menschenwürde und der Menschenrechte artikulierten Schutzansprüche äußern und zur Geltung bringen. Das bedeutet, dass die Beziehungsethik als eine Perspektive zu betrachten ist, ohne deren Berücksichtigung die Frage nach dem moralischen Status des Embryos nur in verkürzter Weise beantwortet würde.

2.1.5 Der moralische Status des menschlichen Embryos: Übereinstimmung und Differenz

Wie die kurze Beschreibung deutlich gemacht hat, unterscheiden sich die Positionen in zentralen Punkten, was es erklärlich macht, dass die intensive Diskussion über den moralischen Status des Embryos, wie sie im Zusammenhang der Problematik des Schwangerschaftsabbruchs in den westlichen Gesellschaften geführt worden ist, bislang zu keiner Annäherung der Standpunkte innerhalb der Gesellschaft geführt hat. Gesellschaftliche Relevanz haben in der deutschen Diskussion vor allem die Position I und die gemäßigte gradualistische Form der Position II gefunden, nicht dagegen die radikale Form der Position II, die – wie die angeführten Gründe deutlich gemacht haben – im Gegensatz zu den verfassungsrechtlich verankerten Grundsätzen der Menschenwürde steht. Zwischen den Positionen I, I/II und der gemäßigten gradualistischen Form der Position II bestehen neben den bereits deutlich gewordenen *Diffe-*

renzen auch *Gemeinsamkeiten*, zumindest was einen Teil der Vertreter der letzteren Position betrifft. Die Frage nach dem Ausmaß dieser Gemeinsamkeiten ist nicht zuletzt wichtig, wenn es darum geht, in Gesellschaften, die hinsichtlich des moralischen Status des Embryos durch den genannten Dissens gekennzeichnet sind, die rechtlichen Regelungen zu finden, die der im Menschenrechtsgedanken und in den verfassungsrechtlichen Grundnormen ausgesprochenen ethischen Grundüberzeugung entsprechen.

2.1.5.1 Übereinstimmungen

Gemeinsam ist den zuletzt genannten Positionen, dass sie den *Beginn menschlichen Lebens* in der abgeschlossenen Befruchtung sehen, dass sie diesem menschlichen Leben von Beginn an Schutzwürdigkeit zuordnen und dementsprechend menschliches Leben als etwas betrachten, das zu keinem Zeitpunkt seiner Entwicklung zur beliebigen Disposition steht. Hier spricht sich die moralische Grundüberzeugung aus, dass menschliches Leben einen Wert hat, der unabhängig ist von der Zuerkennung durch Dritte und deshalb als solcher Schutzwürdigkeit nach sich zieht. Diese Grundintuition begegnet im Kontext spezifisch religiöser Überzeugungen (wie etwa der von der *Heiligkeit des Lebens*) und wird durch sie gestützt. Doch wird diese Intuition auch von solchen für verbindlich gehalten, die die religiösen Überzeugungen nicht teilen. Offenkundig besitzt sie eine Plausibilität, die nicht zwingend an die religiösen Prämissen gebunden ist. Eine ähnliche Unterscheidung lässt sich auch hinsichtlich der tieferen philosophischen Begründungen treffen, seien sie metaphysischer oder geschichtsphilosophischer Art. Nur eine solche Differenz macht es erklärlich, dass der Menschenrechtsgedanke ungeachtet seiner historischen Genese in Antike, Judentum, Christentum und europäischer Aufklärung in seinem Kern eine weltweite Anerkennung gefunden hat, die die durch die verschiedenen Kulturen gezogenen Grenzen übersteigt und auch durch die Differenzen in der Auslegung nicht aufgehoben wird.

Dies zeigt sich nicht zuletzt – worauf Ronald Dworkin hingewiesen hat – in der in den modernen Gesellschaften geführten Debatte, wenn Schwangerschaftsabbruch und aktive Euthanasie auch von denjenigen als rechtfertigungsbedürftig betrachtet werden, die hinsichtlich des Ausmaßes der Schutzwürdigkeit des menschlichen Lebewesens unterschiedliche Meinungen vertreten. „Fast jeder bejaht ausdrücklich oder intuitiv den Gedanken, daß menschliches Leben einen Wert an sich hat, der ganz unabhängig ist von dessen persönlichem Wert für irgend jemanden.“¹⁷¹ Menschliche Lebewesen durch Tötung der Möglichkeit zu berauben, „ein Leben wie das unsere zu leben“¹⁷² verstößt offensichtlich gegen eine der grundlegenden moralischen Überzeugungen.

¹⁷¹ Dworkin 1994, S. 98.

¹⁷² Holm 1998, S. 42.

Zentrale und allgemein geteilte *moralische Intuitionen* wie die genannte Intuition von der Unverletzlichkeit menschlichen Lebens sind zwar keineswegs der Frage nach ihren Gründen entzogen, wie sie von Ethik und Rechtswissenschaft gestellt wird. Doch sind umgekehrt Ethik und Rechtswissenschaft gebunden, das Gewicht der zentralen moralischen Intuitionen angemessen in Rechnung zu stellen und ihre Erwägungen als Rekonstruktion des jedermann zugänglichen sittlichen Urteils auszuweisen. Nicht ohne Grund gehen maßgebliche ethische Theorien daher davon aus, dass die reflektierte ethische Urteilsbildung in dieser Hinsicht die Form eines „Überlegungsgleichgewichts“ (John Rawls) besitzt.

2.1.5.2 Differenzen

Die *maßgeblichen Differenzen* der beiden zuletzt genannten Positionen zeigen sich mit Blick auf die Abwägung im Fall der Konkurrenz von Gütern: Nach der gradualistischen Auffassung erscheint eine Abwägung der Schutzwürdigkeit des Embryos in seinen frühen Entwicklungsstadien angesichts hochrangiger Ziele deshalb als vertretbar, weil dem Embryo in diesem Entwicklungsstadium noch nicht der volle moralische Status zugeordnet werden muss, wie dies für spätere Stadien gilt. Für Vertreter der Position I ist eine Abwägung entweder gänzlich ausgeschlossen oder nur in der Form legitim, wie sie bei einem anders nicht aufzulösenden Konflikt von zwei Gütern gleichen Ranges vorgenommen werden darf.

Wie die Wiedergabe der verschiedenen Auffassungen zum moralischen Status des menschlichen Embryos in vitro und der daraus jeweils folgenden Schutzwürdigkeit samt ihrer Gemeinsamkeiten und Differenzen zeigt, ist mittelfristig nicht zu erwarten, dass sich ein Einvernehmen herstellen ließe, an das die erforderliche Rechtsregelung unmittelbar anschließen kann. Da aber eine rechtliche Regelung getroffen werden muss, geht die Frage dahin, auf welchen partiellen Konsens sie sich stützen kann. Bei der Ermittlung dieses Konsenses spielen die ethischen Überzeugungen eine maßgebliche Rolle, die in den Normen des Verfassungsrechts ihren Ausdruck gefunden haben. Da sie auch die Vorgabe für den Gesetzgeber zur rechtlichen Regelung des in Frage stehenden Handlungsfeldes darstellen, ist im Folgenden nach dem Status und der Schutzwürdigkeit zu fragen, die dem menschlichen Embryo nach dem deutschen Verfassungsrecht zukommt.

2.1.6 Die Frage nach der dem Grundgesetz zugrunde liegenden Beurteilung des moralischen Status des menschlichen Embryos

Der gesetzgeberische Entscheidungs- und Gestaltungsspielraum bei der Regelung der Stammzellforschung wird durch die verfassungsrechtlichen Vorgaben bestimmt. Bei der Embryonen- und Stammzellforschung ist das Grundrecht der Freiheit der Wissenschaft und Forschung nach Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG¹⁷³ auf der einen Seite und der Schutz der Menschenwürde nach

¹⁷³ Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG: „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei.“

Art. 1 Abs. 1 GG¹⁷⁴ und das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG¹⁷⁵ auf der anderen Seite betroffen.

Die Freiheit der Wissenschaft und Forschung betrifft einen menschlichen „Ursprungsvorgang“, die Kreativität schöpferischen Denkens, Suchens und Handelns als Ausdruck menschlicher Eigenart und Würde. Zugleich ist sie sozial bezogen, Grundlage des Fortschritts der Zivilisation, der technologischen Entwicklung und sozialökonomischen Wohlfahrt im Gemeinwesen.¹⁷⁶ Die Garantie der Freiheit der Wissenschaft und Forschung ist ein klassisches Abwehrrecht. In ihr drückt sich das Interesse der Gesellschaft am fortschreitenden Erkenntnisprozess insgesamt aus. Darum verwehrt das Grundrecht auf Forschungsfreiheit auch grundsätzlich das Recht, Sinn und Ziel von Forschungsvorhaben bestimmen zu wollen.

Die Freiheit der Wissenschaft und Forschung ist vorbehaltlos garantiert. Einschränkungen der Ausübung des Grundrechtes sind nur zulässig, soweit sie sich aus der Verfassung selbst ergeben. Die Konkretisierung verfassungsrechtlicher Schranken ist Aufgabe des Gesetzgebers, der einen Ausgleich zwischen den konkurrierenden Grundrechtsgütern zu finden hat. Soweit es zum Schutz anderer Grundrechte geboten ist, kann der Gesetzgeber daher mit Ge- und Verboten die Freiheit der Wissenschaft und Forschung begrenzen. Dies hat der Gesetzgeber z.B. mit dem Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 getan.

Die rechtlichen Grenzen der Embryonen- und Stammzellforschung stehen in engem Zusammenhang mit dem verfassungsrechtlichen Status des Embryos in vitro. Ist er Grundrechtsträger, von welchen verfassungsrechtlichen Normen wird er geschützt und inwieweit haben seine Grundrechtspositionen Vorrang vor der Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit?

Für den verfassungsrechtlichen Status des Embryos in vitro wesentlich ist die Beantwortung der Frage, inwieweit und von welchem Zeitpunkt an dem Embryo in vitro der verfassungsrechtliche Schutz des Lebens nach Art. 2 Abs. 2 und der Menschenwürde nach Art. 1 Abs. 1 GG zusteht.

Art. 1 schützt zwar dem Wortlaut nach die Würde „des Menschen“ und Art. 2 spricht davon, dass „jeder“ ein Recht auf Leben hat. Das Bundesverfassungsgericht hat jedoch entschieden, dass sich der Würde- und Lebensschutz des Grundgesetzes nicht nur auf den Menschen nach der Geburt oder auf den selbstständig lebensfähigen „nasciturus“ beschränkt, sondern auch das ungeborene menschliche Leben umfasst.¹⁷⁷ Unzweifelhaft handelt es sich bei dieser Kernaussage um einen tragenden Grund der diesbezüglichen Entscheidungen des Bundesver-

¹⁷⁴ Art. 1 Abs. 1 GG: „Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie zu achten und zu schützen ist Verpflichtung aller staatlichen Gewalt.“

¹⁷⁵ Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG: „Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit.“

¹⁷⁶ Pernice 1996, Rn. 13 mit weiteren Nachweisen.

¹⁷⁷ BVerfGE 39, 1 ff., Leitsatz 1; BVerfGE 88, 203 ff., Leitsatz 1.

fassungsgerichtes, so dass sie an der Bindungswirkung des § 31 Bundesverfassungsgerichtsgesetz (BVerfGG)¹⁷⁸ teilhat.¹⁷⁹

Damit scheidet die oben dargestellte radikale Form der Position II¹⁸⁰, die in der philosophischen Debatte eine Rolle spielt, als Entscheidungsoption für den Gesetzgeber von vornherein aus.

Damit ist jedoch noch nicht die Frage geklärt, inwieweit und von welchem Zeitpunkt an dem extrakorporal erzeugten Embryo in vitro Grundrechtsschutz zukommt.

In der rechtlichen und rechtsphilosophischen Literatur werden zur Frage des Zeitpunktes, ab dem ungeborenem Leben Grundrechtsschutz zuteil wird, von der Einbeziehung der befruchteten Eizelle bis zum vollständigen Ausschluss vorgeburtlicher Lebensformen sehr unterschiedliche Auffassungen vertreten. Die Verfassungsrechtslehre geht jedoch nahezu einhellig davon aus, dass der Schutz des Lebens nach Art. 2 Abs. 2 GG mit der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle beginnt.¹⁸¹ Hier wird auch nicht unterschieden zwischen dem Embryo in vitro und demjenigen in vivo. Begründet wird dies damit, dass mit der Vereinigung der beiden haploiden Chromosomensätze die genetische Identität, Einmaligkeit und Unverwechselbarkeit des Menschen und die Potenzialität der Entwicklung als Mensch gegeben ist und dass aufgrund der Kontinuität dieser Entwicklung jede andere Zäsur zwischen der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle und der Geburt willkürlich erscheint.¹⁸² Dies entspricht auch den naturwissenschaftlichen Erkenntnissen der modernen Embryologie. Der Embryo ist vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an eine von seinem individuellen Genom gesteuerte funktionelle, sich selbst organisierende und differenzierende Einheit.¹⁸³ Dem widerspricht auch nicht, dass die embryonalen Zellen in diesem frühen Stadium noch totipotent sein können, sich also bei Abspaltung mehrere Embryonen (eineiige Mehrlingsbildung) entwickeln können. Die Individualität der Embryonen steht auch hier von der Kernverschmelzung an fest. Wer die in diesem Stadium noch gegebene Möglichkeit der Mehrlingsbildung zum Anlass nimmt, die Individualität des durch die Verschmelzung von Ei- und Samenzelle entstandenen Embryos zu leugnen, verwechselt Individualität mit Singularität.

Diese verfassungsrechtliche Festlegung zum Beginn menschlichen Lebens ist gleichzeitig der Ausgangspunkt für die Beantwortung der Frage, inwieweit und ab wann für den Embryo in vitro auch die Menschenwürdegarantie nach Art. 1 Abs. 1 GG ihre normative Wirkung entfaltet.

¹⁷⁸ § 31 Abs. 1 BVerfGG lautet: „Die Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts binden die Verfassungsorgane des Bundes und der Länder sowie alle Gerichte und Behörden.“

¹⁷⁹ Sacksofsky 2001, S. 7 mit weiteren Nachweisen.

¹⁸⁰ Vgl. Kapitel „2.1.4.2 Position II: Dem menschlichen Embryo kommt in abgestufter Weise Schutzwürdigkeit zu“.

¹⁸¹ Darstellung bei Höfling 2001a, S. 47-50 mit weiteren Nachweisen.

¹⁸² Höfling, 2001a, S. 50 f. mit weiteren Nachweisen; Sacksofsky 2001, S. 11 f. unter Bezug auf die Entscheidungsgründe von BVerfGE 88, 203 ff.

¹⁸³ Bodden-Heidrich et al. 1998, S. 15 ff.

Inhalt und Reichweite der in Art. 1 Abs. 1 GG garantierten Menschenwürde als grundrechtlicher Gewährleistung erschließen sich nicht von selbst, sondern bedürfen der Konkretisierung.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes ist die Menschenwürde

der soziale Wert- und Achtungsanspruch...., der es verbietet, den Menschen zum bloßen Objekt des Staates zu machen oder ihn einer Behandlung auszusetzen, die seine Subjektqualität prinzipiell in Frage stellt. Menschenwürde in diesem Sinne ist nicht nur die individuelle Würde der jeweiligen Person, sondern die Würde des Menschen als Gattungswesen. Jeder besitzt sie, ohne Rücksicht auf seine Eigenschaften, seine Leistungen und seinen sozialen Status. Sie ist auch dem eigen, der aufgrund seines körperlichen oder geistigen Zustands nicht sinnhaft handeln kann. Selbst durch „unwürdiges“ Verhalten geht sie nicht verloren.¹⁸⁴

Alle Menschen, unabhängig von ihren individuellen Merkmalen und Fähigkeiten, sind damit Träger der Menschenwürde. Eine Unterscheidung zwischen Mensch und Person ist verfassungsrechtlich nicht möglich. Menschenwürde ist ein Status, der allen Menschen als solchen zukommt und nicht verliehen wird. Der Schutz der Menschenwürde erstreckt sich demnach auch auf den menschlichen Embryo. Alle anderen Zäsuren wären willkürlich und interpretationsbedürftig. Gerade bei hochrangigen Rechtsgütern ist nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts in Zweifelsfällen diejenige Auslegung zu wählen, welche die rechtliche Wirkkraft der Grundrechtsnorm am stärksten entfaltet.¹⁸⁵

Das Bundesverfassungsgericht hat zudem in seinen beiden Urteilen zur Fristenregelung beim Schwangerschaftsabbruch ausgeführt: „Wo menschliches Leben existiert, kommt ihm Menschenwürde zu ... Die von Anfang an im menschlichen Sein angelegten potentiellen Fähigkeiten genügen, um die Menschenwürde zu begründen“.¹⁸⁶ Diese Aussage enthält zum einen eine Absage an ein Würdeverständnis, das erst ab einem bestimmten physischen, psychischen oder moralischen Entwicklungsstadium bzw. Reifegrad jemandem den Schutzanspruch des Art. 1 Abs. 1 gewährt.¹⁸⁷ Zum anderen wird damit als Zeitpunkt des Beginns des Menschenwürdeschutzes der Beginn menschlichen Lebens festgelegt.

In den zitierten Urteilen hat das Bundesverfassungsgericht sich nicht mit der Frage des Status des Embryos vor der Nidation befasst und damit offen gelassen, inwieweit auch der Embryo in vitro Anteil am Schutz der Menschenwürde hat. Die Urteile lassen keine Aussage darüber zu, wie das Bundesverfassungsgericht den Grundrechtsstatus eines in vitro gezeugten Embryos beurteilen wird.¹⁸⁸ In den Entscheidungsgründen des zweiten Urteils (1993) hat das Bundesverfassungsgericht jedoch ausgeführt:

¹⁸⁴ BVerfGE 87, 209 (228).

¹⁸⁵ BVerfGE 32, 54 (71); 39, 1 (38); 48, 376 (388).

¹⁸⁶ BVerfGE 39, 1 (41) und 88, 203 (252).

¹⁸⁷ Höfling 1999, Rn. 46.

¹⁸⁸ Limbach 2001, S. 6.

Es bedarf im vorliegenden Verfahren keiner Entscheidung, ob, wie es Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft nahe legen, menschliches Leben bereits mit der Verschmelzung von Ei und Samenzelle entsteht. Gegenstand der angegriffenen Vorschriften ist der Schwangerschaftsabbruch, vor allem die strafrechtliche Regelung; entscheidungserheblich ist daher nur der Zeitraum der Schwangerschaft. Dieser reicht nach den ... Bestimmungen des Strafgesetzbuches vom Abschluß der Einnistung des befruchteten Eies in der Gebärmutter (Nidation). Jedenfalls in der so bestimmten Zeit der Schwangerschaft handelt es sich bei dem Ungeborenen um individuelles, in seiner genetischen Identität und damit in seiner Einmaligkeit und Unverwechselbarkeit bereits festgelegtes, nicht mehr teilbares Leben, das im Prozeß des Wachsens und Sich-Entfaltens sich nicht erst zum Menschen, sondern als Mensch entwickelt.... Wie immer die verschiedenen Phasen des vorgeburtlichen Lebensprozesses unter biologischen, philosophischen, auch theologischen Gesichtspunkten gedeutet werden mögen und in der Geschichte beurteilt worden sind, es handelt sich jedenfalls um unabdingbare Stufen der Entwicklung eines individuellen Menschseins. Wo menschliches Leben existiert, kommt ihm Menschenwürde zu.¹⁸⁹

In Anbetracht dieser weit angelegten Schutzkonzeption wird vielfach der Schluss gezogen, dass es in der Logik dieser Rechtsprechung liege, ihre Auswirkungen nicht auf die Zeit der Schwangerschaft, also ab Nidation, zu begrenzen und dass nicht davon ausgegangen werden könne, dass das Bundesverfassungsgericht in einer so zentralen Frage einen radikalen Kurswechsel vornehmen werde.¹⁹⁰

Eine positive Bestimmung des Inhaltes der Menschenwürde ist bisher nicht erfolgt und erscheint auch nicht möglich. Vielmehr erschließt sich ihr Inhalt aus dem konkreten Verletzungstatbestand. Jeder Eingriff in die Menschenwürde stellt zugleich einen Verstoß gegen sie dar.¹⁹¹ Das Verfassungsgericht verwendet¹⁹² dabei die vielzitierte Objektformel von Günter Dürig:

Die Menschenwürde ist betroffen, wenn der konkrete Mensch zum Objekt, zu einem bloßen Mittel, zur vertretbaren Größe herabgewürdigt wird.¹⁹³

wenngleich es diese Objektformel, die ihrerseits nur Interpretation eines Gesetzestextes ist, zurückhaltend bewertet: Nicht in jedem Falle, in dem Menschen als bloße Objekte einer Handlung erschienen, sei bereits zwingend ihre Menschenwürde verletzt. Denn nicht selten komme es vor, dass Menschen bloße Objekte anderer, der Gesellschaft, sogar des Gesetzes seien. Die Objektformel gebe daher lediglich die Richtung an, in der Verletzungstatbestände gefunden werden können. Entscheidend sei, ob die Subjektqualität von Menschen grundsätzlich geleugnet werde.¹⁹⁴

Die Menschenwürde ist „unantastbar“, d.h. sie gilt absolut. Eine Güterabwägung mit anderen Grundrechten oder gar eine Einschränkung durch Gesetze ist nicht möglich. Art. 2 Abs. 2 S. 3

¹⁸⁹ BVerfGE 88, 203 (251 f.).

¹⁹⁰ Benda 2001b

¹⁹¹ Sacksofsky 2001, S. 54 mit weiteren Nachweisen.

¹⁹² BVerfGE 72, 105 (116); 87, 209 (228); 96, 375 (396).

¹⁹³ Dürig 1972, Rn. 28, 34.

¹⁹⁴ BVerfGE 30, 1, 25 f.

GG¹⁹⁵ dagegen lässt Eingriffe in das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit – unter Wahrung des Wesensgehalts (s. Art. 19 Abs. 2 GG) – zu. Deshalb wollen einige Stimmen den Grundrechtsschutz des ungeborenen Lebens generell vom Menschenwürdeschutz auf den Lebensschutz „verlagern“, um gestufte Lösungen gemäß den Entwicklungsstadien menschlichen Lebens möglich zu machen¹⁹⁶, oder zumindest für die Zeit vor der Nidation den Grundrechtsschutz des Embryos auf das Lebensrecht beschränken.¹⁹⁷

Auf der Grundlage der Annahme, dass dem Embryo in vitro der verfassungsrechtliche Schutz des Lebens gemäß Art. 2 Abs. 2 Satz 1 ebenso wie der Anspruch auf Schutz der Menschenwürde zukommt, werden unterschiedliche Folgerungen für die Auflösung der durch die Stammzellgewinnung hervorgerufenen verfassungsrechtlichen Konflikte gezogen, wobei die unterschiedlichen Grundüberzeugungen, wie sie in den vorangegangenen Kapiteln über die ethischen Probleme der Stammzellforschung bereits beschrieben wurden, sich auch in der Auseinandersetzung über den verfassungsrechtlichen Status des Embryos in vitro spiegeln.

Geht man davon aus, dass aus der absoluten Garantie der Menschenwürde für den Embryo in vitro grundsätzlich auch ein Lebensschutzgebot folgt¹⁹⁸ (vgl. auch die Darlegungen zur Position I¹⁹⁹ in der ethischen Beurteilung der Schutzwürdigkeit des Embryos), wäre die Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen in vitro schon wegen der dadurch bewirkten gezielten Tötung des Embryos unzulässig. Die Hinnahme einer lebensgefährdenden oder lebensbeendenden Handlung wäre nur in Extremsituationen, wo Leben gegen Leben steht, wie dies in Notwehr- und Nothilfesituationen der Fall sein kann, keine Würdeschutzverletzung. Dies ist hier nicht gegeben. Geht man davon aus, dass der Schutz der Menschenwürde und der Schutz des Lebensrechtes nicht völlig kongruent sind, eröffnet sich im Hinblick auf das Lebensrecht, anders als bei der Menschenwürdegarantie, ein gewisser Abwägungsspielraum.

Eingriffe in das menschliche Leben sind, unabhängig von einem nach Art. 2 Abs. 2 GG gegebenen Abwägungsspielraum, aber immer dann unzulässig, wenn sie die Menschenwürde verletzen.²⁰⁰ Folgt man den Argumenten, wie sie unter der **Position I**²⁰¹ in der ethischen Beurteilung der Schutzwürdigkeit des Embryos in vitro beschrieben wurden, so ist die Gewinnung

¹⁹⁵ Art. 2 Abs. 2 Satz 3 lautet: In diese Rechte darf nur aufgrund eines Gesetzes eingegriffen werden.

¹⁹⁶ Dreier 1996b, Rn. 51 mit weiteren Nachweisen.

¹⁹⁷ Hufen 2000. Diese Ansicht liegt auch den Empfehlungen der DFG zur Forschung mit menschlichen Stammzellen vom 3. Mai 2001 zugrunde, vgl. Deutsche Forschungsgemeinschaft 2001a.

¹⁹⁸ Die Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichtes zum Schwangerschaftsabbruch legen dies nahe. Das Gericht nennt das Leben „die vitale Basis der Menschenwürde“, BVerfGE 39, 1 (42). In der Entscheidung von 1993 wird der Grund für die Pflicht des Staates, auch das ungeborene menschliche Leben zu schützen, aus Art. 1 Abs. 1 hergeleitet: Ihren Grund hat diese Schutzpflicht (d.h.: menschliches Leben zu schützen – d. Verf.) in Art. 1 Abs. 1 GG, der den Staat ausdrücklich zur Achtung und zum Schutz der Menschenwürde verpflichtet; „ihr Gegenstand und ... ihr Maß werden durch Art. 2 Abs. 2 näher bestimmt“ (BVerfGE 88, 203, Leitsatz 1 u. S. 251). Dazu ablehnend: Sacksofsky 2001, S. 38.

¹⁹⁹ Vgl. Kapitel „2.1.4.1 Position I: Dem menschlichen Embryo kommt von Beginn, d.h. von abgeschlossener Befruchtung an der Schutz der menschlichen Würde zu“.

²⁰⁰ Höfling 2001b, S. 8.

²⁰¹ Vgl. Kapitel „2.1.4.1 Position I: Dem menschlichen Embryo kommt von Beginn, d.h. von abgeschlossener Befruchtung an der Schutz der menschlichen Würde zu“.

von Stammzellen aus menschlichen Embryonen ein unzulässiger Eingriff in die Menschenwürde des Embryos und ausnahmslos verboten, selbst wenn dies den Verzicht auf die Erforschung neuartiger Therapiemöglichkeiten zur Folge hat. Dies gilt für sog. „überzählige“ Embryonen wie – erst recht – für Embryonen, die zu Forschungszwecken hergestellt wurden. Denn der Embryo wird dabei zu ausschließlich fremdnützigen Zwecken verwendet, und seine Subjektqualität wird damit prinzipiell in Frage gestellt.²⁰²

Für Vertreter und Vertreterinnen der **Position I/II**²⁰³, die dem menschlichen Embryo Menschenwürde von Anfang an zuerkennt, aber den Lebensschutz unter bestimmten Voraussetzungen für abwägbar mit anderen Rechtsgütern hält, kann das aus dem Lebensrecht folgende Gebot zum Schutz des Lebens, wenn es in Konflikt mit anderen hochrangigen Rechtsgütern gerät, Einschränkungen erfahren. Nicht in jedem Fall, in dem die Rechtsordnung keinen absoluten Lebensschutz gewährt, sei dies als ein Verstoß gegen die Menschenwürde anzusehen. Zwar habe sich der Staat mit seinem Recht schützend und fördernd vor alles menschliche Leben zu stellen, dies in der Regel auch mit strafrechtlichen Verboten.²⁰⁴ Im Konflikt mit hochrangigen anderen Rechtsgütern ist Abwägung aus der Perspektive dieser Position jedoch eine ethische und rechtliche Verpflichtung.

Die Annahme, dass die Intensität des Gebots zum Lebensschutz mit der fortschreitenden Entwicklung des Embryos zunimmt und nicht schon vollständig mit den frühesten Entwicklungsstadien wie im Falle der Embryonen in vitro gegeben ist, wird von Vertretern und Vertreterinnen dieser Position für verfassungsrechtlich zulässig erachtet. Die Gewinnung von Stammzellen aus menschlichen Embryonen betrifft eine Handlung zu einem Zeitpunkt, in dem das Lebensschutzgebot, so diese Position, noch nicht seine allerhöchste Ausprägung erreicht hat. Begründet wird dies auch mit dem Hinweis auf die vom Verfassungsgericht gebilligte Regelung des Schwangerschaftsabbruches und die Tatsache, dass Spirale²⁰⁵ und „Pille danach“ vom Gesetzgeber nicht geregelt wurden (insbesondere für die letzten beiden Sachverhalte ließen sich nicht einmal rechtfertigende Konflikte einer Frau ins Feld führen).²⁰⁶ Hier wird, so ein Einwand, aber ungeachtet der bestehenden Unterschiede darauf hingewiesen, dass es sich in dem einen Fall um die Verhinderung einer Lebenschance handelt, der zudem unüberwindlichen Beweisschwierigkeiten begegnet, während es bei der Stammzellentnahme um eine gezielte Nutzung des Embryos mit Todesfolge geht.

²⁰² Zu dieser Schlussfolgerung kommt die herrschende Verfassungslehre, soweit sie dem Embryo in vitro den grundrechtlichen Menschenwürdeschutz zuerkennt, vgl. z.B. Benda 2001a; Laufs 2000, S. 2716 ff.; Böckenförde 2001; Sacksofsky 2001, S. 48; Höfling 2001, S. 218. Letzterer sieht in der Nutzung von Embryonen zu Forschungszwecken einen Tabubruch.

²⁰³ Position I/II wird beschrieben in Kapitel: „2.1.4.1 Position I: Dem menschlichen Embryo kommt von Beginn, d.h. von abgeschlossener Befruchtung an der Schutz der menschlichen Würde zu.“

²⁰⁴ BVerfGE 88, 203, (251/253 f.).

²⁰⁵ Nach den Ausführungen von Dr. med. Rolf Klimm verhindert die Spirale allerdings nicht die Einnistung (Nidation), sondern die Empfängnis (Fertilisation) durch Inaktivierung der aufsteigenden Spermien als Folge einer sterilen Entzündung des Endometriums der Gebärmutter (Klimm 2001).

²⁰⁶ Vgl. hierzu: Sacksofsky 2001, S. 29.

Gleichwohl müsste, so diese Position, der aus der Menschenwürde resultierende Lebensschutz eines jeden menschlichen Embryos einem noch so hochrangigen Rechtsgut Dritter vorgehen, wenn er noch geschützt werden kann. So genannten „überzähligen“ Embryonen, d.h. Embryonen, die zu dem Zweck erzeugt wurden, eine Schwangerschaft der Frau herbeizuführen, deren Eizellen zu diesem Zweck in vitro befruchtet wurden, die aber diesem Zweck aus Gründen, die auf Seiten der Frau liegen, nicht zugeführt werden können und für die auch keine andere Realisierung der Lebensaussicht in Frage kommt, kann die Entfaltung zu einer vollen menschlichen Existenz jedoch nicht mehr gesichert werden. Ihre Schutzwürdigkeit reduziert sich damit auf die Möglichkeit, sterben zu dürfen. Die Entscheidung über den Tod muss unweigerlich von Menschen getroffen werden. Während die Verfügung über ein anderes Menschenleben in der Regel niemandem zusteht, lasse sich diese Entscheidung bei sog. „überzähligen“ Embryonen nicht mehr vermeiden. Da die Verwerfungsentscheidung in diesen Fällen keinen Verstoß gegen die Würde des embryonalen Lebens darstelle, könne den Vertretern und Vertreterinnen dieser Position zufolge auch die Nutzungsentscheidung keinen solchen Verstoß darstellen. Hierzu wird eingewandt, dass es einen ethisch relevanten Unterschied zwischen Handeln und Unterlassen gebe. Während die Unterlassung einer Implantation in den Körper einer Frau die unvermeidliche Folge in Kauf nehme, dass der Embryo abstirbt, werde der Embryo durch die Freigabe für die Stammzellgewinnung intentional für drittnützige Zwecke verwendet und sein Tod gezielt herbeigeführt.

Vertreter und Vertreterinnen der beschriebenen Position sehen in der Verwendung eines sog. „überzähligen“ Embryos zum Zwecke der Gewinnung von Stammzellen auch keine Instrumentalisierung, die seine Eigenschaft als Subjekt prinzipiell leugnet und damit keine Verletzung der Menschenwürde. Ein Verstoß gegen die Menschenwürde wäre für die Vertreter dieser Position nämlich nur dann gegeben, wenn eine Handlung völlige Missachtung gegenüber einem anderen menschlichen Individuum und seinen Rechten offenbart. Die vom Verfassungsgericht wiederholt verwendete „Objektformel“ gebe, wie bereits dargelegt, nur die Richtung an, in der Antworten auf die Frage gesucht werden können, ob in einem konkreten Fall die Menschenwürde verletzt wurde. Wer die Gewinnung von Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen als eine im beschriebenen Sinne legitimierbare Möglichkeit erachte, vertrete keine solche Haltung der Missachtung und Gleichgültigkeit gegenüber der Menschenwürde. Diese Position schließe den absoluten Vorrang für jede Lebenschance ein, die ein Embryo noch haben könnte, auch die Überprüfung der Embryonenadoption. Das Recht auf Leben gehe jeder Verwendung eines Embryos zugunsten Dritter vor. Demgegenüber werden unter anderem besondere Probleme der Handhabbarkeit dieser Position eingewandt. Denn technisch gesehen könne der Embryo auch jahrzehntelang kryokonserviert aufbewahrt werden, bis sich eine Frau zur Implantation und zum Austragen des Embryos bereitfände.

Ob die Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichtes zum Schwangerschaftsabbruch ein Konzept des anwachsenden Lebensschutzes beinhalten, wie von dieser Position angenommen,

wird jedoch von vielen bestritten. Das Gericht selbst sagt in seinen Entscheidungen, dass das verfassungsrechtlich gebotene Maß des Schutzes unabhängig vom Alter der Schwangerschaft sei und das Grundgesetz für das ungeborene Leben keine vom Ablauf bestimmter Fristen abhängige Abstufung des Schutzes zulasse.²⁰⁷ Differenzierungen, die auf dem jeweiligen Entwicklungsstand des menschlichen Lebens beruhen, sind jedoch mit einem prinzipiell gleichen Würdeschutz vereinbar, soweit sie nicht das Leben, die existentielle Grundlage der Menschenwürde, in Frage stellen.²⁰⁸ Das Gericht stellt fest, dass der Schwangerschaftsabbruch für die ganze Dauer der Schwangerschaft als Unrecht angesehen und demgemäß rechtlich verboten sein muss.²⁰⁹ Die vom Gericht konzipierten Regelungen des Schwangerschaftsabbruches gehen vom grundsätzlichen Vorrang des Lebensrechtes des Embryos gegenüber dem Selbstbestimmungsrecht der Frau aus. Ziel des Beratungskonzeptes als Voraussetzung für die Straflosigkeit eines Schwangerschaftsabbruches ist nach dem Bundesverfassungsgericht der Schutz des ungeborenen Lebens, die Verhinderung von Abtreibungen mit einem Konzept, das der einzigartigen Verbindung von Frau und Ungeborenem („Zweiheit in Einheit“²¹⁰), für die es in anderen Lebenssachverhalten keine Parallele gibt²¹¹, Rechnung trägt. Ihm zugrunde liegt die Einsicht, dass der rechtlich gebotene Schutz des Ungeborenen ohne die innere Zustimmung der Frau nicht gelingen kann und daher der Verzicht auf die Durchsetzung des Lebensschutzes mittels Strafrechtes gerade aus Gründen des Lebensschutzes geboten ist.

Der von vielen behauptete Wertungswiderspruch zwischen den Regelungen des Schwangerschaftsabbruches, die nach Maßgabe der Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichtes getroffen wurden, und dem Verbot der Forschung an Embryonen liegt insofern nicht vor.²¹² Die Straflosigkeit des Schwangerschaftsabbruches ist nur aufgrund von grundrechtlich geschützten Interessen der Frau möglich, die so gravierend sind, dass sie gegenüber dem Grundrechtsschutz des Ungeborenen überwiegen können.²¹³ Entscheidendes Kriterium ist die „Unzumutbarkeit“ der Austragung der Schwangerschaft, die für die Frau massive körperliche und psychische Veränderungen mit sich bringt. Entsprechend gewichtige Gründe wie diejenigen, die eine Frau im Falle der Unzumutbarkeit der Schwangerschaft für einen Abbruch geltend machen kann, können für die Tötung des Embryos in vitro nicht geltend gemacht werden. Ein Vergleich mit dem Schwangerschaftsabbruch ist daher nicht zulässig. Die Gründe für eine Zulassung der Embryonenforschung müssen sich vielmehr aus seinem Sachverhalt selbst und den damit verfolgten Zielen rechtfertigen.

²⁰⁷ BVerfGE 88, 203, 254.

²⁰⁸ Starck 2001, S. 55.

²⁰⁹ BVerfGE 88, 203, Leitsatz 4 und BVerfGE 39, 1, 44.

²¹⁰ BVerfGE 88, 203, 253.

²¹¹ BVerfGE 39, 1, 42.

²¹² Vgl. zum Folgenden Sacksofsky 2001, S. 30-32.

²¹³ Als vom Lebensrecht des Ungeborenen berührte Rechtsgüter kommen dabei – ausgehend vom Anspruch der schwangeren Frau auf Schutz und Achtung i h r e r Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1) – vor allem ihr Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit sowie ihr Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1) in Betracht (BVerfGE 88, 203, 254).

Betrachtet man die Gewinnung von embryonalen Stammzellen allein unter dem Gesichtspunkt des Lebensschutzes (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG), ergibt sich folgendes: Da der grundrechtlich gebotene Lebensschutz mit der Verschmelzung von Ei- und Samenzelle einsetzt, stellt die Verwendung von Embryonen zur Gewinnung von Stammzellen unzweifelhaft einen Eingriff in das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 GG dar.

Das menschliche Leben stellt innerhalb der grundgesetzlichen Ordnung einen Höchstwert dar²¹⁴. Von daher können nur besonders hochrangige Gründe überhaupt einen Eingriff in das Lebensrecht gerechtfertigt erscheinen lassen. Für den Embryo geht es um „alles oder nichts“, um seine biologisch-physische Existenz, die ihm durch sein grundrechtlich verbürgtes Lebensrecht garantiert wird. Daher kann auch bei Zugrundelegung von Art. 2 Abs. 2 GG die Rechtsordnung nur in äußersten Ausnahmefällen Tötungshandlungen zulassen, nämlich dann, wenn nur auf diese Weise das Leben eines anderen Menschen gerettet oder ein rechtswidriger Angriff abgewehrt werden kann²¹⁵. Diese Voraussetzungen sind bei der Forschung an Embryonen nicht gegeben.

Für die Auffassung, dass das Lebensrecht konkreter Menschen, deren Rettung aus Lebensgefahr oder schwerer Gesundheitsgefährdung in naher Zukunft möglich ist, dem Lebensschutzgebot für Embryonen entgegengehalten werden könne, bietet der gegenwärtige Stand der Forschung keine ausreichenden Legitimationsgründe. Denn vieles im Bereich der Stammzellforschung ist heute noch auf die Gewinnung von grundlegenden Erkenntnissen gerichtet, deren Nutzbarkeit für therapeutische Zwecke sich erst herausstellen muss.²¹⁶

Nach anderer Ansicht sind Eingriffe in das Lebensrecht auch zulässig, wenn andere hochrangige Rechtsgüter auf dem Spiel stehen.²¹⁷ Dies entspricht im Ergebnis der **gradualistischen** Variante der oben erwähnten **Position II**.²¹⁸ Danach bedarf es bei der Güterabwägung nicht konkret zu benennender Krankheiten, bei denen in naher Zukunft eine Chance auf Verbesserung der Heilungschancen zu erwarten wäre. Vielmehr gehöre auch die Grundlagenforschung zu der von der medizinischen Wissenschaft zugunsten von Kranken angestrebten Kompetenzerweiterung. Nach dieser Auffassung ist das Interesse nicht nur der heutigen, sondern auch der unbekannt zukünftigen Patientinnen und Patienten bedeutsam genug, um bei der Abwägung mit dem Lebensrecht des Embryos in vitro ein überwiegendes Gewicht zu erhalten. Allerdings gehen auch die Vertreterinnen und Vertreter dieser Ansicht überwiegend davon aus,

²¹⁴ BVerfGE 39, 1, 42.

²¹⁵ Beispiele: Notwehr, polizeilicher Rettungsschuss. Vgl. Kunig 2000, Rn. 85; Murswiek 1999, Rn 182; Benda 2001a.

²¹⁶ Vgl. 1.1.2.1 Therapeutische Anwendung; 1.1.3. Erwartete zukünftige Entwicklungen und Anlage I.

²¹⁷ Sacksofsky 2001, S. 24, die allerdings einen Verstoß gegen die Menschenwürde annimmt und damit letztlich zum Ergebnis der Unzulässigkeit der Embryonen- bzw. Stammzellforschung, auch an sog. „überzähligen“ Embryonen, kommt.

²¹⁸ Vgl. Kapitel „2.1.4.2 Position II: Dem menschlichen Embryo kommt in abgestufter Weise Schutzwürdigkeit zu“.

dass diese Voraussetzungen derzeit nur bei Verwendung sog. „überzähliger“ Embryonen gegeben sind.

Bei Zugrundelegung aller Positionen, die eine Güterabwägung für zulässig erachten, ist der verfassungsrechtliche Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Angesichts der Hochrangigkeit des menschlichen Lebens innerhalb der grundgesetzlichen Ordnung ist unabdingbare Voraussetzung der Einschränkung des Lebensrechtes zur Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen die konkrete Darlegung, dass die Verwendung von sog. „überzähligen“ Embryonen geeignet und notwendig ist, um die genannten hochrangigen Forschungsziele zu erreichen, insbesondere im Hinblick auf bestehende Alternativen wie die Verwendung tierischen Materials und die Erforschung adulter Stammzellen.

2.2 Recht auf Therapie aus verfassungsrechtlicher Sicht

Im Spannungsverhältnis zum Grundrechtsschutz der Menschenwürde und des Lebensschutzes nach Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 2 steht nicht nur die Freiheit der Wissenschaft und Forschung nach Art. 5 Abs. 3 GG. Hinsichtlich der Forschung an embryonalen Stammzellen bezieht sich die einschlägige Forschung nicht (nur) auf ein abstraktes Interesse an der Gewinnung neuer Erkenntnisse, sondern auch auf das Interesse von bisher unheilbar Kranken an der Entwicklung neuer Therapien. Das Versprechen von Heilung und Linderung durch die mittels Forschung an embryonalen Stammzellen erhofften neuen Therapiemöglichkeiten spielt im öffentlichen Diskussionsprozeß um die Zulassung der verbrauchenden Embryonenforschung eine größere Rolle als die Berufung auf die Freiheit der Wissenschaft und Forschung. Jenseits der unbezweifelbaren politischen und gesellschaftlichen Bedeutung dieser Argumente ist zu klären, inwieweit grundrechtlich ein Anspruch auf die Entwicklung bestimmter Therapien, also ein subjektiv-rechtlicher Anspruch auf eine spezifische Leistung des Gesundheitssystems und daraus folgend eine staatliche Verpflichtung zur Entwicklung bzw. zur Bereitstellung der entsprechenden Rahmenbedingungen zur Entwicklung einer solchen Therapie anzunehmen ist.²¹⁹

Unbestritten in seiner prinzipiellen Bedeutung für die zu erörternden Fragen ist das in Art. 20 Abs. 1 und Art. 28 Abs. 1 GG verankerte Sozialstaatsprinzip. Das Bundesverfassungsgericht entnimmt dieser Staatsstrukturnorm in ständiger Rechtsprechung die objektiv-rechtliche Pflicht, die medizinische Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Dieser Pflicht kommt der Staat durch die Bereitstellung staatlicher bzw. öffentlicher Krankenhäuser und rechtlicher Rahmenregelungen, wie der Sozialversicherungsgesetzgebung nach. Allerdings ist es die geradezu zwangsläufige Konsequenz seiner offenen und pragmatischen Normenstruktur, dass dem Sozialstaatsprinzip keine konkreten Vorgaben für Entscheidungen über die Bereitstellung finanzieller Mittel für das Gesundheitswesen auf der Makro-Allokationsebene entnommen

²¹⁹ Die folgenden Ausführungen sind entnommen von: Höfling 2000.

werden können.²²⁰ Solange der Staat für ein öffentliches Gesundheitssystem sorgt, das nicht offenkundig mangelhaft ist, bewegt er sich innerhalb des normativen Rahmens, den das grundgesetzliche Sozialstaatsprinzip vorgibt. Hinsichtlich der Höhe der bereitzustellenden Mittel und der Einschätzung des Niveaus bzw. Standards eines Gesundheitssystems kommt dem Staat eine weitreichende Einschätzungsprärogative zu.²²¹

Das Sozialstaatsprinzip als solches entfaltet seine – wie gezeigt: höchst eingeschränkte – normative Direktionskraft allerdings nur als objektiv-rechtliches Prinzip. Subjektiv-rechtliche Positionen, d.h. Ansprüche des Einzelnen begründet es aus sich heraus nicht. Insoweit könnte allenfalls die Menschenwürdegarantie des Art. 1 Abs. 1 GG die Verbindung zwischen objektiv-rechtlicher Pflicht und subjektiv-rechtlichem Anspruch vermitteln. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts soll Art. 1 Abs. 1 GG „jedenfalls die Mindestvoraussetzungen für ein menschenwürdiges Dasein sichern“.²²² Dabei hat das Bundesverfassungsgericht es allerdings in einer neueren Entscheidung offengelassen, ob Art. 1 Abs. 1 GG insoweit tatsächlich ein subjektives Recht vermittelt.²²³ Auch wenn man diese Frage – zutreffenderweise – bejaht²²⁴, beschränkt sich der „Menschenwürde-Sockel“ des Leistungsrechts auf einen Kernbestand.

Entsprechendes gilt für die im vorliegenden Kontext oft bemühte Garantie des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG. Dem Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit wird in diesem Zusammenhang gelegentlich eine weitreichende multifunktionale Dimension im Sinne eines Anspruchs auf (manchmal gar: bestmögliche) medizinische Versorgung zugewiesen, ohne dass dies aber hinreichend dogmatisch fundiert würde.²²⁵

In einer Entscheidung zu den Leistungspflichten der gesetzlichen Krankenkassen hat das Bundesverfassungsgericht ausgeführt:

²²⁰ Vgl. auch BVerfGE 144, 353 (375); 57, 70 (99); 67, 193 (209, 220); 68, 193 (218); BVerfG, MedR 1997, 318 f.

²²¹ Vgl. auch zusammenfassend: Künschner 1992, S. 264 ff.

²²² Vgl. BVerfGE 40, 121 (133); 48, 346 (361).

²²³ BVerfGE 75, 348 (360).

²²⁴ Zum subjektiv-rechtlichen Gewährleistungsinhalt der Menschenwürdegarantie in leistungrechtlicher Hinsicht eingehend Höfling 1999, Rn. 19 ff.

²²⁵ Vgl. beispielsweise Deubler 1972; Francke 1994, 72ff; allgemein Seewald 1981.

Zwar trifft es zu, dass durch Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG die freie Selbstbestimmung des Patienten über ärztliche Heileingriffe verbürgt ist mit der Folge, dass diesem allein auch die letzte Entscheidung über die in seinem Fall anzuwendende Therapie belassen ist. Jedoch ergibt sich daraus kein verfassungsrechtlicher Anspruch gegen die Krankenkassen auf Bereitstellung entsprechender medizinischer Versorgung und auf Gewährung finanzieller Leistungen hierfür. Ein mit der Verfassungsbeschwerde durchsetzbarer Anspruch auf Bereithaltung spezieller Gesundheitsleistungen, die der Heilung von Krankheit dienen oder jedenfalls bezwecken, dass sich Krankheiten nicht weiter verschlimmern, kann aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG nicht hergeleitet werden. Aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG folgt zwar eine objektiv-rechtliche Pflicht des Staates, sich schützend und fördernd vor das Rechtsgut des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG zu stellen. Daran hat sich auch die Auslegung des geltenden Rechts der gesetzlichen Krankenversicherung zu orientieren. Der mit einer solchen Schutzpflicht verbundene grundrechtliche Anspruch ist jedoch im Hinblick auf die den zuständigen staatlichen Stellen einzuräumende weite Gestaltungsfreiheit bei der Erfüllung der Schutzpflicht nur darauf gerichtet, dass die öffentliche Gewalt Vorkehrungen zum Schutze des Grundrechts trifft, die nicht völlig ungeeignet oder völlig unzulänglich sind. Nur in diesen Grenzen kann das Bundesverfassungsgericht die Erfüllung der Schutzpflicht überprüfen.²²⁶

Ein subjektiv-rechtlicher Anspruch auf eine bestimmte Therapie, hier die Stammzelltherapie, ist somit nicht begründbar. Eine verfassungsrechtliche Verpflichtung des Staates zur Entwicklung einer solchen Therapie bzw. zur Schaffung der Rahmenbedingungen einer solchen Therapie, die im Spannungsverhältnis der verschiedenen Grundrechtsgüter mit abzuwägen ist, besteht nicht.

In jedem Falle würde der Staat durch die Förderung der Forschung an adulten Stammzellen seinen Pflichten, die sich aus dem Sozialstaatsprinzip ergeben, in ausreichendem Umfang nachkommen.

Selbst wenn ein subjektiv-rechtlicher Anspruch auf die Bereitstellung bestimmter Therapien begründbar wäre, könnte sich dieser nicht auf solche Therapien erstrecken, die Eingriffe in das Lebensrecht anderer zur Voraussetzung haben.

2.3 Informed consent aus verfassungsrechtlicher Sicht²²⁷

Das Selbstbestimmungsrecht des Art. 2 Abs. 1 und das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit nach Art 2 Abs. 2 Satz 1 GG umfassen auch die leiblich-körperliche Integrität. Daraus folgt, dass die Verwendung von Körpersubstanzen, auch geringster Mengen, nur auf der Grundlage einer spezifischen und informierten Zustimmung des (ehemaligen) Substanzträgers oder der Substanzträgerin zulässig ist. Wegen der persönlichkeitsrechtlichen „Tiefendimension“ jeder menschlichen Körpersubstanz bedarf zudem jeder der Entnahme/Gewinnung nachfolgende Akt der Verwendung und Verwertung einer speziell hierauf bezogenen freiwilligen Einwilligung nach Aufklärung (**informed consent**) des Substanzträ-

²²⁶ So BVerfG, MedR 1997, 318 (319) unter Bezugnahme auf BVerfGE 77, 170 (215); 79, 174 (202).

²²⁷ Höfling 2001a, S. 136 ff.

gers. Mit der Zustimmung zu einer diagnostischen oder therapeutischen medizinischen Maßnahme ist deshalb nicht bereits eine implizite Verfügung über den weiteren Umgang mit dem hierbei gewonnenen humanbiologischen Material getroffen. Die aus dem Eigentumsrecht folgenden Regelungen der generellen Nutzungs- und Entäußerungsverfügung gelten nicht. Sie werden vom Persönlichkeitsrecht überlagert. Dies gilt um so mehr für den Umgang mit Keimzellen, wo es nach der Rechtsprechung und dem juristischen Schrifttum darüber hinaus zu einer Verdrängung des Eigentumsrechtes durch das Persönlichkeitsrecht kommt.²²⁸

Unter informed consent ist die Einwilligung zu verstehen, die freiwillig nach einer bestmöglichen umfassenden Aufklärung erfolgt. Will ein Wissenschaftler oder Arzt Körpermaterial zu wissenschaftlichen, therapeutischen oder kommerziellen Zwecken, z.B. für ein Patent, nutzen oder weitergeben, bedarf er des dokumentierten, zweckgebundenen informed consent dessen, von dem die Körpersubstanz stammt, bzw. von dessen gesetzlichem Vertreter. Das Fehlen des informed consent hat ein striktes Gewinnungs- und Verwendungsverbot zur Folge.

Der Gesetzgeber hat Voraussetzungen, Umfang und Reichweite sowie die datenschutzrechtlichen Fragen zur Konkretisierung des Persönlichkeitsrechtes in diesem Bereich sowie die Rechtsfolgen bei fehlendem informed consent zu regeln. Der informed consent reicht als Rechtfertigung für den verbrauchenden Umgang mit Embryonen nicht aus, weil diese als eigene Grundrechtsträger nicht der Verfügungsgewalt ihrer Eltern unterliegen.²²⁹

2.4 Qualitätssicherung und Monitoring

Maßnahmen der Qualitätssicherung gehören wie zu jeder Forschung so auch zur Stammzellforschung. Diese umfassen eine sorgfältiges, wissenschaftlich abgesichertes Vorgehen genauso, wie eine umfassende statistische Auswertung und eine Publikation in wissenschaftlichen Medien. Letzteres ist notwendig, um eine kritische Auseinandersetzung mit den erzielten Forschungsergebnissen und gleichzeitig eine möglichst rasche und vertrauenswürdige Verbreitung des Erkenntnisgewinns zu ermöglichen.

Für Stammzellforschung in Verbindung mit einem klinischen Einsatz oder der Forschung an menschlichen Probanden müssen weitere Anforderungen gestellt werden, die neben den Anforderungen der medizinischen Strukturqualität (Qualifikation der beteiligten Forscher) auch die Prozess- und Ergebnisqualität und besonders den Probandenschutz berücksichtigen müssen.

Da es sich bei den verschiedenen Arten des Stammzeleinsatzes um (in großen Teilen) neuartige Therapiekonzepte handelt, bei denen es zudem noch konkurrierende Ansätze unter-

²²⁸ Höfling 2001a, S.151 ff. mit weiteren Nachweisen.

²²⁹ Vgl. Höfling 2001, S. 173.

schiedlicher ethischer Bedenklichkeit gibt, ist ein zentrales Monitoring des Stammzelleinsatzes zumindest für Teile der Stammzellforschung erwägenswert – soweit ein Monitoring im Sinne der klinischen Arzneimittelprüfung nicht ohnehin vorgenommen werden muss. Ein zentrales Monitoring könnte sowohl dem Probandenschutz und der Missbrauchskontrolle dienen, als auch eine wertvolle Datenquelle für die Technologiefolgenabschätzung und die Gesundheitsberichterstattung sein.

3 Embryonale Stammzellen (ES-Zellen)

3.1 Ethische und rechtliche Probleme

3.1.1 Gewinnung von ES-Zelllinien

Embryonale Stammzelllinien können gewonnen werden:

- aus Embryonen in vitro, die eigens für diesen Zweck in vitro erzeugt wurden.
- aus Embryonen in vitro, die zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft per IVF erzeugt wurden und für die aus gegebenem, bei der Frau liegenden Grund²³⁰ keine Verpflanzung in die Gebärmutter der Frau mehr möglich ist.²³¹
- aus Vorkernstadien, die im Rahmen der IVF kryokonserviert wurden und aufgrund der Definition des § 8 Abs. 1 ESchG noch keine Embryonen sind, aber zu solchen in kurzer Zeit entwickelt werden könnten und die aus den soeben genannten Gründen oder wegen erfüllter Familienplanung ebenfalls nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden sollen.
- durch „therapeutisches“ Klonen.

In Deutschland darf es wegen des Verbotes, Embryonen außer zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft zu erzeugen²³², keine zu Forschungszwecken hergestellten Embryonen geben. Das Embryonenschutzgesetz verbietet ebenfalls Klonierungstechniken.²³³

Auch unter Achtung des Verbotes der Herstellung von Embryonen zu anderen Zwecken als der Herbeiführung einer Schwangerschaft kann es aus bei der Frau liegendem Grund dazu kommen, dass die im Rahmen einer IVF im Regelfall erzeugten drei²³⁴ Embryonen nicht zur Übertragung in die Gebärmutter der Frau gelangen. Dies kann nicht nur für eine vorübergehende Zeit, sondern auf Dauer der Fall sein. Damit können trotz Wahrung geltenden Rechts sog. „überzählige“ Embryonen existieren. Eine rechtsgültige Definition, ab wann (Zeitdauer der Lagerung) und unter welchen Voraussetzungen (Verfügungsberechtigte, Aufklärung der Spenderinnen und Spender) ein Embryo als „überzählig“ anzusehen ist, besteht allerdings

²³⁰ Zum Beispiel Sinneswandel, Erkrankung oder Tod der Frau.

²³¹ Diese Embryonen werden im folgenden als „sog. überzählige“ Embryonen“ bezeichnet. Die Verwendung der ebenfalls in der Diskussion dieser Thematik verwendeten Begriffe „verwaiste“ (wie im Sprachgebrauch der Bundesregierung in der Antwort auf die Große Anfrage von Abgeordneten der FDP „Zur Notwendigkeit einer breiten öffentlichen Debatte zum „Therapeutischen Klonen“ vom 30. Mai 2001. BT-Drs. 14/6229) Embryonen oder Embryonen ohne Lebensaussicht wurde von der Enquete-Kommission als den Sachverhalt verschleiern zurückgewiesen.

²³² ESchG, § 1, Absatz 1, Satz 1.

²³³ Diese Thematik wird in einem eigenständigen Kapitel behandelt: 3.1.1.3 Problematik des „therapeutischen“ Klonens.

²³⁴ Maximal zulässige Anzahl laut § 1 Abs. 1 Nr. 4 ESchG.

bisher nicht. Für den Umgang mit ihnen existieren die drei im Folgekapitel beschriebenen Handlungsmöglichkeiten.

Eine Änderung der Verfahrensweise der IVF durch Beschränkung der Zahl erzeugter Embryonen von drei auf eins senkt zwar die physische und psychische Belastung der Frauen, sofern nur eine Eizelle ohne vorherige Hormonstimulierung entnommen wird; die Existenz sog. „überzähliger“ Embryonen kann diese Vorgehensweise jedoch nicht verhindern, sondern ihre Zahl nur reduzieren. Durch die Möglichkeit, nicht nur Vorkernstadien, sondern auch Eizellen einzufrieren, wird ein weiterer Weg aufgezeigt, die Zahl sog. „überzähliger“ Embryonen zu reduzieren, indem jeweils nur eine Eizelle nach dem Auftauen befruchtet wird. Die Frage, ob daraus eine Änderung der Technik der IVF resultieren sollte, soll hier nicht weiter diskutiert werden²³⁵.

Eine präzise Angabe der Anzahl sog. „überzähliger“ Embryonen ist derzeit nicht möglich. Die verlässlichste Angabe scheint das IVF-Register zu bieten. Der Bestand an tiefgefrorenen Embryonen belief sich Ende 2000 auf insgesamt 71²³⁶. Wie viele von diesen endgültig nicht mehr für weitere IVF-Behandlungen verwendet werden sollen, ist nicht bekannt. Der Bundesregierung waren im Juni 2001 15 sog. „überzählige“ Embryonen benannt worden.²³⁷

Die Zahl der Anfang 2001 eingefrorenen imprägnierten Eizellen im Vorkernstadium belief sich nach Angaben aus den Ländern laut Bundesgesundheitsministerium auf 61.370.²³⁸ Eine anders lautende Zahl wurde im Juni 2001 vom Deutschen IVF Register mit 32.123 angegeben. Von 1998 bis 2000 sollen im Rahmen von IVF bundesweit insgesamt 126.721 Vorkernstadien eingefroren worden sein.²³⁹ Bei diesen Zahlenangaben ist allerdings nicht bekannt, ob und inwieweit darin auch sog. „überzählige“ Vorkerne, also solche, die nicht mehr für IVF-Behandlungen vorgesehen sind, enthalten sind.

Zur Herstellung von ES-Zellen aus Vorkernstadien ist anzumerken, dass dies nur über den Weg der Bildung von Embryonen möglich ist. Hierzu wird die Ansicht vertreten, dass die Verwendung von Vorkernstadien für verbrauchende und drittnützige Zwecke einer Herstellung von Embryonen für Forschungszwecke gleichkäme. Die im Zuge der IVF eingefrorenen Vorkernstadien bleiben hier bei der Betrachtung des Umgangs mit in vitro hergestellten Embryonen unberücksichtigt.

²³⁵ Der Bericht der Enquete-Kommission zur Präimplantationsdiagnostik wird sich mit der Frage der Methoden der IVF auseinandersetzen.

²³⁶ Deutsches IVF Register 2001.

²³⁷ Nach eingeschränkt verwertbaren Angaben aus 10 Bundesländern. (Schaich-Walch 2001).

²³⁸ Ebenfalls Schaich-Walch 2001.

²³⁹ Lt. Vorstandsvorsitzenden des Deutschen IVF Registers Prof. Ricardo Felberbaum auf der Wissenschaftspräsenzkonferenz in Bonn am 20. Juni 2001 (Felberbaum 2001).

3.1.1.1 Problematik von eigens zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen in vitro hergestellten Embryonen

Die Intention zur Herstellung von Embryonen könnte sich darauf gründen, dass entweder ein Mangel an anderen „Ressourcen“ zur ES-Zellgewinnung besteht, oder dass für bestimmte Forschungsziele ES-Zellen aus anderen Ressourcen nicht die notwendigen qualitativen Voraussetzungen erfüllen.²⁴⁰

Die Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken ist u.a. in Deutschland, Österreich, Schweiz, Frankreich und Kanada verboten.²⁴¹ In Großbritannien wurden zwischen 1990 und 1998 118 Embryonen eigens für Forschungszwecke hergestellt.²⁴² Aus den USA wurde im Juli 2001 erstmals von der gezielten Erzeugung mehrerer Embryonen zum Zweck der Herstellung von ES-Zelllinien berichtet.²⁴³

3.1.1.2 Problematik der Gewinnung aus so genannten „überzähligen“ Embryonen

Im Umgang mit sog. „überzähligen“ Embryonen²⁴⁴ lassen sich drei mögliche Handlungsweisen beschreiben:

- Absterbenlassen durch sog. Verwerfen,
- Austragen durch Implantation in die Gebärmutter einer Frau,
- Nutzung zu Forschungszwecken, z. B. zur Herstellung embryonaler Stammzelllinien.

Als vierte Möglichkeit könnte die weitere, unbegrenzte Kryokonservierung angesehen werden. Diese bedeutete jedoch lediglich einen Aufschub der bereits genannten Handlungsalternativen.

3.1.1.2.1 Absterbenlassen von Embryonen in vitro

Da nach dem Embryonenschutzgesetz die Verwendung von Embryonen zu anderen als ihrer Erhaltung dienenden Zwecken ausgeschlossen ist, stellen das Absterbenlassen oder die Kryokonservierung mit dem Ziel einer späteren Einpflanzung die beiden einzigen gesetzlich zulässigen Umgangsweisen mit sog. "überzähligen" Embryonen dar.

²⁴⁰ Lanzendorf et al. 2001. So wäre beispielsweise die Untersuchung von Erbkrankheiten unter Verwendung von ES-Zellen definierter genetischer Ausstattung möglich.

²⁴¹ Vgl. auch Anhang II.

²⁴² Department of Health 2000, S. 6. Bezieht sich auf jegliche in Großbritannien legale Forschung an Embryonen – nicht ausschließlich Stammzellforschung.

²⁴³ Es wurden Gameten von pseudonymisierten Spenderinnen und Spendern verwendet, die dieser Verwendung nach Aufklärung zugestimmt hatten und dafür finanziell entlohnt wurden. Von zwölf Frauen wurden 162 reife Eizellen gewonnen, die mit dem Sperma von zwei Samenspendern befruchtet wurden. Von den 40 erfolgreich erzeugten Embryonen konnten drei Stammzelllinien entwickelt werden (Lanzendorf et al. 2001, S. 135). Zur rechtlichen Situation vgl. 1.2 Rechtliche Regelungen national/international und Anhang II (Rechtliche Regelungen in ausgewählten Staaten).

²⁴⁴ Vgl. 1.2.3.1 Embryonenschutzgesetz (ESchG).

3.1.1.2.2 Nutzung von sog. „überzähligen“ Embryonen zur Herstellung embryonaler Stammzelllinien

3.1.1.2.2.1 Ethische Beurteilung der Gewinnung von pluripotenten embryonalen Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen

3.1.1.2.2.1.1 Ethische Beurteilung im Blick auf den Gegenstand

Auch im Fall der Gewinnung von pluripotenten embryonalen Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen ist der Akt der Entnahme nach dem derzeitigen Stand der Technik mit der Zerstörung eines menschlichen Embryos verbunden.

3.1.1.2.2.1.2 Ethische Beurteilung im Blick auf den Ursprung

Allerdings ist der Embryo im Fall der Entnahme aus sog. „überzähligen“ Embryonen nicht zu dem Zweck der Stammzellgewinnung erzeugt worden, sondern zur Herbeiführung einer Schwangerschaft innerhalb einer Partnerschaft, in der der Kinderwunsch nicht auf andere Weise verwirklicht werden kann. Da davon ausgegangen werden muss, dass es auch bei einer Begrenzung der Zahl der zu diesem Zweck in vitro erzeugten Embryonen mitunter dazu kommt, dass eine Implantation der erzeugten Embryonen aus Gründen, die auf Seiten des Paares oder bei sonst nicht abwendbaren Umständen liegen, unmöglich ist, entstehen in seltenen Fällen sog. „überzählige“ Embryonen. Anders als im Fall der Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken und der Entstehung von Embryonen durch Zellkerntransfer in Form des „therapeutischen“ Klonens wird hier der Embryo zunächst um seiner selbst willen und nicht zu einem fremden Zweck Dritter erzeugt, so dass die Handlung, dem die in Frage stehenden Embryonen ihren Ursprung verdanken, nicht als ein dem Schutz der Menschenwürde oder einer anderweitigen Schutzwürdigkeit des Embryos zuwiderlaufender Akt zu betrachten ist.

3.1.1.2.2.1.3 Ethische Beurteilung im Blick auf die Hochrangigkeit der Ziele

Doch auch die Entnahme von Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen verstößt gegen den jedem menschlichen Embryo geschuldeten Schutz. Eine Position, die die Gewinnung von ES-Zellen befürwortet, führt als Erfordernis einer Rechtfertigung der Tötung von Embryonen an, dass eine Verwendung für besondere, hochrangige Zwecke beabsichtigt sein müsse. Als solche Zwecke benennt diese Position: die Forschung mit dem Ziel der Gewinnung von unmittelbar oder mittelbar therapeutisch nutzbarem Wissen oder zumindest mit dem Ziel der Gewinnung von Grundlagenwissen, vor allem zur menschlichen Individualentwicklung, insbesondere auf molekularer Ebene, und zum Verständnis der Programmierungs-, Reprogrammierungs- und Transdifferenzierungsvorgänge bei embryonalen und adulten humanen Stammzellen. Gemäß den oben genannten²⁴⁵ Kriterien ist der Grad der Ranghöhe dieser Ziele

²⁴⁵ Vgl. 2.1.2 Die Ziele der Forschung an humanen Stammzellen.

als unterschiedlich zu betrachten, wobei sich die Unterschiede insbesondere nach der Therapienähe bemessen.

3.1.1.2.2.1.4 Ethische Beurteilung im Blick auf die Hochrangigkeit der Mittel

Bevor ethisch darüber entschieden werden kann, ob eine Entnahme von Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen im Blick auf die genannten hochrangigen Ziele als *verhältnismäßig* betrachtet werden kann, muss angesichts der jedem menschlichen Embryo zukommenden Schutzwürdigkeit dargelegt werden, dass die Entnahme *geeignet* und *notwendig* ist, um die genannten Ziele zu erreichen. Dies gilt sowohl im Blick auf die Frage, ob solche Forschung auch mit adulten Stammzellen durchführbar ist, als auch auf die Frage, ob sie zum jetzigen Zeitpunkt erforderlich ist oder zunächst ethisch weniger problematische Mittel für die Forschung zu den genannten hochrangigen Zwecken zu wählen sind.

3.1.1.2.2.1.5 Fazit

Geht man wie die erste der oben genannten Positionen²⁴⁶ davon aus, dass dem Embryo in vitro ein nicht abgestufter moralischer Status zukommt und Unverletzlichkeit der Würde und Lebensschutz untrennbar sind, dann kann eine Entnahme von Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen, die mit der Zerstörung des Embryos verbunden ist, auch wenn sie zu den genannten hochrangigen Zwecken erfolgt, ethisch nicht rechtfertigt werden.

Geht man davon aus, dass bestimmte Einschränkungen des Lebensschutzgebotes keinen Verstoß gegen den jedem Embryo geschuldeten Würdeschutz darstellen, erscheint eine Abwägung im Fall der sog. „überzähligen“ Embryonen möglich. Dies gilt umso mehr für die oben genannte zweite Position²⁴⁷, die von einer abgestuften Schutzwürdigkeit des Lebensrechtes des menschlichen Embryos ausgeht und einen grundrechtlichen Würdeschutz des Embryos bis zur Nidation oder gänzlich verneint.

Doch bleibt auch in der Perspektive der beiden zuletzt genannten Auffassungen die mögliche Rechtfertigung einer Entnahme von Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen angesichts des hohen Rangs, der dem Lebensschutz auch des sog. „überzähligen“ Embryos zukommt, sofern überhaupt vertretbar, an den strikten Nachweis der Geeignetheit, der Notwendigkeit und der Verhältnismäßigkeit der mit dieser Entnahme notwendig verbundenen Tötung des Embryos gebunden. Im Blick auf die *Geeignetheit* ist der Frage möglicher Risiken und dem Grad, in dem die Ziele erreichbar sein werden, besondere Beachtung zu schenken. Hinsichtlich der *Notwendigkeit* ist durch Vergleich insbesondere mit der Forschung an AS-Zellen zu prüfen, ob die Entnahme von Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen tatsächlich

²⁴⁶ Vgl. Kapitel „2.1.4.1 Position I: Dem menschlichen Embryo kommt von Beginn, d.h. von abgeschlossener Befruchtung an der Schutz der menschlichen Würde zu“.

²⁴⁷ Vgl. Kapitel „2.1.4.2 Position II: Dem menschlichen Embryo kommt in abgestufter Weise Schutzwürdigkeit zu“.

ohne vergleichbare Alternativen und bereits zum jetzigen Zeitpunkt indiziert ist. Im Blick auf die *Verhältnismäßigkeit* ist zu prüfen, in welcher Weise eine solche Entnahme ein bislang bestehendes moralisches Tabu bricht, insofern mit ihrer Zulassung gerechtfertigt wird, menschliches Leben zu einem fremden Zweck zu nutzen. Dies schließt die Frage ein, welche Hocharrangigkeit des Zieles²⁴⁸ in einem solchen Fall zur Rechtfertigung gefordert werden muss.

Das Gewicht dieser aus ethischer Perspektive sich stellenden Fragen macht deutlich, dass die Entscheidung im Blick auf eine rechtliche Regelung nur nach hinlänglicher Klärung der genannten naturwissenschaftlich-medizinischen Voraussetzungen und nur nach intensiver öffentlicher Debatte getroffen werden könnte. Gegenstand dieser Debatten sollten auch die Verfahren und die Zusammensetzung der hierfür geeigneten Gremien sein, mittels derer die oben genannten Nachweise ermittelt und geprüft werden. Dies gilt um so mehr, als nicht erwartet werden kann, dass sich der Dissens bezüglich der Auffassungen zum moralischen Status des menschlichen Embryos *in vitro* in absehbarer Zeit beheben lässt.

3.1.1.2.2.2 Rechtliche Beurteilung der Gewinnung von pluripotenten embryonalen Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen

Das Embryonenschutzgesetz verbietet die Nutzung von Embryonen *in vitro* zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen ausnahmslos. Das gilt auch für sog. „überzählige“ Embryonen.

Diese Embryonen wurden ursprünglich um ihrer selbst willen und nicht zu einem fremden Zweck, also ohne Verletzung von Rechten des Embryos, erzeugt. Vor diesem Hintergrund ist zu fragen, ob ihre spätere Verwendung zu fremdnützigen Zwecken gegen die grundrechtlich garantierte Menschenwürde und das Lebensrecht nach Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG verstößt.

Die Frage des Umgangs mit den sog. „überzähligen“ Embryonen wurde auch schon vor Inkrafttreten des Embryonenschutzgesetzes kontrovers diskutiert. Dem Erlass dieses Gesetzes ging eine umfangreiche Diskussion auch zur Forschung an Embryonen voraus. In der sog. Benda-Kommission²⁴⁹ war auch die Forschung an menschlichen Embryonen geprüft worden. Mehrheitlich kam die Kommission zu dem Ergebnis: „Die Erzeugung von menschlichen Embryonen zu Forschungszwecken ist grundsätzlich nicht vertretbar. Im übrigen sind Versuche mit menschlichen Embryonen nur insoweit vertretbar, als sie dem Erkennen, Verhindern oder Beheben einer Krankheit bei dem betreffenden Embryo oder der Erzielung definierter, hochrangiger medizinischer Erkenntnisse dienen.“²⁵⁰ Die SPD scheiterte im Gesetzgebungsverfahren

²⁴⁸ Vgl. 2.1.2 Die Ziele der Forschung an humanen Stammzellen.

²⁴⁹ Bundesministerium für Forschung und Technologie und Bundesministerium der Justiz 1985.

²⁵⁰ An späterer Stelle des Berichts heißt es: „Offen ist, ob bereits ein hinreichendes, durch Tierexperimente gewonnenes, Basiswissen vorhanden ist, um heute schon die Notwendigkeit der Forschung an menschlichen Embryonen zu bejahen. Es ist jedoch denkbar, daß in Zukunft eine solche Notwendigkeit ethisch begründet werden könnte.“ Für diesen Fall werden in dem Bericht anschließend fünf Zulassungsbedingungen genannt. In den Empfehlungen heißt es dann: „Die Durchführung eines konkreten Forschungsvorhabens sollte der Gesetzgeber von

ren mit einem Antrag, die Kryokonservierung wegen der Folgeproblematik des Entstehens sog. „überzähliger“ Embryonen zu verbieten.²⁵¹ Der Gesetzgeber hat sich nach intensiver öffentlicher und parlamentarischer Debatte dem Votum der sog. Benda-Kommission nicht angeschlossen. Nach dem ESchG ist jede Forschung an Embryonen, die nicht ihrer Erhaltung dient, unzulässig.

Die Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Fortpflanzungsmedizin“ kam in ihrem Abschlussbericht vom August 1988²⁵² zu dem Votum, die Forschung an sog. „überzähligen“ Embryonen zu verbieten.²⁵³

Eingriffe in das embryonale menschliche Leben sind unzulässig, wenn sie die Menschenwürde verletzen oder in unzulässiger Weise in das Recht auf Leben eingreifen. Folgt man den Argumenten, wie sie unter der **Position I**²⁵⁴ in der ethischen Beurteilung der Schutzwürdigkeit des Embryos in vitro beschrieben wurden, so ist die Gewinnung von Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen ein unzulässiger Eingriff in die Menschenwürde des Embryos und ausnahmslos verboten. Dies gilt um so mehr, wenn man zusätzlich einen Verstoß gegen das Lebensrecht als gegeben ansieht, der nicht durch die engen Grenzen des Gesetzesvorbehalts gedeckt ist. Der Embryo wird bei der Stammzellgewinnung zu ausschließlich fremdnützigen Zwecken verwendet, und seine Subjektqualität wird damit prinzipiell in Frage gestellt. Dies gilt auch für einen „todgeweihten“ Embryo.²⁵⁵ Eine Abwägung mit anderen Rechtsgütern ist im Hinblick auf die Menschenwürde nicht möglich.

Auch bei sog. „überzähligen“ Embryonen handelt es sich um entwicklungsfähige Lebewesen, nicht etwa um „Leichname“²⁵⁶, denen man bestimmte Körperteile entnehmen kann. Auch Schwerstkranke im Terminalstadium und Sterbende genießen den grundrechtlichen Schutz sowohl des Art. 1 Abs. 1 als auch des Art. 2 Abs. 2 GG ohne jede Einschränkung.²⁵⁷ Kryo-

der vorherigen Genehmigung durch eine staatlich autorisierte Stelle abhängig machen, die ggf. die bei den Ärztekammern bestehenden Ethik-Kommissionen um ein entsprechendes Votum ersuchen kann.“ Dementsprechend sah der *Diskussionsentwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen* vom 29. April 1986 in § 2 Abs. 2 S.2 die Möglichkeit einer Genehmigung solcher Forschungsvorhaben durch die zuständige oberste Bundesbehörde vor.

²⁵¹ Beschlussempfehlung und Bericht des Rechtsausschusses, BT-Drs. 11/8057, S. 13.

²⁵² Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Fortpflanzungsmedizin“ 1989.

²⁵³ In der Begründung heißt es hierzu unter Ziff. 3., Forschung an überzähligen Embryonen: „Ein Verbot jeglicher Forschung an überzähligen Embryonen rechtfertigt sich jedoch aus der Gefahr, dass Forschung an solchen Embryonen eine Entwicklung einleiten könnte, die mit der objektiven Idee der Menschenwürde nicht vereinbar wäre. Zum einen könnte die Zulassung der Forschung dazu führen, daß überzählige Embryonen erzeugt werden, die nach dem heutigen Stand der Medizin vermeidbar wären. Eine solche Mißachtung der Beschränkungen, die das Entstehen überzähliger Embryonen verhindern sollen, wäre nur schwer auszuschließen. Zum anderen ist zu befürchten, daß die Zulassung der Forschung an überzähligen Embryonen zu einer Entwicklung führen könnte, bei der der Bedarf nicht mehr allein mit überzähligen Embryonen zu decken wäre. In diesem Falle wäre zu erwarten, daß auf lange Sicht die Forderung nach Zulassung der Erzeugung von Embryonen für Forschungszwecke verstärkt erhoben würde...“

²⁵⁴ Vgl. Kapitel „2.1.4.1 Position I: Dem menschlichen Embryo kommt von Beginn, d.h. von abgeschlossener Befruchtung an der Schutz der menschlichen Würde zu“.

²⁵⁵ Sacksofsky 2001, S. 74.

²⁵⁶ So Starck 2001, S. 55.

²⁵⁷ Höfling 2001, S. 217.

konservierte Embryonen müssen nach dem Auftauen erst bis zur Blastozyste kultiviert werden, sie leben während dieser Zeit noch.

Das Verbot, die menschliche Würde zu verletzen, gilt bis zum Tode eines Menschen.²⁵⁸ Dass der Embryo im Falle der Überzähligkeit keine Lebenschance mehr hat, liegt nicht an einer bei ihm fehlenden Entwicklungsfähigkeit, sondern daran, dass der Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft bei der Frau, deren Eizellen in vitro befruchtet wurden, aus Gründen, die bei der Frau liegen, nicht mehr erreicht werden kann und dass auch keine andere Realisierung der Lebensaussicht in Frage kommt. Hätte er eine Mutter, könnte er zum geborenen Menschen werden.²⁵⁹

Die Vertreter und Vertreterinnen der **Position I/II**²⁶⁰, die ebenfalls von dem Menschenwürdeschutz des Embryos in vitro ausgehen, sehen in der Verwendung eines sog. „überzähligen“ Embryos zum Zwecke der Gewinnung von Stammzellen hingegen keine Instrumentalisierung und damit auch keinen Würdeverstoß, wenn sichergestellt ist, dass der aus der Menschenwürde resultierende Lebensschutz eines jeden menschlichen Embryos einem noch so hochrangigen Rechtsgut Dritter vorgehe. Dies gelte jedoch nur, solange das Leben des Embryos noch geschützt werden kann und es noch eine Chance des Austragens bis zur Geburt gibt.

Vertreter und Vertreterinnen der **gradualistischen Position II**²⁶¹ kommen bei Anwendung des abwägbaren Lebensgrundrechtes und bei Verneinung eines Menschenwürdeschutzes für den Embryo bis zur Nidation oder gänzlich ebenfalls zur Möglichkeit der Zulässigkeit der verbrauchenden und fremdnützigen Forschung an sog. „überzähligen“ Embryonen.

Der Gesetzgeber hat bei der Güterabwägung, sofern man diese nicht wegen des Menschenwürdeschutzes für den Embryo und des Vorranges seines Lebensrechts für unzulässig erachtet, aber neben der Verletzung des Lebensrechts auch die mögliche Gefährdung des Lebensrechts²⁶² zu berücksichtigen. Im konkreten Fall hat er zu berücksichtigen, dass weitere Embryonen in größerer Zahl in ihrem Lebensrecht gefährdet werden könnten, wenn die Verwendung von sog. „überzähligen“ Embryonen zum Zwecke der Gewinnung von Stammzellen zugelassen würde. Eine solche Gefährdung kann sich daraus ergeben, dass – jedenfalls nach Ansicht vieler – die Anzahl sog. „überzähliger“ Embryonen in der Folge bewusst gesteigert werden könnte. Das geschähe allerdings entgegen der derzeitigen Rechtslage, nach der die Existenz sog. „überzähliger“ Embryonen eine unerwünschte und zu vermeidende Nebenfolge der In-vitro-Fertilisation darstellt. Aber auch eine ungewollt bzw. ungezielt sich ergebende

²⁵⁸ Sacksofsky 2001, S. 74.

²⁵⁹ Er ließe sich mittels Kryokonservierung auch noch über einen längeren Zeitraum erhalten, z.B. bis eine Frau für eine Embryonenadoption gefunden ist. Vgl. 3.1.1.2.3 Embryonenspende und -adoption.

²⁶⁰ Position I/II wird beschrieben in Kapitel: „2.1.4.1 Position I: Dem menschlichen Embryo kommt von Beginn, d.h. von abgeschlossener Befruchtung an der Schutz der menschlichen Würde zu.“

²⁶¹ Vgl. Kapitel „2.1.4.2 Position II: Dem menschlichen Embryo kommt in abgestufter Weise Schutzwürdigkeit zu“.

²⁶² Jarass / Pieroth 2000, Rn. 59 mit weiteren Nachweisen.

Steigerung der Anzahl sog. „überzähliger“ Embryonen wird befürchtet. Die Akzeptanz der Abwägbarkeit von Embryonen gegenüber hochrangigen Forschungsinteressen könnte das Bewusstsein dafür verringern, dass der Gesetzgeber im Embryonenschutzgesetz deutlich bestrebt ist, jedem in vitro gezeugten Embryo eine Lebenschance zu garantieren. Die Entscheidung darüber, wann ein Embryo „überzählig“ ist, also wann eine Realisierung der Weiterentwicklung nicht mehr in Frage kommt, ist von persönlichen Einschätzungen der beteiligten Personen und sozialen Sachverhalten abhängig, die nicht immer eindeutig zu bewerten sind. Die Beurteilung der konkreten Situation – so wird befürchtet – wird sich von den Forschungsinteressen kaum trennen lassen. Eine forschungsbedingte Nachfrage nach sog. „überzähligen“ Embryonen könnte daher ein höheres Angebot an solchen Embryonen nach sich ziehen, die es nach der Zielsetzung des Embryonenschutzgesetzes eigentlich nicht geben sollte. Es könnte sich ein „Dambruch“ ereignen, der den Embryonenschutz insgesamt aushöhlt.

Auch diese Gefahr hat der Gesetzgeber im Interesse der Achtung vor menschlichem Leben und menschlicher Würde ins Auge zu fassen, wenn er die Frage behandelt, ob für die Forschung embryonale Stammzellen gewonnen werden dürfen.

Die Lockerung des Verbots, verbrauchende Forschung an menschlichen Embryonen vorzunehmen, ließe auf die medizinisch unterstützte Fortpflanzung zwangsläufig den Verdacht fallen, sie diene nicht nur den Paaren, denen sie zur Elternschaft verhelfen solle, sondern stelle auch „Material“ für wissenschaftliche Zwecke zur Verfügung. Die Voraussetzungen für die gesellschaftliche Akzeptanz der Fortpflanzungstechniken wären erheblich beeinträchtigt. Damit werden Gründe sichtbar, die gegen eine Zulassung der Gewinnung von Stammzellen aus menschlichen Embryonen in Deutschland sprechen.

3.1.1.2.3 Embryonenspende und -adoption

3.1.1.2.3.1 Problembeschreibung

Als Prämisse für die hier anstehende Diskussion ist die Annahme zu verstehen, dass dem Embryo bereits in vitro der Schutz der menschlichen Würde und das Recht auf Leben zukommen.

Es ist zu klären, ob die Möglichkeit der Embryonenadoption das Problem der sog. „überzähligen“ Embryonen beheben oder reduzieren kann, ferner

- ob sie lediglich theoretisch als dritte Möglichkeit im Umgang mit sog. „überzähligen“ Embryonen diskutiert wird, oder
- ob sie den Charakter des Regelfalls bzw. nur des Ausnahmefalls („Notlösung“) trägt,
- oder ob sie möglicherweise verfassungsrechtlich sogar geboten ist.²⁶³

²⁶³ Höfling 2001a, S. 176 ff.

Mit der Zulässigkeit der Embryonenadoption sind eine Reihe assoziierter Probleme zu beschreiben und zu klären:

- Verstoß gegen das Embryonenschutzgesetz?
- Verfügungsrecht der Eltern?
- Einfluss auf die IVF-Techniken, missbräuchliche „Herstellung“ sog. „überzähliger“ Embryonen?
- Gespaltene Mutterschaft?
- Psychosoziale und rechtliche Folgen für das „adoptierte“ Kind?
- Bürokratische Überreglementierung („Wartelistenplätze“ für adoptionswillige Frauen)?
- Kommerzialisierung?
- Notwendige rechtliche Regelungen (ESchG, §§1741ff. BGB, Berufsrecht für Ärzte)?
- Förderung der PID („Qualitäts-Check“ vor der Adoption)?
- Gesamtgesellschaftliche Auswirkungen?

3.1.1.2.3.2 Der Begriff der „Adoption“ im Zusammenhang mit sog. „überzähligen“ Embryonen

Weder die Regelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches zur Annahme als Kind (Annahme an Kindes Statt) nach §§ 1741ff. BGB noch das Adoptionsvermittlungsgesetz können auf die Embryonenadoption Anwendung finden, da sich diese Regelungen auf die Adoption geborener Kinder beziehen. Für die Embryonenadoption einschlägig ist jedoch § 1591 BGB, der eindeutig festlegt: „Mutter eines Kindes ist die Frau, die es geboren hat.“ Der den §§ 1741 BGB und dem Adoptionsvermittlungsgesetz zugrundeliegende Rechtsgedanke, der Schutz des Kindeswohles²⁶⁴, kann jedoch auch beim noch nicht implantierten Embryo im Hinblick auf seinen Status als eigenständiges Grundrechtssubjekt zur Geltung gebracht werden²⁶⁵.

3.1.1.2.3.3 Gegenwärtiger Diskussionsstand

Schon die Benda-Kommission hatte die Embryonenadoption zwar nicht empfohlen, jedoch im Hinblick auf das Lebensrecht eingeschränkt als Möglichkeit diskutiert.²⁶⁶ Die Kommission kam zu folgendem Votum:

Die Embryonenspende ist allenfalls dort zu rechtfertigen, wo sie dazu dient, den Embryo vor dem Absterben zu bewahren, und die Bereitschaft eines Ehepaares besteht, das Kind als eigenes anzunehmen.²⁶⁷

²⁶⁴ § 1741 BGB: „Die Annahme als Kind ist zulässig, wenn sie dem Wohle des Kindes dient und zu erwarten ist, daß zwischen dem Annehmenden und dem Kind ein Eltern-Kind-Verhältnis entsteht.“

²⁶⁵ Vgl. Derleder 2001, S. 154 ff.

²⁶⁶ Bundesministerium für Forschung und Technologie und Bundesministerium der Justiz 1985.

²⁶⁷ Ebd., S.36.

Die Embryonenspende und die Embryonenadoption stellen keinen strafbaren Verstoß gegen das Embryonenschutzgesetz dar.²⁶⁸ Dies ist auch die Auffassung der Bundesregierung.²⁶⁹ Das Embryonenschutzgesetz bestraft die Ersatz- (bzw. Leih- oder Tragmutter-) schaft²⁷⁰, die im Falle der Embryonenspende bzw. -adoption aber nicht gegeben ist und sieht eine Strafe für den Fall vor, dass auf eine Frau eine fremde Eizelle übertragen wird oder eine Eizelle zu einem anderen Zweck künstlich befruchtet wird, als eine Schwangerschaft bei der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt.²⁷¹ Der ursprüngliche Zweck, eine Schwangerschaft herbeizuführen, besteht aber auch im Falle des Entstehens sog. „überzähliger“ Embryonen und anschließender Embryonenadoption. Mit der vorerwähnten Regelung wollte der Gesetzgeber das Entstehen von gespaltenen Mutterschaften verhindern. Das Embryonenschutzgesetz geht von der strikten Konnexität zwischen In-vitro-Fertilisation und Einpflanzung in die Gebärmutter der Frau, von der die Eizelle stammt, aus. Den weiteren Schritt, ein generelles Verbot der Embryonenspende und -adoption zu regeln, wollte der Gesetzgeber allerdings im Blick auf den grundrechtlichen Lebensschutz des Embryos nicht gehen.²⁷²

Die Befürworter einer Adoptionsmöglichkeit von sog. „überzähligen“ Embryonen verweisen darauf, dass bei einer ungeplant entstandenen Verwaisung des Embryos ein Notstand eingetreten sei, der den Verzicht auf die Wahrung der strikten Konnexität zugunsten des Lebensrechtes des Embryos zulässig mache.

Einige Stimmen halten die Embryonenadoption sogar für verfassungsrechtlich geboten.²⁷³ Das Einverständnis der genetischen Eltern sei dabei wünschenswert, aber keine notwendige Voraussetzung der Embryonenadoption und ersetzbar. Einspruchsrechte der „Eltern“²⁷⁴ gegen eine Embryonenadoption ließen sich verfassungsrechtlich nicht begründen.²⁷⁵ Allerdings

²⁶⁸ Starck 2001, S. 55; Höfling 2001a, S. 176 ff.

²⁶⁹ Antwort der Bundesregierung vom 7. August 2001 auf eine schriftliche Frage des Abgeordneten Hubert Hüppe.

²⁷⁰ Vgl. § 1 Abs. 1 Nr. 7 ESchG: „Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer es unternimmt, bei einer Frau, welche bereit ist, ihr Kind nach der Geburt Dritten auf Dauer zu überlassen (Ersatzmutter), eine künstliche Befruchtung durchzuführen oder auf sie einen menschlichen Embryo zu übertragen.“

²⁷¹ § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 ESchG.

²⁷² In den Gesetzesmaterialien (Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Embryonenschutzgesetz, BT-Drs. 11/5460) heißt es auf Seite 8 dazu: „Der Entwurf ist bestrebt, der Embryonenspende wie den verschiedenen Formen der Ersatzmutterschaft schon im Vorfeld zu begegnen, indem er bereits die auf den späteren Embryotransfer zielende künstliche Befruchtung poenalisiert. Damit will der Entwurf zugleich ein generelles Verbot der sog. Embryonenspende entbehrlich machen. Ein derartiges strafrechtliches Verbot wäre nämlich zumindest in den Fällen nicht unbedenklich, in denen eine Embryonenspende die einzige Möglichkeit bietet, den Embryo vor seinem Absterben zu bewahren.“

²⁷³ Vgl. Röger 1999, S. 117 und Höfling, 2001a, S. 176 f.: Sind „Präimplantations-Eltern“, aus welchen Gründen auch immer – an einer Implantation nicht mehr interessiert, so ist der Staat verpflichtet, eine das Weiterleben des Embryos ermöglichende Alternative zur Verfügung zu stellen. Insofern ist die Kryokonservierung der „überzähligen“ Embryonen, die, wie § 9 Nr. 3 ESchG zeigt, als solche nicht verboten ist, allenfalls eine dilatorische Lösung. Darüber hinaus ist die Möglichkeit einer Präimplantations-Adoption zu eröffnen.

²⁷⁴ Der Ausdruck wird hier deshalb in Anführungszeichen gesetzt, weil der herkömmlichen Bedeutung adäquate Begriffe für von der In-vitro-Fortpflanzungsmedizin geschaffene Sachverhalte noch nicht umgangssprachlich entwickelt sind.

²⁷⁵ Höfling, 2001a, S. 179 f. Anders noch der Vorschlag der Benda-Kommission (vgl. Bundesministerium für Forschung und Technologie und Bundesministerium der Justiz 1985), der dem Bestimmungsrecht der potenziellen Eltern über ihr Erbgut gegenüber der Pflicht zur Lebenserhaltung Vorrang einräumen wollte. Dagegen hat

müssten die einzelnen familien- und personenstandsrechtlichen Fragen noch durch den Gesetzgeber geregelt werden. Andere halten die informierte Zustimmung der „Eltern“ zu einer Embryonenspende für unabdingbar.²⁷⁶

Gegen eine Embryonenadoption werden jedoch auch weitreichende Bedenken geltend gemacht: Wenn man mit dem Embryonenschutzgesetz davon ausgehe, dass die Erzeugung von Embryonen in vitro nur legitim sei, um die Unfruchtbarkeit des betreffenden Paares zu behandeln, muss im Fall sog. „überzähliger“ Embryonen das Absterben dieser Embryonen – ähnlich wie im Fall der implantierten, aber nicht zu einer Schwangerschaft führenden Embryonen – in Kauf genommen werden. Die Übertragung auf eine andere Frau würde aus dieser Sicht der vom Embryonenschutzgesetz im Einklang mit dem Grundgesetz getroffenen Beschränkung der In-vitro-Fertilisation auf die Behandlung der Unfruchtbarkeit widersprechen und eine gespaltene Elternschaft mit ihren nachteiligen Folgen für das Kindeswohl nach sich ziehen. Auch wird auf ethisch höchst problematische mögliche Folgen wie (verdeckte) Leihmutter-schaft, Kommerzialisierung und Zwangsadoption hingewiesen.²⁷⁷

Gegen die Zulassung einer Embryonenadoption spricht auch, dass es Fälle geben könnte, bei denen nach der Erzeugung des Embryos die Mutter aus gesundheitlichen Gründen (z.B. wegen eines kurzfristig aufgetretenen Malignoms) nicht in der Lage sein wird, den Embryo auszutragen – obwohl der Kinderwunsch nach wie vor besteht. In einem solchen Fall werden Eltern sich aus der Überzeugung für das Lebensrecht des Embryos einerseits und des gesetzlichen Verbotes einer Leihmutter-schaft (in Deutschland) andererseits, zu einer Embryonenadoption als einzige Überlebenschance genötigt sehen. Solche Eltern – und wahrscheinlich auch die daraus entstandenen Kinder – werden sich gegen die aufgrund einer rechtlichen Setzung (Verbot der Leihmutter-schaft bei gleichzeitiger Duldung der gespaltenen Mutter-schaft) erfolgte Zerreißung ihrer Familien wehren.

3.1.1.2.3.4 Pro- und Contra-Erwägungen

Coester-Waltjen in ihrem Gutachten auf dem 56. Deutschen Juristentag 1986 eingewandt: „Nach der Geburt eines Kindes haben die Eltern für den Fall, daß ein Kind mit ihren Erbanlagen einen ihren Vorstellungen widersprechenden Weg nimmt, kein Recht, das Leben des Kindes zu beenden. Auch hier verlangt das Recht von den genetischen Eltern, notfalls eine Aufspaltung der leiblichen und rechtlichen Eltern-Kind-Beziehung durch Adoption zu dulden.Es ist nicht ersichtlich, warum der Schutz ungeborenen Lebens hier zurücktreten soll; die pränatale Situation bringt keine Besonderheiten, die die Geburt des Kindes (durch andere) für die leiblichen Eltern unzumutbar macht. Im Interesse des Kindes ist das Geborenwerden gegenüber der Vernichtung die bessere Alternative.“

²⁷⁶ Müller-Terpitz 2001, S. 283: „Aus Gründen des Persönlichkeitsschutzes dürfte man allerdings nicht umhin kommen, eine solche Adoption von der Zustimmung der genetischen Eltern bzw. des noch lebenden Elternteils abhängig zu machen.“

²⁷⁷ In den Richtlinien des wissenschaftlichen Beirates der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion, Stand 3. Dezember 1998, wird auf die möglichen Auswirkungen der sog. gespaltenen Mutter-schaft auf das Kind hingewiesen. Die gesamte körperliche und seelische Entwicklung des Kindes werde sowohl durch die von der genetischen Mutter stammenden Erbanlagen wie auch durch die enge während der Schwangerschaft bestehende Beziehung zwischen ihm und der austragenden Mutter entscheidend geprägt.

Alle Überlegungen zur Sinnhaftigkeit und Zulässigkeit der Embryonenspende bzw. -adoption haben von der Intention des Embryonenschutzgesetzes auszugehen, wonach bei der In-vitro-Fertilisation keine sog. „überzähligen“ Embryonen entstehen sollen. Intendiert ist dabei neben dem Schutz des Embryos ein Schutz der Frau in Anbetracht von tief eingreifenden ovariellen Stimulationsmaßnahmen und die Vermeidung von Mehrlingsschwangerschaften.

Ausgehend von der Position, dass bereits dem Embryo in vitro Grundrechtsschutz, insbesondere Lebensschutz, zukommt, können Überlegungen zur Möglichkeit einer Embryonenspende bzw. -adoption die Debatte über die Alternativen Verwerfung/Verwendung zu Forschungszwecken erweitern und einen Automatismus im Sinne eines „Forschungsimperativs“ verhindern.

Die Embryonenadoption eröffnet für den sog. „überzähligen“ Embryo eine Lebensperspektive. Bejaht man Embryonenadoption als grundsätzliche Möglichkeit des Umgangs mit sog. „überzähligen“ Embryonen, so ist zu überlegen, ob Embryonenadoption als Regelfall, nur in Ausnahmefällen oder lediglich im Sinne einer Notlösung zugelassen sein soll.

Die Position, wonach der Staat verpflichtet sei, „eine das Weiterleben des Embryos ermöglichende Alternative zu eröffnen“ (Kryokonservierung, Adoption), erscheint als ultimative Position.²⁷⁸ Sie würde bedeuten, dass auf jeden Fall eine Frau gefunden werden müsste, die bereit wäre, als Mutter zu fungieren. Dies käme einer „Sozialpflichtigkeit“ zur Reproduktion für Frauen nahe und erscheint schon aus diesem Grunde als nicht akzeptabel. Daher wird die Embryonenspende bzw. -adoption auch von ihren Befürwortern überwiegend nur als Ausnahmefall im Sinn einer Notlösung erwogen²⁷⁹.

Ein wesentlicher Gesichtspunkt in der Abwägung der Embryonenspende bzw. -adoption ist der Versuch, eine Lösung des Problems der sog. „überzähligen“ Embryonen anzustreben und dem entstandenen, aber nun „verwaisten“ Embryo eine Lebenschance im Sinne einer Notlösung zu ermöglichen. Keinesfalls kann dies als Normalfall oder als verpflichtende Lösung betrachtet werden. Inwieweit dies dem Kindeswohl dient, ist dabei ebenfalls problematisch. Da diese Notlösung das Vorhandensein „überzähliger“ Embryonen nicht vollständig vermeiden kann, ist sie somit nur als eine Teillösung des Problems der sog. „überzähligen“ Embryonen anzusehen. Die Alternative Sterbenlassen/Freigabe zur Forschung bleibt daher in Einzelfällen bestehen.

3.1.1.2.3.5 Fazit

Die Embryonenadoption könnte allenfalls als Möglichkeit angesehen werden, sog. „überzähligen“ Embryonen eine Überlebenschance im Sinne einer Notlösung als Alternative zur Ver-

²⁷⁸ Höfling 2001a, S. 176 ff.

²⁷⁹ Starck, 2001, S. 55; Wuermeling 2001, S. 48.

werfung zu bieten. Es könnte aber sein, dass dieses nur eine Teillösung des Problems der sog. „überzähligen“ Embryonen ist.

Auf der anderen Seite wird gegen die Embryonenadoption eingewandt, dass sie mit der gespaltenen Mutterschaft, der Gefahr der verdeckten Leihmutterschaft und des Einflusses auf IVF-Techniken, der Gefahr von Anreizen zur Entstehung sog. „überzähliger Embryonen“ und der Kommerzialisierung verbunden sein könnte.

Ein wichtiges Ergebnis der Debatte um die Embryonenadoption muss die Forderung sein, alle Methoden, die gewollt oder auch nur billigend zu sog. „überzähligen“ Embryonen führen, strikt abzulehnen und zu unterbinden.

3.1.1.3 Problematik des „therapeutischen“ Klonens

Klonen ist ein Verfahren zur Herstellung genetisch identischer Duplikate von genetischen Informationsträgern, einzelnen Zellen oder ganzen Organismen. Beim Menschen können auf natürlichem Wege eineiige Zwillinge entstehen, die das gleiche Erbgut haben.²⁸⁰

Der Begriff „therapeutisches“ Klonen beschreibt den Zellkerntransfer einer somatischen Zelle (Körperzelle) in eine entkernte (enukleierte) Eizelle mit dem Ziel der Entwicklung einer totipotenten Zelle bzw. eines Embryos bis zum Blastozystenstadium, um daraus embryonale Stammzellen zu Forschungszwecken und langfristig zum Zell-, Gewebe- oder Organersatz zu gewinnen. Im Tierversuch ist dies sowohl mit Zellen der eigenen Art als auch mit Eizellen anderer Tierarten durchgeführt worden. Das erste Säugetier, das mittels der Methode des Klonens erzeugt wurde, ist das Schaf „Dolly“. Es sind auch Versuche bekannt geworden, bei denen Zellkerne menschlicher somatischer Zellen in entkernte Eizellen von Kühen und Kaninchen transferiert wurden.²⁸¹

Das Verfahren des „therapeutischen“ Klonens unterscheidet sich vom reproduktiven Klonen²⁸² nicht in seiner Technik, sondern hinsichtlich seiner Absicht: beim reproduktiven Klonen sollen genetisch identische Nachkommen („zeitversetzte eineiige Zwillinge“) erzeugt werden. Die Technik des „therapeutischen“ Klonens befindet sich im Stadium der Grundlagenforschung. Therapeutische Anwendungen sind in absehbaren Zeiträumen nicht zu erwarten. Neben Anwendungen am Menschen wird die Technik des Klonens durch Zellkerntransfer auch für die Tierzucht entwickelt.

²⁸⁰ Die künstliche Bewerkestellung dieses Vorganges in vitro, das Embryo-Splitting, ist nach § 6 ESchG verboten.

²⁸¹ Vgl. 1.1.1.2.1 Gewinnung und: „Versuchskaninchen Mensch“ 2001, sowie: „China finanziert Kreuzung menschlicher Zellen mit denen vom Tier.“ 2001.

²⁸² Reproduktives Klonen wird international einhellig abgelehnt, ist allerdings bisher nur in wenigen Ländern gesetzlich verboten und völkerrechtlich nicht verboten. Dies schließt jedoch das Verfolgen dieses Zieles durch einzelne Forscherinnen und Forscher nicht aus, wie Ankündigungen der Gynäkologen Severino Antinori/Panayiotis Zavos (*Wissenschaftler wollen Menschen klonen*. 2001) bzw. Brigitte Boisselier von der Sekte der Raelianer (Boisselier 2001) zeigen.

Die erzeugten totipotenten Zellen sind bei diesen Techniken im Gegensatz zu Embryonen aus natürlicher Befruchtung (von Ei- und Samenzelle) genetisch nur mit einem „Elternteil“, dem Zellkernspender, verwandt. Das Genom des Embryos ist von Anfang an fast vollständig bekannt.²⁸³ Auf die genetische Identität des Embryos mit dem Zellkernspender oder der -spenderin gründet sich die Hoffnung, immunologisch verträgliches biologisches Material herstellen zu können, das im Körper des Zellkernspenders oder der -spenderin nicht abgestoßen wird.²⁸⁴

Die Erfahrungen aus den erfolgreichen Klonierungen von Tieren zeigen, dass eine Vielzahl von Versuchen notwendig sind, um zu einem überlebensfähigen Lebewesen zu kommen.²⁸⁵ Daraus ergibt sich die begründete Annahme, dass auch beim „therapeutischen“ Klonen eine große Anzahl von Zellkerntransfers durchgeführt werden muss, um eine geklonte ES-Zelllinie zu gewinnen und genetische und epigenetische Fehler in den hergestellten ES-Zelllinien zu minimieren.

3.1.1.3.1 Rechtliche Situation

Das Klonen von Embryonen, Feten und Menschen sowie von Verstorbenen ist durch das Embryonenschutzgesetz verboten.²⁸⁶ Allerdings werden Zweifel geäußert, ob dieses Verbot den Tatbestand des „therapeutischen“ Klonens mit der erforderlichen Eindeutigkeit umfasst. Hier besteht dringender gesetzlicher Klarstellungsbedarf.²⁸⁷

3.1.1.3.2 Rechtsfragen zur Eizellspende

Das „therapeutische“ Klonen setzt die Verfügbarkeit weiblicher Eizellen für den Kerntransfer voraus. Das Embryonenschutzgesetz verbietet die Eizellspende zu Fortpflanzungszwecken.²⁸⁸ Der Gesetzgeber wollte damit eine gespaltene Mutterschaft im Interesse des Kindeswohles unterbinden. Die Eizellspende zu Forschungszwecken wird vom Embryonenschutzgesetz

²⁸³ Genetische Unterschiede zwischen verschiedenen Klonen aus Zellmaterial der gleichen Spender können durch Neumutationen entstehen. Durch die im Zytoplasma der entkernten Eizelle enthaltenen mitochondrialen 13 Gene ergibt sich eine genetische Identität von 99,98 bis 99,99 %, es sei denn, Eizelle und Zellkern stammen von der gleichen Frau (vgl. Oduncu 2001).

²⁸⁴ Vgl. 1.1.3.2.2 Zell- und Gewebeersatz aus Zellkerntransfer (autolog).

²⁸⁵ Vgl. 1.1.1.2.1 Gewinnung.

²⁸⁶ § 6 EschG.

²⁸⁷ Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfs beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung, BT-Drs. 13/11263, insb. Abschnitt D.

²⁸⁸ § 1 Abs. 1 Nr. 1 und 2 ESchG. Das geltende Verbot der (heterologen) Eizellspende im fortpflanzungsmedizinischen Kontext verstößt nicht gegen Art. 3 Abs. 2 GG, obwohl die Samenspende vom Gesetzgeber anders behandelt wird. Andererseits lässt sich von Verfassungen wegen keine Pflicht herleiten, die Eizellspende – außer zur Ermöglichung einer eigenen Schwangerschaft – zu verbieten, wenngleich der Gesetzgeber hier weitreichende Beschränkungsmöglichkeiten hat, vgl. Höfling 2001, S. 7.

nicht verboten.²⁸⁹ Dies umfasst auch die Verfolgung einer potenziell therapeutisch wirksamen Zielsetzung, welche 1990 noch nicht bekannt war. Inwieweit die Eizellspende für nicht-reproduktive Zwecke zulässig ist, bestimmt sich daher nach allgemeinen straf-, zivil- und medizinrechtlichen Grundsätzen. Bei der Eizellspende handelt es sich um einen invasiven, fremdnützigen Eingriff, der für die Frau mit einem erheblichen Risiko von Gesundheitsschädigungen verbunden ist.²⁹⁰ Die Rechtsordnung erlaubt fremdnützige Eingriffe am Menschen – so bei medizinischen Versuchen am Menschen oder bei der Lebendspende von Organen – auch bei vorliegender Zustimmung nur unter eingeschränkten Voraussetzungen.²⁹¹ Entscheidend für die Beurteilung der Zulässigkeit ist die Verhältnismäßigkeit des Eingriffes. Trotz Vorliegens einer nach umfassender ärztlicher Aufklärung erteilten Einwilligung bleibt der fremdnützige körperliche Eingriff rechtswidrig²⁹², wenn die Belastung des Eingriffs unverhältnismäßig im Hinblick auf das Eingriffsziel ist.

3.1.1.3.3 Ethische Beurteilung der Gewinnung von pluripotenten embryonalen Stammzellen durch "therapeutisches" Klonen

3.1.1.3.3.1 Ethische Beurteilung im Blick auf den Gegenstand

Unter dem (auch vom Embryonenschutzgesetz zugrunde gelegten) Kriterium, dass ein menschliches Lebewesen dann vorliegt, wenn eine Zelle die reale Potenz besitzt, sich aus sich heraus als Mensch zu entwickeln (Ganzheitsbildung), muss auch die Zelle, die durch Transfer eines somatischen Zellkerns in eine entkernte Eizelle entstanden ist, – wie der in vitro aus Ei- und Samenzelle erzeugte Embryo – als ein menschlicher Embryo betrachtet werden, dem die entsprechende Schutzwürdigkeit zukommt. Da der moralische Status des Embryos an das Kriterium gebunden ist, ein menschliches Lebewesen zu sein, lässt die Intention, eine solche Zelle ausschließlich zur Gewinnung autologer Stammzellen zu erzeugen, diese Zelle zwar nicht – wie argumentiert wird – zum Teil einer „natürlichen Biographie“ werden, doch kann diese Zwecksetzung den mit der Existenz als menschliches Lebewesen verbundenen Status nicht aufheben. Auch die Überlegung, dass sich die gleiche Zelle bei Implantation (reproduktives Klonen) zu einem geborenen Menschen entwickeln könne, legt es nahe, einen solchen Status anzunehmen.

3.1.1.3.3.2 Ethische Beurteilung im Blick auf den Ursprung

²⁸⁹ Siehe amtliche Begründung des Gesetzentwurfes zum Embryonenschutzgesetz, BT-Drs. 11/5460 vom 25. Oktober 1989, S. 8: „Ausgenommen von der Strafbarkeit sind Transplantationen, bei denen eine Befruchtung der übertragenen Eizellen von vorneherein nicht in Betracht kommt.“

²⁹⁰ Vgl. Pichlhofer / Gross / Henke 2000, S. 11 ff.

²⁹¹ Pichlhofer / Gross / Henke 2000, S. 41 f. mit weiteren Nachweisen.

²⁹² Mit der Folge der Strafbarkeit als Körperverletzung nach § 228 StGB.

Wenn diese Überlegung zutrifft, hat man es bei einem durch Zellkerntransfer erzeugten Embryo mit einem menschlichen Lebewesen zu tun, dessen Entstehung sich auf ethisch relevante Weise von anderen menschlichen Lebewesen unterscheidet, insofern er im Fall des „therapeutischen“ Klonens gezielt als der zeitversetzte Zwilling des Zellkernspenders erzeugt wird, dem im Blastozystenstadium die gewünschten fast autologen Stammzellen entnommen werden sollen. Dieser „therapeutisch“ geklonte Embryo soll hierbei getötet werden. Daher gelten alle bereits bei den sog. „überzähligen“ Embryonen angestellten Überlegungen zum Schutz der Menschenwürde und des Lebens auch für den durch Zellkerntransfer erzeugten Embryo. Im Fall des reproduktiven Klonens hat der Betroffene die Folgen dieser Zwecksetzung durch Dritte bleibend und in einer sonst nicht antreffbaren Weise zu tragen. Denn auch wenn sein Genom durch die veränderten mitochondrialen Anteile nicht völlig mit dem Genom des Zellkernspenders identisch ist, so liegt doch vermutlich weitgehende Übereinstimmung mit einem Genom vor, das in seiner phänotypischen Äußerung bereits vorhanden ist. Damit werden im Fall des reproduktiven Klonens dem erzeugten Embryo durch Willenssetzung Dritter die natürlichen Voraussetzungen entzogen, die jedem auf natürliche Weise erzeugten menschlichen Embryo, der Vater und Mutter hat, eigen sind, nämlich ein in seiner Zusammensetzung aus den zwei haploiden Chromosomensätzen der Eltern „zufälliges“ und hinsichtlich seiner phänotypischen Ausgestaltung nicht im einzelnen erwartbares Lebewesen zu sein.²⁹³

3.1.1.3.3 Ethische Beurteilung im Blick auf die Ziele

Ohne Zweifel ist die Gewinnung von transplantierbarem autologen Gewebe durch den beschriebenen Zellkerntransfer ein therapeutisch hochrangiges Ziel, vermag sie doch die sonst zu erwartenden Abstoßungsreaktionen zu verhindern. Doch kann dieses Ziel die genannten ethischen Bedenken nicht aufheben, zumal auch die Gewinnung von transplantierbarem Gewebe aus AS-Zellen – soweit sie möglich ist – zu dem gleichen Ziel führen kann.

Das Ziel der Forschung, die an den Stammzellen der durch „therapeutisches“ Klonen erzeugten Embryonen betrieben werden soll, ist als hochrangig zu betrachten, soweit es um das Verständnis der Programmierungs-, Reprogrammierungs- und Transdifferenzierungsvorgänge bei embryonalen und adulten humanen Stammzellen geht. Doch kann auch dieses hochrangige Ziel – selbst wenn seine Realisierung sicher wäre und es auf diese Weise nur für begrenzte Zeit verfolgt werden müsste – die genannten ethischen Bedenken nicht aufheben.

²⁹³ Nicht wenige Kritiker sehen hier einen Verstoß gegen sozialetische Grundforderungen wie Gleichheitsgebot und Diskriminierungsverbot. Nach R. Dworkin (Dworkin 1999, S. 39) haben wir es mit einem Vorgang zu tun, der tief in den für die menschliche Verfassung konstitutiven Zusammenhang von gewachsener und gestalteter Natur eingreift. Für J. Habermas stellt das reproduktive Klonen einen Eingriff in das naturale Selbstsein dar, der eine Asymmetrie der das sittliche Subjekt konstituierenden Anerkennungsverhältnisse zur Folge hat und deshalb die Gattungsethik berührt (Habermas 2001).

Dies gilt zumal im Blick auf die Tatsache, dass die gleiche Technik, die für das „therapeutische“ Klonen gebraucht wird, zum reproduktiven Klonen verwendet werden kann und jederzeit ein zum ersten Zweck erzeugter Embryo für den zweiten Zweck genutzt werden kann. Damit sprechen aber die Argumente, die das reproduktive Klonen auf eine weltweite Ablehnung haben stoßen lassen, auch gegen das „therapeutische“ Klonen.

3.1.1.3.3.4 Ethische Beurteilung im Blick auf die Mittel

Gegen die ethische Vertretbarkeit der Stammzellgewinnung durch Zellkerntransfer sprechen aber auch die in diesem Zusammenhang erforderlichen Mittel. Insbesondere muss die zur erfolgreichen Verwendung der Technik erforderliche hohe Zahl von Eizellspenden als unzumutbar betrachtet werden. Sie stellt nicht nur für die betroffenen Frauen eine nicht vertretbare Belastung dar; es muss auch bedenkliche Auswirkungen auf die Selbstachtung und das gesellschaftliche Bild von Frauen haben, wenn sie auf diese Weise zu „Rohstofflieferantinnen“ erklärt werden.

Hält man die Methode der Erzeugung eines Embryos durch Zellkerntransfer, der zur abschließlichen Gewinnung von Stammzellen vorgenommen wird, für von all den Argumenten betroffen, die gegen das reproduktive Klonen sprechen, dann sind auch die Risiken und Nebenfolgen zu nennen, die sich beim reproduktiven Klonen im tierischen Bereich gezeigt haben und die eine Übertragung dieser Technik auf den Menschen als derzeit nicht verantwortbar erscheinen lassen, ganz abgesehen von den genannten anderen ethischen Bedenken und abgesehen auch von der Frage, ob der Zellkerntransfer beim Menschen überhaupt realisierbar ist.

3.1.1.3.3.5 Fazit

Geht man davon aus, dass dem menschlichen Embryo auch *in vitro* ein nicht abgestufter moralischer Status und damit Würde- und Lebensschutz zukommen, stellt die Gewinnung von Stammzellen durch „therapeutisches“ Klonen nicht nur eine Verletzung des Lebensschutzes, sondern auch eine solche des Würdeschutzes dar, wird doch hier menschliches Leben ausschließlich zu dem Zweck erzeugt, um zur Förderung anderen menschlichen Lebens zerstört zu werden. Auch das zweifellos hochrangige Ziel kann diesen Umstand nicht ändern.

Geht man von einer abgestuften Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos aus, fällt die Ablehnung weniger strikt aus. In diesem Fall ist aber die Rechtfertigung der Verhältnismäßigkeit an einen strikten Nachweis der Geeignetheit und Notwendigkeit des verwendeten Verfahrens gebunden. Auch spielt die Frage eine Rolle, ob sich die Rechtfertigung nur auf eine begrenzte Forschungsphase oder auf eine breite Anwendung des Verfahrens zur Therapie bezieht. Auch aus der Perspektive einer abgestuften Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos wäre der Problematik der Eizellspende und der damit verbundenen negativen Nebenfolgen besonderes Gewicht zuzumessen.

Unabhängig von der unterschiedlichen Beurteilung des moralischen Status des menschlichen Embryos sprechen gegen die ethische Legitimität des „therapeutischen“ Klonens aber auch die Argumente, die das reproduktive Klonen als einen Verstoß gegen die Menschenwürde und das damit verbundene Gleichheitsgebot erscheinen lassen. In dem Maß, in dem das Verfahren des Zellkerntransfers für die Reproduktion eines Menschen benutzt und missbraucht werden kann, müssen diese Argumente auch auf das „therapeutische“ Klonen durchschlagen.

3.1.1.3.4 Rechtliche Beurteilung der Gewinnung von pluripotenten embryonalen Stammzellen durch „therapeutisches“ Klonen

Die Frage ist, ob der durch „therapeutisches“ Klonen entstandene Embryo den gleichen verfassungsrechtlichen Status genießt wie der durch Verschmelzung von Ei- und Samenzelle entstandene Embryo in vitro. Dies wird nahezu einhellig bejaht.²⁹⁴ Der Schutz auch schon des ungeborenen menschlichen Lebens beruht entscheidend auf der Erkenntnis, dass es sich um eine kontinuierliche Entwicklung von der befruchteten Eizelle bzw. dem Embryo zum geborenen Menschen handelt. Ausschlaggebend ist, dass sich ein Embryo als menschliches Lebewesen entwickelt, es ist nicht entscheidend, ob er tatsächlich das Stadium der selbstständigen Lebensfähigkeit bzw. der Geburt erreicht.²⁹⁵

Vereinzelt wird dies bestritten und gesagt, dass es sich bei dem durch „therapeutisches“ Klonen entstandenen Embryo um eine künstlich montierte totipotente Zelle handle, die keinen Embryo im Sinne früher menschlicher Existenz darstelle. Im Unterschied zu dem aus geschlechtlicher Vermehrung (durch Befruchtung der Eizelle durch eine Samenzelle) entstandenen Embryo habe diese totipotente Zelle zumindest vor ihrer Einnistung keine Eltern. Der Mensch, von dem der Zellkern stammt, sei weder Vater noch Mutter, sondern eineiiger Zwilling der totipotenten Zelle. Daher sei diese totipotente Zelle auch kein Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes, das im Zusammenhang mit der geschlechtlichen Fortpflanzung zu sehen sei.²⁹⁶ Bei der Frage, ob eine solche montierte totipotente Zelle hergestellt werden dürfe und welchen grundrechtlichen Schutz sie genieße, gehe es nicht um die Verletzung der Menschenwürde, sondern lediglich um die Gefährdung der Menschenwürde, weil die Nutzung einer solchen Zelle zum Zwecke der Fortpflanzung einen Menschen ohne Verankerung in einer biographischen Zuordnung bewusst ins Leben rufen würde. Grundsätzlich müsse deshalb die Erzeugung einer solchen künstlichen Zelle mit Totipotenz, die unter Zerstörung des

²⁹⁴ Sacksofsky 2001, S. 77.

²⁹⁵ Höfling 2001a, S. 216.

²⁹⁶ Diese Schlussfolgerung steht im Gegensatz zum Wortlaut des § 6 ESchG, wonach als (verbotenes) Klonen definiert ist, wer „künstlich bewirkt, dass ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo, ein Fötus, ein Mensch oder ein Verstorbener entsteht“. Es besteht auch in der Praxis ein breiter Konsens, dass das „therapeutische“ Klonen verboten ist, vgl. auch Deutsche Forschungsgemeinschaft 2001b, S. 22 sowie Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfs beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung (Klonbericht), BT-Drs. 13/11263 und das Embryonenschutzgesetz (vgl. 1.2.3.1 Embryonenschutzgesetz (ESchG)), wengleich eine Klarstellung im Gesetz als erforderlich angesehen wird.

Zusammenhangs mit der Fortpflanzung hergestellt werde, vom Gesetzgeber untersagt werden. Ob es außergewöhnliche Gründe geben könne, die eine Ausnahme zuließen, müsse diskutiert werden. Im Endergebnis kommt diese Haltung zur Möglichkeit einer Ausnahme vom Verbot.

3.1.2 Forschung an importierten ES-Zellen

3.1.2.1 Rechtliche Situation hinsichtlich der Forschung an importierten ES-Zellen

Die rechtliche Zulässigkeit der Forschung an ES-Zellen basiert auf der Einordnung des ES-Zellmaterials als pluripotent.²⁹⁷

Der Import aus einem anderen Staat, in dem die Gewinnung embryonaler Stammzellen nicht strafbar ist, ist der einzige rechtlich zulässige Weg der Beschaffung von pluripotenten embryonalen Stammzellen in Deutschland. Voraussetzung ist, dass kein Zusammenhang zwischen der Bestellung bzw. Anforderung der embryonalen Stammzellen und ihrer Herstellung aus Embryonen besteht. Anderenfalls wäre dies eine strafbare Teilnahme an der im Ausland nach deutschem Recht strafbaren Verwendung von Embryonen zu einem nicht ihrer Erhaltung dienenden Zweck.²⁹⁸ Strafrechtlich folgenlos ist daher der Import solcher Stammzellen, die zum Zeitpunkt der Anbahnung der vertraglichen Vereinbarung über die Weitergabe der Stammzellen bereits in kultivierter Form vorlagen und deren Entstehung nach Umständen und Zeitpunkt lückenlos dokumentiert und nachweisbar ist.

Andere Gesetze oder untergesetzliche Regelungen, die den Import von pluripotenten humanen embryonalen Stammzellen einschränken, existieren in Deutschland derzeit nicht. Es existieren auch keine Regelungen auf Ebene der EU, die den Import in die EU oder aus anderen EU-Staaten nach Deutschland einschränken. Ebenso sind keine staatlichen Exportbeschränkungen von Seiten möglicher exportierender Staaten außerhalb der EU wie z.B. Israel, USA und Australien bekannt. Allerdings bestehen einschneidende Beschränkungen patent- und vertragsrechtlicher Art.²⁹⁹

²⁹⁷ Vgl. 1.1.1.1.1 Gewinnung und 1.1.1.6 Totipotenz/Pluripotenz. Sollten sich Anhaltspunkte wissenschaftlich erhärten lassen, dass ES-Zellen doch Totipotenz zukäme, würden ES-Zellen nach geltender Rechtslage als Embryonen einzustufen sein.

²⁹⁸ Vgl. 1.2.3.1 Embryonenschutzgesetz (ESchG).

²⁹⁹ In den USA wird der Transfer von biologischem Material im Inland wie im Ausland durch weitgehend standardisierte Vereinbarungen (Material Transfer Agreements) geregelt. Das Einholen einer speziellen Export-Genehmigung ist nur in Ausnahmefällen erforderlich, z.B. für Materialien, die in biologischen Waffen eingesetzt werden können oder bei biologischen Proben von geschützten Tierarten. Material Transfer Agreements enthalten in der Regel Bestimmungen über die vertrags- und patentrechtlichen Eigentums- und Verfügungsrechte am Material und Folgematerial sowie an den Ergebnissen der Forschung mit dem Material, Einschränkungen der Nutzungsbefugnis für wissenschaftliche Zwecke und über die Verpflichtung des Nehmers, ggf. mögliche kommerzielle Verwertungsmöglichkeiten dem Geber anzuzeigen bzw. vor einer solchen Verwertung mit diesem einen besonderen Verwertungsvertrag mit entsprechenden finanziellen Verpflichtungen abzuschließen.

3.1.2.2 Ethische Beurteilung der Forschung an importierten ES-Zellen

3.1.2.2.1 Gesellschaftlich vertretene moralische Intuitionen

Die Möglichkeit, in Deutschland Forschung an embryonalen Stammzellen mit Hilfe des Imports von pluripotenten Stammzellen aus dem Ausland zu betreiben, hat in Teilen der Gesellschaft Befremden und Ablehnung ausgelöst. Offensichtlich sieht man in dem Versuch, an dem durch das Embryonenschutzgesetz errichteten Verbot der Gewinnung solcher Zellen festzuhalten, auf die Früchte einer Forschung an diesen Zellen aber nicht zu verzichten, nicht nur einen rechtlichen Wertungswiderspruch, sondern auch eine ethisch fragwürdige „Doppelmoral“. Andere sehen darüber hinaus in der rechtlichen Zulässigkeit des Imports eine ethische Legitimation auch der rechtlich und ethisch unzulässigen Gewinnung von ES-Zellen und lehnen daher auch die Forschung an importierten ES-Zellen ab. Dahinter steht in beiden Fällen die ethische Grundintuition, dass Normbewusstsein und Handlungsregelung nicht auseinander fallen dürfen und eine Nutzung rechtlicher Möglichkeiten nicht von der Frage nach ihrer ethischen Vertretbarkeit befreit werden kann. Dieser Grundintuition ist zuzustimmen, doch wird es für geboten gehalten, bei der Frage nach der ethischen Berechtigung des rechtlich möglichen Imports zu differenzieren.

3.1.2.2.2 Ethische Beurteilung unter dem Gesichtspunkt des Gegenstandes

Sofern die importierten Stammzelllinien pluripotenten Charakter haben³⁰⁰, liegen die ethischen Probleme nicht auf Seiten des *Gegenstandes* der durch solchen Import ermöglichten Forschung.

3.1.2.2.3 Ethische Beurteilung unter dem Gesichtspunkt des Ursprungs

Das ethische Problem liegt vielmehr bei der Gewinnung dieser Stammzelllinien, sofern sie aus eigens dazu hergestellten Embryonen, aus durch Zellkerntransfer gewonnenen Embryonen („therapeutisches“ Klonen) oder aus sog. „überzähligen“ Embryonen hergestellt werden.

Das Gewicht der gegen einen Import solcher Stammzelllinien geltend gemachten ethischen Bedenken hängt von der ethischen Beurteilung dieser Gewinnungswege ab. Ein Import von Stammzelllinien aus eigens hergestellten oder durch Kerntransfer gewonnenen Embryonen wäre nach den oben dargelegten Positionen zum moralischen Status des Embryos *in vitro* und der daraus folgenden Schutzwürdigkeit nur aus der Perspektive derjenigen Position ohne ethische Bedenken möglich, die dem Embryo *in vitro* keinerlei oder eine deutlich geringere Schutzwürdigkeit zubilligt.

³⁰⁰ Vgl. 1.1.1.1.1 Gewinnung und 1.1.1.6 Totipotenz/ Pluripotenz.

Geht man von einer nicht abgestuften Schutzwürdigkeit aus und hält eine Nutzung von sog. „überzähligen“ Embryonen für einen Verstoß gegen die Menschenwürde und damit eine Abwägung angesichts auch hochrangiger Ziele für ausgeschlossen, gilt gegenüber dem Import von Stammzelllinien aus sog. „überzähligen“ Embryonen ein entsprechend strikter Vorbehalt. Hält man eine Nutzung von sog. „überzähligen“ Embryonen nicht als solche bereits für einen Verstoß gegen die Menschenwürde und den Eingriff in das Lebensrecht dieser Embryonen unter bestimmten Bedingungen für abwägbar gegen andere hochrangige Ziele, gilt eine entsprechende Wertung auch für den Import von Stammzelllinien, die auf diesem Weg im Ausland gewonnen worden sind. Ähnliches gilt für die Position, die von einer abgestuften Schutzwürdigkeit des Embryos ausgeht.

Auch für diejenige Position, die eine Entnahme von Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen für ethisch nicht vertretbar hält, gilt, dass hinsichtlich des Gewichts der ethischen Problematik zwischen dem Akt der Gewinnung und dem Akt der Nutzung der Stammzelllinien unterschieden werden muss. Ferner ist es von Bedeutung, ob die Nutzung sich auf bereits vorhandene Stammzelllinien bezieht oder ob sie Anlaß zur Gewinnung zusätzlicher Stammzelllinien und damit zur Zerstörung weiterer sog. „überzähliger“ Embryonen bietet.

3.1.2.2.4 Ethische Beurteilung unter dem Gesichtspunkt der Ziele

Hält man die Abwägung des Lebensrechts bei sog. „überzähligen“ Embryonen mit anderen Zielen und Werten für ethisch vertretbar, müssen diese von besonders hohem Rang sein.

Als hochrangig kommen in Betracht: der Gewinn von unmittelbar therapeutisch nutzbarem Wissen, der Gewinn von mittelbar therapeutisch nutzbarem Wissen sowie der Gewinn von Grundlagenwissen, vor allem zur menschlichen Individualentwicklung, insbesondere auf molekularer Ebene und zum Verständnis der Programmierungs-, Reprogrammierungs- und Transdifferenzierungsvorgänge bei embryonalen und adulten humanen Stammzellen.

Gemäß den oben genannten³⁰¹ Kriterien ist der Grad der Ranghöhe dieser Ziele unterschiedlicher Art, wobei die Therapienähe ausschlaggebend ist.

3.1.2.2.5 Ethische Beurteilung unter dem Gesichtspunkt der verwendeten Mittel

Hält man eine ethische Abwägung der erwähnten Art für legitim, gilt für die ethische Bewertung des Imports von humanen embryonalen Stammzelllinien sinngemäß das oben genannte Kriterium³⁰², dass ethisch weniger problematische Wege den problematischen vorzuziehen sind und dass die Alternativlosigkeit des problematischen Mittels dargetan sein muss, bevor in die ethische Abwägung im Blick auf die hochrangigen Ziele eingetreten werden kann.

³⁰¹ Vgl. 2.1.2 Die Ziele der Forschung an humanen Stammzellen.

³⁰² Vgl. 2.1.2.2 Zur Bewertung dieser Ziele.

3.1.2.2.6 Fazit

Einhellig als ethisch illegitim betrachtet wird der Import von embryonalen humanen Stammzelllinien, die *aus eigens hergestellten oder durch Zellkerntransfer entstandenen Embryonen* entnommen sind. Da die Gewinnungsweise im Licht der Position eines nicht abgestuften Schutzes des menschlichen Embryos als ein Verstoß gegen die Menschenwürde betrachtet werden muss und auch im Licht der Position eines abgestuften Schutzes als eine der Schutzwürdigkeit des Embryos widersprechende Handlungsweise bewertet wird, ist auch der Import der auf solche Weise gewonnenen Stammzelllinien als ethisch fragwürdig zu beurteilen, zumal Geeignetheit und Notwendigkeit dieser Gewinnungsweisen aus den angeführten Gründen³⁰³ fragwürdig sind.

Was den Import von Stammzelllinien betrifft, die aus sog. „überzähligen“ Embryonen gewonnen worden sind, so ist eine *ohne Einschränkung* erfolgende Billigung ethisch nur vertretbar, wenn man auch die Entnahme von Stammzellen *aus sog. „überzähligen“ Embryonen* zu hochrangigen Zwecken prinzipiell gutheißt. Wer diese Ansicht vertritt, wird konsequenterweise eine Änderung der Gesetzesvorschrift in Erwägung ziehen müssen.

Hält man die Entnahme von Stammzellen *aus sog. „überzähligen“ Embryonen* dagegen aufgrund einer Abwägung für vertretbar, die etwa den oben genannten Kriterien folgt, ist auch der Import von daraus gewonnenen Stammzelllinien nur zu billigen, wenn er *in definierten Einzelfällen* geeignet und notwendig ist, um Ziele von einem Rang zu erreichen, der den Import als verhältnismäßig erscheinen lässt. Insbesondere gilt dies, wenn der Import einer nur als Zwischenschritt erforderlichen Forschung dient, die die zukünftige Entnahme solcher Zellen aus menschlichen Embryonen erübrigen soll und sich schon jetzt ausschließlich auf bereits vorhandene Stammzelllinien beschränkt.

Hält man jegliche Entnahme von Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen für ethisch nicht vertretbar, weil gegen die Würde des Menschen verstoßend, ist auch die Billigung des Imports solcher Stammzelllinien ein ethischer Wertungswiderspruch. Allerdings stellt sich aus dieser Perspektive die Frage, wie mit der bestehenden rechtlichen Situation umzugehen ist. Falls nämlich davon auszugehen ist, dass es nicht zu einem generellen rechtlichen Verbot kommt, dann liegt es aus der Sicht der genannten Position nahe, eine Bindung der derzeitigen rechtlichen Zulässigkeit des Imports an definierte Einzelfälle und eng gezogene Zulassungsbedingungen als das geringere Übel zu betrachten. Davon bleibt das Faktum unberührt, dass aus der Sicht dieser Position die Straflosigkeit der Forschung an importierten embryonalen Stammzelllinien die ethische Verantwortung des einzelnen Forschers nicht aufhebt.

³⁰³ Vgl. 3.1.1.1 Problematik von eigens zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen in vitro hergestellten Embryonen.

Kriterien wie die Beförderung des Wissenschaftsstandorts Deutschland und die Beachtung ökonomischer Ziele müssen hinter den genannten Kriterien wie der Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos einerseits und der hochrangigen Ziele von Therapie und Forschung andererseits als deutlich nachgeordnet betrachtet werden.

3.1.2.3 Bedenken zur bestehenden Rechtssituation

Es wird die Ansicht vertreten, dass diese Rechtslage zum Import dem Geist des Embryonenschutzgesetzes widerspricht. Das Embryonenschutzgesetz enthalte nur deshalb keine einschlägige Regelung, weil zur Zeit der Entstehung des Gesetzes die Problematik nicht absehbar war. Daher müsse nun das Embryonenschutzgesetz entsprechend geändert werden.

Dagegen wird eingewendet, dass das Strafrecht stets nur das ethische Minimum regeln könne, die Regelungen des Embryonenschutzgesetzes daher zu Recht auf den Schutz hochrangiger Rechtsgüter wie Embryonen beschränkt seien und immerhin die Teilnahme an der Tötung von im Ausland verfügbaren Embryonen und ihrer Verwendung zu einem nicht ihrer Erhaltung dienenden Zweck durch das Embryonenschutzgesetz in Verbindung mit dem allgemeinen Strafrecht verboten sei.

Hiergegen wird eingewendet, dass das nur auf die Beteiligung an Auslandstaten bezogene Verbot nicht ausreichend sei. Denn die (straflose) Nachfrage nach bereits kultivierten Stammzelllinien im Ausland ziehe die Herstellung neuer Stammzelllinien und damit den Verbrauch von immer mehr Embryonen nach sich. Mit der rechtlichen Tolerierung des Imports und der Forschung an den importierten Stammzellen würden daher die Gewinnungsart und der Embryonenverbrauch in Kauf genommen. Die moralischen Intuitionen in der Bevölkerung bezögen sich gleichermaßen auch auf die rechtliche Seite. Es bestehe ein breites Bewusstsein für die Identität von Recht und Ethik. Fielen Recht und Ethik auseinander, führe dies zu einer Abschwächung der Legitimation des Rechtes. Gerade nach der intensiv geführten Diskussion um die Reichweite der Verfassungsnormen der Art. 1 und 2 Abs. 2 GG in Bezug auf den Embryo in vitro bedürfe es daher neuer rechtlicher Regelungen, die Importregelungen mit den Embryonenschutzregelungen in Einklang bringen.

3.1.2.4 Möglichkeiten zur Auflösung des Widerspruches zwischen der ethischen Bewertung einerseits und der rechtlichen Situation in Deutschland andererseits

3.1.2.4.1 Verbot des Imports von ES-Zellen

Die Forschung an importierten embryonalen Stammzellen ist von der grundgesetzlich garantierten Forschungsfreiheit gedeckt.³⁰⁴ Dem Art. 5 Abs. 3 GG³⁰⁵ ist kein Gesetzesvorbehalt beigefügt, das Grundrecht ist vorbehaltlos garantiert. Aber auch vorbehaltlos garantierte Grundrechte unterliegen Einschränkungen in ihrer Ausübung, die sich aber direkt aus der Verfassung selbst ergeben müssen. Die maßgebliche Formel des Bundesverfassungsgerichtes lautet: Nur kollidierende Grundrechte Dritter und andere mit Verfassungsrang ausgestattete Rechtswerte sind mit Rücksicht auf die Einheit der Verfassung und die von ihr geschützte gesamte Rechtsordnung ausnahmsweise imstande, auch uneingeschränkte Grundrechte in einzelnen Beziehungen zu begrenzen.³⁰⁶ Bei der Abwägung kommt der Wissenschaftsfreiheit gegenüber mit ihr kollidierenden, gleichfalls verfassungsrechtlich geschützten Werten aber nicht schlechthin Vorrang zu.³⁰⁷ Auch ist der verfassungsrechtliche Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Für die Abwägung wird auch eine Stufung danach vorgeschlagen, inwiefern die Tätigkeit im individuell-persönlichen, „rein akademischen“ Erkenntnisbereich verbleibt oder wie bei der Verbreitung der Ergebnisse „in den Außenbereich der staatlich-gesellschaftlichen Sphäre“ eintritt, bzw. ob es um grundlagentheoretische oder angewandte Forschung geht.³⁰⁸

Geht es bei der Frage des Verbotes der Verwendung von Embryonen zu einem nicht ihrer Erhaltung dienenden Zweck und beim Verbot des Klonens³⁰⁹ eindeutig um mit Art. 5 Abs. 3 GG kollidierende Grundrechte Dritter (dem grundrechtlich garantierten Schutz werdenden Lebens nach Art 2 Abs. 2 bzw. Art. 1 GG³¹⁰), so stehen beim Import von bereits etablierten pluripotenten embryonalen Stammzellen, da hier die Entscheidung über Leben und Tod des Embryos bereits vor dem Import gefallen ist und sich aus pluripotenten Stammzellen kein menschliches Individuum mehr entwickeln kann³¹¹, dem Grundrecht des Art. 5 Abs. 3 GG unmittelbar keine kollidierenden Grundrechte gegenüber. Pluripotenten embryonalen Stammzellen kommt kein grundrechtlicher Status zu.

³⁰⁴ Dies gilt vorbehaltlich der Annahme, dass es sich bei den ES-Zelllinien um pluripotente Zellen handelt Vgl. 1.1.1.6 Totipotenz/Pluripotenz.

³⁰⁵ Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG: „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei.“

³⁰⁶ Vgl. Dreier 1996d, Rn. 88 f.

³⁰⁷ Dreier 1996d, Rn. 89.

³⁰⁸ Dreier 1996c, Rn. 33.

³⁰⁹ §§ 2 und 6 ESchG.

³¹⁰ Vgl. 2.1.6 Die Frage nach der dem Grundgesetz zugrunde liegenden Beurteilung des moralischen Status des menschlichen Embryos.

³¹¹ Vgl. Sachstand 1.1.1.1.1 Gewinnung und 1.1.1.6 Totipotenz/Pluripotenz.

Als sonstige mit Verfassungsrang ausgestattete Rechtswerte im Sinne der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts³¹² kommt die grundlegende Wertentscheidung der Verfassung zugunsten des Lebens und der Menschenwürde in Frage. Diese Wertentscheidung kann durch die Zulassung des Imports betroffen sein, weil nach Ansicht vieler durch die Nutzung der Stammzelllinien auch die Art ihrer Gewinnung toleriert wird. Ferner wird befürchtet, dass eine mittelbare Gefährdung³¹³ der Menschenwürde und des grundrechtlich geschützten Lebensrechtes entstehen könnte, falls mit dem Import die Nachfrage nach der Herstellung neuer Stammzelllinien steigt. Bei der Herstellung neuer Stammzelllinien wären diese Grundrechtsbestimmungen betroffen. Die Prüfung solcher naheliegender Risiken gehört zu einer Folgenabschätzung, die gerade wegen der aus Art. 1 und 2 GG folgenden Schutzpflichten von Verfassung wegen dem Gesetzgeber obliegt.³¹⁴

Dass gesetzliche Einschränkungen auch jenseits von konkreten Kollisionen der Forschungsfreiheit mit anderen Grundrechten möglich sind, zeigt nicht zuletzt die gesetzliche Einschränkung der für die Forschung notwendigen Tierversuche im Tierschutzgesetz, insbesondere § 7 Abs. 3 Tierschutzgesetz, der Versuche an Wirbeltieren nur zulässt, wenn sie ethisch vertretbar sind.³¹⁵

Inwieweit ein generelles Verbot des Imports humaner embryonaler Stammzellen mit dem EU-Recht vereinbar wäre, ist derzeit nicht eindeutig zu klären. Es wird auch die Herbeiführung einer innerhalb der EU abgestimmten und EU-weit geltenden Lösung zum Import diskutiert.

Inwieweit ein generelles Verbot des Imports gesetzlich geregelt werden könnte, ist vor diesem Hintergrund schwer entscheidbar. Eine abschließende Einschätzung des verfassungsrechtlich zulässigen Spielraumes seitens der Enquete-Kommission ist daher nicht möglich. Der Gesetzgeber ist der erste Interpret der Verfassung, er hat die verfassungsrechtlich möglichen und gebotenen Grenzziehungen durch Gesetz zu bestimmen. Der Schwerpunkt der Beratungen der Enquete-Kommission liegt hier daher bei den ethischen Fragen, die für die Bewertung des Gesetzgebers ebenfalls grundlegend sind.

³¹² Das Bundesverfassungsgericht hat als sonstige mit Verfassungsrang ausgestattete Rechtsgüter z.B. anerkannt: Einrichtung und Funktionsfähigkeit der Bundeswehr, funktionstüchtige (Straf-) Rechtspflege, Krankenversorgung oder unspezifizierte verfassungsrechtlich geschützte Gemeinschaftsgüter. Vgl. Dreier 1996d, Rn. 88.

³¹³ Eine Beeinträchtigung des Grundrechts auf Leben liegt nicht nur in der Verletzung von Leben und Gesundheit, sondern u.U. auch in einer Gefährdung der beiden Rechtsgüter, vgl. Jarass/Pieroth, 2000, Art. 2, Rn. 59. Auch hat das Bundesverfassungsgericht die Zulässigkeit der Regelung eines Verbots der Organentnahme bei lebenden Personen jenseits enger persönlicher Bindungen mit der mittelbaren Gefährdung von Grundrechten anderer, hier des Lebensschutzes, begründet, und dabei auch auf das Erfordernis der Beachtung internationaler Entwicklungen wie einen möglichen „Transplantationstourismus“ verwiesen, vgl. Kammerbeschluss BVerfG 1 BvR 2181/98, Neue Juristische Wochenschrift 1999, 3399 ff.

³¹⁴ Vgl. BVerfGE 49, S. 132.

³¹⁵ Tierschutz ist derzeit nicht in der Verfassung verankert und ist nach wie vor Gegenstand verfassungspolitischer Überlegungen. Gleichwohl spricht das Bundesverfassungsgericht von der Konzeption eines ethisch ausgeglichenen Tierschutzes im Sinne einer Mitverantwortung des Menschen für das seiner Obhut anheim gegebene Lebewesen. Damit wird das Menschenbild des Grundgesetzes ins Spiel gebracht, das den verfassungsrechtlichen Bezugspunkt für den Tierschutz darstellt. Der Gesetzgeber darf diese Verantwortung des Menschen durch Grundrechtsschranken geltend machen, vgl. Starck 1999, Rn. 383 mit weiteren Nachweisen.

3.1.2.4.2 Generelle Freigabe des Imports von ES-Zellen

Diese Position wird im Meinungsspektrum nur von Vertretern und Vertreterinnen jener Position zum Status des Embryos eingenommen, die im Kapitel über den moralischen Status des Embryos als „radikale Graduierungsposition“ beschrieben ist³¹⁶.

3.1.2.4.3 Beschränkung des Imports

Als Alternative zum Verbot des Imports wird diskutiert, die Zulässigkeit des Imports an strenge Bedingungen zu knüpfen. Diese Bedingungen können sich einerseits an bestimmten Kriterien orientieren, z.B. einen Import der ES-Zellen nur dann erlauben, wenn der Nachweis erbracht wird, dass ihre Verwendung im jeweiligen Einzelfall geeignet, erforderlich und verhältnismäßig ist. Die Bedingungen für den Import der ES-Zellen können andererseits auch an die Herkunft und die Gewinnung der embryonalen Stammzellen geknüpft werden. Denkbar ist z.B. eine Beschränkung auf diejenigen Stammzelllinien, welche aus kryokonservierten, sog. „überzähligen“ bzw. dauerhaft verwaisten Embryonen gewonnen worden sind und bei deren Gewinnung weitere zusätzliche Bedingungen erfüllt wurden. Diese Bedingungen betreffen unter anderem die freiwillige Zustimmung des Spenderpaares nach Aufklärung über Art und Zweck der Forschung und ihrer potenziellen gewerblichen Verwertung (qualifizierter informed consent) sowie die Sicherstellung, dass kommerzielle Interessen sowohl seitens der Ärztin bzw. des Arztes und der Forscherin bzw. des Forschers als auch des embryospendenden Paares bei der Gewinnung und Zustimmungserklärung ausgeschlossen waren.

Hier stellen sich in Bezug auf die Einschränkung der Forschungsfreiheit im Prinzip die gleichen Fragen wie bei einem generellen Verbot des Imports.³¹⁷ Der Gesetzgeber hat zu entscheiden, inwieweit zu Gunsten anderer verfassungsrechtlicher Werte die Zulässigkeit der Forschung an importierten embryonalen Stammzellen an bestimmte Genehmigungsvoraussetzungen zu knüpfen ist.

Am strengsten und einem generellen Importverbot am nächsten wäre dabei die von einigen vorgeschlagene Regelung, den Import nur solcher embryonaler Stammzelllinien zuzulassen, mit deren Gewinnung entsprechend der Entscheidung des US-amerikanischen Präsidenten bereits vor dem 9. August 2001, 9.00 p.m. EDT³¹⁸ begonnen wurde und die in einer von den National Institutes of Health (NIH)³¹⁹ zusammengestellten Liste enthalten sind.

³¹⁶ Vgl. Kapitel „2.1.4.2 Position II: Dem menschlichen Embryo kommt in abgestufter Weise Schutzwürdigkeit zu“.

³¹⁷ Importregelungen, welche sich auf die Einhaltung bestimmter Verfahrensvorschriften beschränken (Anmeldung, Dokumentations- und Mitteilungspflichten etc.) stellen keinen unzulässigen Eingriff in die Forschungsfreiheit dar. Das gleiche gilt für Richtlinien, deren Einhaltung als Voraussetzung für eine öffentliche Förderung zur Bedingung gemacht wird.

³¹⁸ EDT (Eastern Daylight Saving Time) = Mitteleuropäische Sommerzeit minus 6 Stunden.

³¹⁹ National Institutes of Health 2001b: Folgende Kriterien müssen die Zelllinien erfüllen, damit an ihnen auch mit öffentlichen Mitteln der USA geforscht werden darf:

3.2 Regelungsoptionen und Empfehlungen

3.2.1 Regelungsoptionen und Empfehlungen für die Gewinnung und Nutzung embryonaler Stammzellen aus sog. „überzähligen“ Embryonen

Die Gewinnung von embryonalen Stammzellen setzt die „verbrauchende Nutzung“, d.h. die Tötung von Embryonen voraus.

Rechtlich verbietet das Embryonenschutzgesetz

- die Erzeugung von Embryonen zu einem anderen Zweck als dem der Herstellung einer Schwangerschaft (§ 1 Abs. 1 Satz 1 ESchG) und damit die Erzeugung von Embryonen zum Zwecke einer Stammzellentnahme und
- ganz allgemein die fremdnützige Verwendung des in vitro erzeugten Embryos (§ 2 Abs.1 ESchG), damit auch die Nutzung sog. „überzähliger“ Embryonen zur Stammzellentnahme.

Aus ethischer Sicht werden folgende Positionen bezogen:

- Aus der Sicht der Position, die dem menschlichen Embryo von Anfang an Menschenwürde und Lebensrecht zuerkennt, stellt die Erzeugung und Nutzung eines Embryos zu einem Zweck, der nicht seiner Erhaltung dient, eine dem Würdeschutz zuwiderlaufende Instrumentalisierung dar. Aufgrund des Zusammenhangs von Würde- und Lebensschutz liegt aus dieser Sicht eine Instrumentalisierung auch dann vor, wenn der Embryo zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurde, aber diesem Zweck nicht zugeführt werden kann und er für andere Zwecke verbraucht wird.
- Aus der Sicht der Position, die im Fall des menschlichen Embryos in vitro eine Abwägung des Lebensschutzes unter Wahrung des Würdeschutzes für prinzipiell möglich hält, ist die rechtliche Erlaubnis zu Nutzung sog. „überzähliger“ Embryonen ethisch vertretbar. Dies gilt nur dann, wenn sicher gestellt ist, dass der Lebensschutz des Embryos jedem noch so hochrangigen Rechtsgut Dritter vorgeht, solange die Schwangerschaft herbeigeführt werden kann, zu deren Zweck er erzeugt wurde, oder eine andere Realisierung der Lebensaussicht in Frage kommt und wenn die Geeignetheit, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit der Forschung an solchen Embryonen nachgewiesen ist. Dies setzt hochrangige Ziele und die Bindung an enge Zulassungsbedingungen voraus. Aus der Sicht dieser Position ist die Erzeugung von Embryonen zum Zweck der Stammzellentnahme ethisch aber nicht legitimierbar, da sie mit dem angenommenen Würdeschutz unvereinbar ist.
- Aus Sicht einer gradualistischen Position, die von einem erst im Lauf der embryonalen Entwicklung einsetzenden Würdeschutz und einem abwägbaren Lebensschutz des menschlichen Embryos ausgeht, ist die Nutzung sog. „überzähliger“ Embryonen zu hochrangigen Zwecken ethisch legitim. Etlliche Vertreter und Vertreterinnen auch dieser Positi-

-
- mit der Gewinnung der Zellen wurde vor dem 9. August 2001, 9.00 p.m. EDT begonnen,
 - es liegt ein informed consent des Paares vor, von dem der Embryo abstammt,
 - die Zellen stammen von einem Embryo, der für die Fortpflanzung erzeugt, aber für diesen Zweck nicht mehr verwendet wurde (sog. „überzähliger“ Embryo),
 - es gab keine finanziellen Anreize, den Embryo für die Forschung zur Verfügung zu stellen.

on gehen davon aus, dass die Schutzwürdigkeit, die auch aus dieser Position dem Embryo in vitro – im Sinn einer Gattungs- oder Menschheitssolidarität – zukommt, die Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken ausschließt, solange Geeignetheit, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit dieser Verfahren im Blick auf die genannte Schutzwürdigkeit nicht nachgewiesen sind.

Die Frage nach dem Status des Embryos kann in unserer Gesellschaft zurzeit nicht im Konsens beantwortet werden. Eine Erlaubnis der Erzeugung von Embryonen zu anderen Zwecken als dem der Schwangerschaft und eine Freigabe der Verfügung von Embryonen für andere Zwecke als die ihres Selbsterhalts, sei sie auch mit hochrangigen Heilungszielen begründet, könnte der Teil der Gesellschaft, der dem menschlichen Embryo von Anfang an Menschenwürde und Lebensschutz zuerkennt, als Bedrohung der eigenen Menschenwürdegarantie ansehen.

Angesichts der noch offenen Fragen bezüglich Geeignetheit, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit sowie der genannten ethischen und verfassungsrechtlichen Aspekte und der Regel, dass die ethisch weniger problematischen Mittel den problematischeren vorzuziehen sind, kann eine rechtliche Freigabe der Gewinnung von Stammzelllinien aus sog. „überzähligen“ Embryonen durch Änderung des Schutzstandards des Embryonenschutzgesetzes nicht empfohlen werden.

3.2.2 Regelungsoptionen und Empfehlungen zum „therapeutischen“ Klonen

Die Erzeugung einer totipotenten Zelle durch Zellkerntransfer kann als die Erzeugung eines Embryos betrachtet werden, da die so erzeugte Zelle die Potenz besitzt, sich als Mensch zu entwickeln, so dass von einer normativen Äquivalenz auszugehen ist.

Ethisch trifft für solche Kerntransfer-Embryonen, die zu Zwecken der Stammzellentnahme erzeugt worden sind, deshalb der für menschliche Embryonen im allgemeinen bestehende und hier diskutierte Würde- und Lebensschutz voll zu.

Für Vertreter und Vertreterinnen der Positionen, dass dem menschlichen Embryo von Anfang an Menschenwürde zukommt, ist die Erzeugung menschlichen Lebens zum Zwecke seiner fremdbestimmten Nutzung eine ethisch nicht akzeptierbare Verletzung der Menschenwürde und die Tötung solchen menschlichen Lebens durch Stammzellentnahme eine nicht zu rechtfertigende Verletzung des Würde- und Lebensschutzes, auch wenn die Ziele hochrangig sein mögen.

Für Vertreter und Vertreterinnen der Positionen, die von einer abgestuften Schutzwürdigkeit ausgehen, sind die Erzeugung und Nutzung von Kerntransfer-Embryonen ethisch rechtfertigungsfähig, wenn sie den Geboten der Verhältnismäßigkeit, der Geeignetheit und der Notwendigkeit entsprechen. Für viele Vertreter dieser Position führt aber die Überprüfung dieser

Kriterien zu einer Ablehnung, insbesondere im Hinblick auf eine mögliche breitere Anwendung und die damit verbundene Problematik des hohen Bedarfs an Eizellspenden.

Darüber hinaus stellt für Vertreter und Vertreterinnen der verschiedenen Positionen das „therapeutische“ Klonen einen Einstieg in die Technik des reproduktiven Klonens dar und bleibt der Gefahr ausgesetzt, durch Implantierung des so erzeugten Embryos in den Uterus einer Frau für die Geburt eines geklonten Menschen benutzt zu werden. Da das reproduktive Klonen eine nicht nur den einzelnen Menschen, sondern auch die Gattung betreffende Instrumentalisierung darstellt, die gegen fundamentale aus der Menschenwürde folgende Rechte verstößt, muss die Gefahr des Missbrauchs – über die genannten anderen Gründe hinaus – als gewichtiger Einwand auch gegen das „therapeutische“ Klonen betrachtet werden.

Rechtlich widerspricht die Erzeugung eines Kerntransfer-Embryos, unabhängig davon, ob diese mit der Intention der Stammzellentnahme oder der Reproduktion erfolgt, dem Embryonenschutzgesetz.

Eine gesetzliche Klarstellung im Sinne des Bestimmtheitsgebotes sollte aber aus folgenden Gründen erfolgen:

- Kerntransfer-Embryonen, bei denen fremde Eizellen verwendet wurden, sind genau genommen nur zu 99,98 % erbidentisch und damit keine Klone im engsten naturwissenschaftlichen Sinne;
- darüber hinaus sind Fälle, in denen entkernte tierische Eizellen verwendet wurden, und Fälle, in denen der Zellkern vor der Einführung in eine menschliche Eihülle manipuliert wurde, nicht klar geregelt.

Eine gesetzliche Klarstellung sollte feststellen, dass alle Varianten des Klonens von menschlichen Embryonen und Feten, geborenen Menschen und verstorbenen Menschen durch das Embryonenschutzgesetz verboten sind.

3.2.3 Regelungsoptionen und Empfehlungen zur Forschung an importierten ES-Zellen

Unter Beibehaltung der derzeitigen Rechtssituation im Bereich des Embryonenschutzes bedarf es der Entscheidung, ob unter Beachtung des Grundrechtes der Freiheit von Wissenschaft und Forschung

- die Gewinnung und der Import von humanen embryonalen Stammzellen rechtlich und ethisch getrennt bewertet werden können oder
- die Gewinnung und der Import rechtlich und ethisch einheitlich bewertet werden müssen.

Strafrechtlich ist der Import pluripotenter embryonaler Stammzellen bisher nicht eingeschränkt, wenn die Importabsicht nicht zur strafbaren Mitwirkung an ihrer Gewinnung führt.

Dies gilt sowohl für die Nutzung eingeführter embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken als auch für eine ggf. künftig mögliche therapeutische Nutzung. Damit ist aber keine Aussage über die Konformität des Imports mit dem Geist des Embryonenschutzgesetzes getroffen.

Strittig ist dagegen,

- ob durch die Tolerierung eines geregelten Imports bereits vorhandener humaner embryonaler Stammzelllinien die Tötung weiterer Embryonen verhindert werden kann, weil die Forschung an den derzeit bereits vorhandenen humanen embryonalen Stammzelllinien ausreichend für die Gewinnung neuer Erkenntnisse ist, oder
- ob mit der Tolerierung des Imports nicht auch die Art ihrer Herstellung toleriert wird, da man die Forschung mit embryonalen Stammzellen nicht von deren Gewinnung trennen kann, und
- ob nicht die Herstellung neuer Stammzelllinien und damit die Tötung weiterer Embryonen in Gang gesetzt wird, wenn die Nachfrage steigt und wenn sich herausstellen sollte, dass die vorhandenen Stammzelllinien weder quantitativ noch qualitativ ausreichen³²⁰ und
- ob nicht diese Forschung, falls ein therapeutischer Nutzen möglich erscheint, zum „therapeutischen“ Klonen führt.

Für den ersten Fall wird eine Genehmigungsregelung diskutiert, die die Genehmigung des Imports verpflichtend an den Nachweis der Geeignetheit, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit bindet und die eine Ausweitung auf die Herstellung neuer Stammzelllinien verhindert, indem folgende Bedingungen einzuhalten sind:

- Beschränkung auf embryonale Stammzelllinien, die bis zu einem bestimmten Stichtag erzeugt worden sind (entsprechend der von Präsident George W. Bush festgelegten Liste).
- Beschränkung der Nutzung auf Forschung zu hochrangigen Zwecken, die durch andere Forschungsmaßnahmen nicht erreicht werden können. Die allgemeinen Kriterien der Hochrangigkeit müssten vom Gesetzgeber festgelegt werden, da das Lebensschutzkonzept auch hier Gültigkeit hätte.
- Koppelung an den Nachweis, dass die Stammzellen nur solchen Embryonen entnommen wurden, die nicht eigens für die Stammzellentnahme erzeugt wurden, sondern im Rahmen einer IVF-Behandlung kryokonserviert wurden und „überzählig“ bzw. dauerhaft verwaist waren und für die eine entsprechende freiwillige Einwilligung der genetischen „Eltern“ nach umfassender Aufklärung über den Forschungszweck und weitere relevante Informationen vorlag.
- Bindung an Kriterien der Qualitätssicherung und des Monitorings.
- Dokumentations- und Publikationspflicht.
- Kommerzialisierungsverbot.

³²⁰ Diskutiert werden die möglicherweise unzureichende Vermehrbarkeit der vorhandenen Stammzelllinien, die mögliche Kontaminierung durch Nährmedien, die Mauszellen enthalten, oder die Notwendigkeit der Herstellung von Stammzelllinien mit bestimmten genetischen bzw. immunologischen Merkmalen.

Rechtlich wäre eine solche Genehmigungspflicht eine zulässige Regulierung der Forschungstätigkeit im Sinne eines schonenden Ausgleichs zwischen der Forschungsfreiheit und der gebotenen Vermeidung der Gefährdung grundlegender Verfassungsgüter wie der Menschenwürde und des Rechts auf Leben. Bei der Regelung der Bedingungen der Zulässigkeit eines Imports sollte es nicht, wie z.B. in den USA, eine Unterscheidung zwischen der öffentlichen und privaten Forschung geben. Das heißt, dass die Bedingungen der Zulässigkeit eines Imports gesetzlich zu regeln sind. Nur dann haben sie Verbindlichkeit für die privat betriebene Forschung. Weitere Voraussetzung wäre eine transparent arbeitende staatlich legitimierte Kontrollbehörde.

Für Vertreter und Vertreterinnen der Position, die beim menschlichen Embryo in vitro eine Abwägung des Lebensschutzes unter Wahrung des Würdeschutzes für möglich hält, kann der Import dann gebilligt werden, wenn die importierten Stammzelllinien aus sog. „überzähligen“ Embryonen stammen und ihre Entnahme mit Zustimmung der Eltern erfolgte. Dies gilt zumal dann, wenn sich der Import strikt auf bereits vorhandene Stammzelllinien beschränkt. Freilich setzt eine solche Billigung neben der Erfüllung der bereits genannten Kriterien den Nachweis der Hocharrangigkeit der Forschungsziele und die Alternativlosigkeit der zur Erreichung dieser Ziele eingeschlagenen Forschungswege voraus. Die durch den Import entstehende Dilemmasituation zwischen der Nutzung der im Ausland tolerierten und im Inland verbotenen Tötung von Embryonen ist auch für Vertreter dieser Position nur akzeptierbar, wenn die Geeignetheit, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit des Imports und der Forschung an embryonalen Stammzelllinien nachgewiesen werden kann.

Wenn man von einer gradualistischen Position der abgestuften Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos ausgeht, ist der Import von humanen ES-Zelllinien ethisch legitim. Auch hier muss aber eine angemessene Abwägung zwischen der auch aus dieser Sicht bestehenden Schutzwürdigkeit des Embryos und der Hocharrangigkeit der Forschungsziele vorgenommen werden und Geeignetheit, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit des Imports müssen nachgewiesen werden.

Ethisch ist der Import von Stammzelllinien, die aus menschlichen Embryonen gewonnen wurden, mit der Position, dass dem menschlichen Embryo von Anfang an Menschenwürde und damit uneingeschränkte Schutzwürdigkeit zukommt, nicht vereinbar. Von dieser Sicht geht auch das Embryonenschutzgesetz aus. Eine Prüfung der Bedingungen für ein rechtlich verbindliches Importverbot ist vor diesem Hintergrund anzustreben. Kriterien des Embryonenschutzes können für Embryonen außerhalb Deutschlands und innerhalb Deutschlands ethisch nur schwer unterschiedlich betrachtet werden. Unabhängig von der rechtlich möglichen getrennten Bewertung von Gewinnung und Import birgt eine getrennte ethische Bewertung von Gewinnung und Import auch die Gefahr in sich, die Legitimation des Embryonenschutzes zu destabilisieren.

Ein Teil der Mitglieder der Enquete-Kommission ist der Auffassung, dass sowohl der Deutsche Bundestag als Gesetzgeber als auch die Bundesregierung als Exekutive alle jeweils zur Verfügung stehenden Möglichkeiten nutzen und einsetzen sollten, um der Tötung von Embryonen auch durch ein Importverbot entgegenzuwirken. Diese Mitglieder sind der Ansicht, dass es nicht möglich sei, mittels einer auf die bereits vorhandenen Stammzelllinien und weitere einschränkende Kriterien beschränkten Importregelung die Tötung weiterer Embryonen zu verhindern. Deutschland würde sich mit einer solchen Regelung vielmehr nicht nur in die Reihe der potenziellen Abnehmer vorhandener Stammzelllinien begeben, sondern auch dazu beitragen, dass den bereits jetzt aus den Reihen der Wissenschaft erkennbaren Forderungen nach qualitativ besseren Stammzelllinien und Gewinnung von Stammzelllinien auch innerhalb Deutschlands Nachdruck verliehen werde. Der Import schaffe eine Nachfrage, die ein entsprechendes Angebot induziere und legitimiere, was zur Vernichtung weiterer menschlicher Embryonen führe. Da aber nach Ansicht aller Befürworter der oben genannten Position am Verbot der fremdnützigen Verwendung menschlicher Embryonen festgehalten werden soll, könne konsequenterweise auch der Import von Zelllinien, die durch das verbotswürdige Verhalten entstanden sind, nicht toleriert werden.

Unter der Bedingung, dass ein mit dem Würde- und Lebensschutz begründetes Verbot des Imports nicht durchsetzbar ist, könnte für andere Befürworter eines Importverbotes ein streng regulierter Import unter den genannten engen Genehmigungsbedingungen im Rahmen einer ethischen Abwägung, die darin das geringere Übel sieht („minus malum“-Abwägung), tolerierbar sein. Ein wichtiges Argument dabei ist die Ansicht, dass durch die rechtliche Beschränkung auf die bereits vorhandenen Stammzelllinien die Tötung weiterer Embryonen verhindert wird. Dies gilt insbesondere, wenn der Import einer nur als Zwischenschritt erforderlichen Forschung dient, welche die zukünftige Entnahme solcher Zellen aus menschlichen Embryonen entbehrlich macht und sich schon jetzt ausschließlich auf bereits vorhandene Stammzelllinien beschränkt. Der Gesetzgeber hat es in der Hand, durch eine klare gesetzliche Beschränkung der Zulässigkeit des Imports auf die bereits vorhandenen Zelllinien eine Nachfrage nach darüber hinausgehenden Zelllinien und einen Anreiz zur Tötung weiterer Embryonen für den Import zu unterbinden. Sichergestellt werden müsste dabei, dass sich daraus keine Änderung des Embryonenschutzgesetzes mit dem Ziel einer bedingten Genehmigung der Herstellung von Stammzelllinien innerhalb Deutschlands entwickelt, bei der dann die vorher für den Import eingeführten Kriterien angewandt werden.

Regelungsalternativen

Die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin“ hält angesichts der ethischen Konflikte die Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen, wobei menschliches Leben vernichtet wird, auch weiterhin für nicht verantwortbar. Sie ist sich darin einig, dass die Tötung von Embryonen zu Forschungszwecken verhindert werden

soll. Die Enquete-Kommission spricht sich dafür aus, das hohe Schutzniveau des Embryonenschutzgesetzes beizubehalten.

Zur Frage des Imports menschlicher embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken gibt es in der Enquete-Kommission zwei Argumentationslinien.

Beide Positionen stimmen in der Auffassung überein, dass die erforderlichen Regelungen gleichermaßen für den öffentlichen wie für den privaten Sektor gelten müssen. Sie sollten deshalb auf eine gesetzliche Grundlage gestellt werden.

Argumentation A:

Die Enquete-Kommission spricht sich in Würdigung aller Argumente gegen den Import von menschlichen embryonalen Stammzellen aus. Sie ist der Meinung, dass der Deutsche Bundestag und die Bundesregierung alle Möglichkeiten ausschöpfen sollten, um den Import von menschlichen embryonalen Stammzellen zu verhindern.

Die Enquete-Kommission hält die Verwendung von menschlichen Embryonen zu Forschungszwecken, auch wenn diese im Ausland stattfindet, ethisch für nicht vertretbar und wissenschaftlich für nicht ausreichend begründet. Die notwendige Grundlagenforschung kann mit Stammzellen anderer Herkunft (embryonale Stammzellen von Primaten, Nabelschnurblut-Stammzellen, adulte Stammzellen u. a.) in ausreichendem Maße verfolgt werden, ohne das Tor für die Verzweckung von menschlichen Embryonen zu öffnen.

Argumentation B:

Nach den Beratungen der Enquete-Kommission erscheint es zweifelhaft, ob ein vollständiges Verbot des Imports von menschlichen embryonalen Stammzellen, die im Ausland aus Embryonen gewonnen wurden, verfassungs- und europarechtlich begründet werden kann. Der Import von menschlichen embryonalen Stammzellen ist daher unter engen Voraussetzungen zu tolerieren. Die Erfüllung der Voraussetzungen ist von einer transparent arbeitenden staatlich legitimierten Kontrollbehörde zu überwachen.

Als notwendige Voraussetzung für die Zulässigkeit des Imports sieht die Enquete-Kommission insbesondere an: Beschränkungen des Imports auf die derzeit bereits vorhandenen, aus kryokonservierten sog. „überzähligen“ Embryonen gewonnenen embryonalen Stammzelllinien (Festlegung eines bestimmten Stichtages entsprechend der „Bush-Regelung“ vom 9. August 2001); Darlegung der Geeignetheit, Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit des Forschungsprojektes, für das der Import beantragt wird; Nachweis eines qualifizierten informed consent.

Ein Import ist unter diesen engen Genehmigungsvoraussetzungen im Rahmen einer ethischen Abwägung tolerierbar, zumal mit der Beschränkung der Zulässigkeit des Imports auf die der-

zeit bereits vorhandenen Stammzelllinien die Tötung weiterer Embryonen zu Forschungszwecken verhindert wird.

Diese Importregulierung ist an die Gewährleistung des Embryonenschutzes in Deutschland auf seinem bisherigen hohen Niveau zu binden.

Argumentation A³²¹

Volker Beck
Rainer Beckmann
Priv.-Doz. Dr. Kathrin Braun
Ilse Falk
Hans-Josef Fell
Prof. Dr. Heinrich Fink
Prof. Dr. Linus Geisler
Dr. Sigrid Graumann
Ulrike Höfken
Hubert Hüppe
Dr. Otmar Kloiber
Monika Knoche
Helga Kühn-Mengel
Götz-Peter Lohmann
Prof. Dr. Ernst Luther
Prof. Dr. Therese Neuer-Miebach
Claudia Nolte
Prof. Dr. Johannes Reiter
René Röspel
Dr. Gerhard Scheu
Dr. Ingrid Schneider
Dr. Ilja Seifert
Matthäus Strebl
Dr. Margit Wetzell
Dr. Wolfgang Wodarg
Dr. Michael Wunder

Argumentation B

Volker Beck
Dr. Sabine Bergmann-Pohl
Hans-Josef Fell
Ulrike Höfken
Prof. Dr. Ludger Honnefelder
Werner Lensing
Dr. Carola Reimann
Margot v. Renesse
Ulrike Riedel
Prof. Dr. Edzard Schmidt-Jortzig
Prof. Dr. Erika Schuchardt
Prof. Dr. Klaus Tanner

³²¹ Vgl. Zusammensetzung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“

4 Embryonale Keimzellen (EG-Zellen)

Die Herstellung von EG-Zellen aus abgetriebenen Embryonen oder Feten ist in der Bundesrepublik Deutschland zulässig, solange die hergestellten Zelllinien sich nicht als totipotent erweisen, d.h. zur Ganzheitsbildung zu einem Menschen fähig sind.³²² Bereits tote Embryonen oder Feten, die zur EG-Zell-Gewinnung verwendet werden, unterstehen nicht dem grundrechtlichen Lebensschutzgebot.³²³ Einschlägig sind jedoch die „Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe“ der Bundesärztekammer von 1991.³²⁴

Die Entnahme von anderen embryonalen oder fetalen Geweben aus abgetriebenen Embryonen oder Feten zur Stammzellgewinnung wird in diesem Zusammenhang nicht weiter analysiert. Sie hat aber in Bezug auf die Gewinnung der Zellen eine gleiche ethische und rechtliche Problematik.

Die besondere Beachtung der embryonalen Keimzellen beruht auf der Beobachtung ihrer Pluripotenz und damit ihrer besonderen Eignung zur Stammzellherstellung. Die Kommission hat die spezifische Verwendung von embryonalen Keimzellen zur Züchtung von Gonaden- oder Keimzellersatz oder zur Embryonenerzeugung nicht diskutiert. Dies würde einer gesonderten ethischen und rechtlichen Betrachtung bedürfen.

4.1 Ethische und rechtliche Probleme

4.1.1 Zusammenhang mit dem Schwangerschaftsabbruch

Der Zusammenhang zwischen der Gewinnung von Keimzellen aus embryonalem oder fetalem Gewebe und der Durchführung des Schwangerschaftsabbruchs wird als entscheidendes Problem im Umgang mit EG-Zellen betrachtet.

Maßnahmen, die zu einer Erhöhung der Zahl von Schwangerschaftsabbrüchen führen könnten, müssen unbedingt vermieden werden. Die Möglichkeit zur Gewebespende könnte aber, so wird befürchtet, eine zusätzliche Rechtfertigung von Schwangerschaftsabbrüchen darstellen.

³²² Nur in diesem Fall fielen sie gemäß § 8 Abs. 1 ESchG in den Schutzbereich dieses Gesetzes. Ansonsten gilt das Embryonenschutzgesetz nicht, da es nur den Zeitraum bis zur Einnistung des Embryos bzw. der totipotenten Zelle in den Uterus umfasst.

³²³ Im folgenden sind mit der Formulierung „abgetriebene Feten“ abgetriebene, tote Feten gemeint.

³²⁴ Bundesärztekammer 1991.

Dagegen befasst sich die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zur Übertragung von Nervenzellen in das Gehirn von Menschen (Bundesärztekammer 1998b) nur mit der Transplantation von fetalen Nervenzellen in das Gehirn von Menschen. Darum geht es bei der Forschung mit EG-Zellen aber nicht. In der Stellungnahme wird empfohlen, Heilversuche und klinische Studien, die die Übertragung von fetalen Nervenzellen in das Gehirn von Menschen zum Gegenstand haben, wegen der ethischen Probleme bei der Gewinnung von fetalen Geweben und in Anbetracht von in der Entwicklung befindlichen vielversprechenden alternativen Heilmethoden vorläufig auszusetzen.

Frauen, die bei der Entscheidung über einen Schwangerschaftsabbruch noch unentschlossen sind, könnten sich eher für einen Abbruch entscheiden, wenn sie der Auffassung sind, dass die Gewebespender die Entwicklung von Therapien für bisher nicht heilbare Krankheiten unterstützen kann. Die Gewinnung von EG-Zellen wäre dann indirekt verantwortlich für steigende Zahlen von Schwangerschaftsabbrüchen (Legitimations-Argument).

Der Zusammenhang zwischen EG-Zell-Gewinnung und Schwangerschaftsabbruch ist in der Praxis nur schwer auflösbar, weil die Gewinnung der Zellen von einer moralisch bedenklichen und rechtfertigungsbedürftigen Handlung abhängt. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler könnten durch die Herstellung von EG-Zellen und die Forschung an ihnen zu „Komplizen“ einer unmoralischen Handlung werden (Komplizen-Argument).

Der Schwangerschaftsabbruch und die darauf folgende Nutzung des embryonalen oder fetalen Gewebes zu Forschungszwecken oder therapeutischen Zwecken kann auch als unzulässige Instrumentalisierung menschlichen Lebens betrachtet werden (Instrumentalisierungs-Argument). Dieses Argument setzt jedoch voraus, dass der Schwangerschaftsabbruch das Ziel verfolgt, embryonales oder fetales Gewebe bereitzustellen. In eine ähnliche Richtung gehen Befürchtungen, dass sich die gesellschaftliche Einstellung gegenüber dem menschlichen Leben verändern könnte, wenn abgetriebene Embryonen oder Feten zur Gewinnung von EG-Zellen verwendet werden.

Diese der Diskussion um die Verwendung fetalen Gewebes zu Transplantationszwecken entnommenen Argumente³²⁵ lassen sich auch auf die Nutzung von abgetriebenen Embryonen oder Feten zur Stammzellentnahme übertragen. Den Argumenten liegt die Annahme zugrunde, dass eine Kopplung zwischen der Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch und der Entscheidung zur Gewebespender vorliegt. Entscheidend für die Beurteilung der Herstellung von EG-Zellen aus embryonalen oder fetalen Keimzellen ist deshalb die Frage, ob eine Trennung der beiden Entscheidungen und damit eine Trennung der ethischen Bewertung von Schwangerschaftsabbrüchen und der auf diesem Wege gewonnenen EG-Zellen möglich ist.

Die Trennung der Entscheidungen zum Schwangerschaftsabbruch und zur EG-Zellentnahme ist auch deshalb unabdingbar, um zu verhindern, dass der Zeitpunkt oder die Methode des Abbruchs möglicherweise so beeinflusst werden, dass besonders günstige Voraussetzungen für die Gewinnung embryonaler oder fetaler Keimzellen geschaffen werden. Diese Bedenken sind insbesondere bei der Verwendung fetalen Gewebes in der Transplantationsmedizin geäußert worden, da hier zum einen sieben bis acht Schwangerschaftsabbrüche möglichst zeitnah erfolgen müssen, um ausreichend Gewebe für eine Transplantation zu erhalten und diese Gewebe zum anderen während des Abbruchs möglichst wenig geschädigt werden sollen.³²⁶ Diese Sachlage stellt sich bei der Gewinnung von Keimzellen zur Herstellung von EG-Zellen

³²⁵ Vgl. z.B. Ach et al. 2000, S. 140 ff.

³²⁶ Schneider 1995, S. 212 f.

jedoch anders dar. Eine zeitliche Koordination mehrerer Abbrüche ist nicht erforderlich und für Zwecke der Forschung dürften einige wenige Embryonen oder Feten aus Schwangerschaftsabbrüchen ausreichend sein. Jedoch sind modifizierte Abtreibungsmethoden, die für die Frau mit höheren gesundheitlichen Risiken verbunden sind, Voraussetzung für die Gewinnung von EG-Zellen und der Abbruch muss in der 5. bis 11. Schwangerschaftswoche stattfinden.

4.1.2 Informed consent

Die Frage, wer die Zustimmung zur Verwendung embryonalen oder fetalen Gewebes nach Schwangerschaftsabbrüchen geben darf, wurde bereits im Zusammenhang mit Fragen der Transplantationsmedizin ausführlich diskutiert. Einzelne Autorinnen und Autoren gehen davon aus, dass die Frau durch ihre Entscheidung zum Abbruch das Recht verloren hat, über die weitere Verwendung des abgetriebenen Embryos oder Feten zu entscheiden.³²⁷ In den Regelungen zur embryonalen oder fetalen Gewebetransplantation anderer Staaten hat sich jedoch überwiegend die Auffassung durchgesetzt, dass allein die Frau über eine mögliche weitere Verwendung nach dem Schwangerschaftsabbruch entscheiden kann.

Die Rolle des Vaters beim informed consent ist überwiegend nicht geregelt. Während es z.B. in den USA Regelungen gibt, die dem Vater die Möglichkeit geben, der Zustimmung der Frau zu widersprechen, gehen die Richtlinien der Bundesärztekammer von 1991 zwar in der Vorbemerkung vom Verfügungsrecht der Eltern aus, im Richtlinien text ist aber nur die Aufklärung und Einwilligung der Schwangeren geregelt.³²⁸

Eine eindeutige Trennung der Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch und der Entscheidung zur Spende des embryonalen oder fetalen Gewebes ist nur möglich, wenn die Entscheidung zur Gewebespende unabhängig vom Schwangerschaftsabbruch erfolgte.³²⁹

Voraussetzung einer Trennung der Entscheidung über den Schwangerschaftsabbruch von derjenigen zur Gewebespende ist, dass die Möglichkeit zur Spende des embryonalen oder fetalen Gewebes erst thematisiert wird, wenn die Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch endgültig getroffen wurde. Aus Gründen der biologischen Verwendbarkeit des Materials muss die Entscheidung zur Spende jedoch vor dem Abbruch erfolgen. Vergünstigungen, welche die Entscheidung beeinflussen können, dürfen nicht angeboten werden. Außerdem sollte eine personelle und organisatorische Trennung der Beteiligten angestrebt werden. Inwieweit solche Vorschriften zum Verfahren in der Praxis überhaupt eingehalten werden können, ist jedoch

³²⁷ Vgl. etwa Burtchaell 1988.

³²⁸ Vgl. Bundesärztekammer 1991, Ziff. 4.5. Nach Laufs 1999, § 130, Rn. 43, bedarf der Ge- oder Verbrauch embryonaler oder fetaler Organe oder Gewebe zu Forschungszwecken der schriftlichen Einwilligung der genetischen Eltern.

³²⁹ Vgl. zur Situation bei der Transplantation: Ach et al. 2000, S. 155 f.

zweifelhaft, zumal eine Staffelung des Verfahrens mit einer zusätzlichen Belastung für die Patientinnen verbunden wäre.³³⁰

Die Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe sehen die Möglichkeit einer Zweckbindung des informed consent zur Gewebespende nach einem Schwangerschaftsabbruch vor. Die Schwangere kann Verfügungen hinsichtlich des Umfangs der Zell- und Gewebeentnahme sowie auch der generellen Art der Verwendung treffen.

4.1.3 Auswirkungen auf die soziale Situation von Frauen

Auswirkungen auf die gesellschaftliche Stellung von Frauen sind bei der Verwendung embryonalen oder fetalen Gewebes zur Herstellung von EG-Zellen ebenso zu berücksichtigen wie im Zusammenhang mit der Transplantation solcher Gewebe.

Es wird befürchtet, dass Frauen zunehmend als „Rohstofflieferantinnen“ betrachtet werden könnten, die Gewebe zu Forschungs- oder Transplantationszwecken bereitstellen. Auch die Hoffnungen, die hinsichtlich der therapeutischen Perspektiven von EG-Zellen geweckt werden, könnten dazu führen, dass Frauen sich in der Pflicht sehen, ihre Einwilligung zur Verwendung embryonalen oder fetalen Gewebes zu geben. Im Zusammenhang mit der Transplantationsmedizin wurde darauf hingewiesen, dass insbesondere bei einem steigenden Bedarf an embryonalem oder fetalem Gewebe subtile Zwänge zur Gewebespende nach einem Schwangerschaftsabbruch vorstellbar wären, die bis hin zu einer indirekten oder direkten Kommerzialisierung und „eine[r] Verdinglichung von Frauen zu ausbeutbaren Plantagen“ führen könnten.³³¹

Berücksichtigt werden muss auch die psychische Belastung der Frauen, die nach erfolgtem Schwangerschaftsabbruch den toten Fetus zur EG-Zellgewinnung freigeben und jener Frauen, die sog. „überzählige“ Embryonen aus der In-vitro-Fertilisation zur Herstellung von ES-Zellen zur Verfügung stellen. Einige sehen in der Spende von embryonalem oder fetalem Gewebe größere Probleme für die Frau, da nach durchlebter Schwangerschaft bereits eine lebensgeschichtliche Beziehung zwischen Frau und Fetus besteht. Andere sind der Auffassung, dass die Freigabe eines bereits toten Fetus weniger belastend für die Frau ist als die Entscheidung über das Leben eines Embryos.

4.2 Regelungsoptionen und Empfehlungen

Für die Gewinnung und Verwendung von fetalen Zellen und fetalem Gewebe aus abgetriebenen Feten liegen Richtlinien der Bundesärztekammer von 1991³³² und eine Stellungnahme der

³³⁰ Ach et al. 2000, S. 156.

³³¹ Schneider 1995, S. 229.

³³² Bundesärztekammer 1991.

Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zur Übertragung von Nervenzellen in das Gehirn von Menschen von 1998³³³ vor.

In der Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer wird die Entnahme und Verwendung fetaler Nervenzellen aus abgetriebenen Feten kritisch bewertet. Praktisch wurde zu einem Moratorium der Nutzung fetaler Zellen aus abgetriebenen Feten insgesamt aufgerufen.³³⁴ Wesentliche Kritikpunkte der Zentralen Ethikkommission sind:

- die Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung der Gewinnung der fetalen Zellen oder Gewebe, die Auswirkungen der Nutzungsentscheidung auf die Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch bisher nicht ausschließen können, und
- die Unklarheit der gesetzlichen Situation.³³⁵

Ethisch kann der Verwendung abgetriebener Embryonen oder Feten für die Entnahme von Stammzellen wenn überhaupt, nur dann zugestimmt werden, wenn die bereits in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe von 1991 aufgestellten folgenden Prinzipien auf diesen Bereich übertragen würden:

- Der Embryo oder der Fetus müssen tot sein; entsprechend müssen Entnahmekriterien berücksichtigt werden.
- Gewährleistung der Unabhängigkeit der Abtreibungsentscheidung und der Einwilligung in die Nutzung;
- Personale und organisatorische Trennung der freigebenden und der nutzenden Institution;
- Bindung an den informed consent der Frau;
- Festlegung der Kriterien des informed consent, insbesondere Ausschluss einer einschränkenden Empfängerbenennung;
- Ausschluss kommerzieller Interessen und Praktiken;
- Dokumentation und
- Genehmigung durch eine öffentlich-rechtlich eingesetzte Ethikkommission.³³⁶

Sowohl die Aufforderung des Deutschen Bundestages vom 25. Juni 1997 an die Bundesregierung, „sobald als möglich einen Gesetzesentwurf vorzulegen, in dem die Transplantation fetalen Gewebes geregelt wird“³³⁷, als auch die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer von 1998 haben deutlich gemacht, dass ein gesetzlicher Regelungsbedarf besteht.

³³³ Bundesärztekammer 1998b.

³³⁴ Vgl. Fußnote 324

³³⁵ Z.B. regelt §168 StGB den Diebstahl einer toten Leibesfrucht, nicht die eingewilligte Nutzung; das Transplantationsgesetz gilt explizit nicht für fetale Gewebe und Organe.

³³⁶ Bundesärztekammer 1991.

³³⁷ Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss): Entwurf eines Gesetzes über die Spende, die Entnahme und die Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG), BT-Drs. 13/8017.

Die Entnahme und Verwendung von Zellen und Geweben aus Embryonen oder Feten sollte dabei unter Einschluss der Gewinnung von Stammzellen in diesem Gesetz geregelt werden.

Aufgrund der Zunahme von Verwendungsmöglichkeiten für embryonales oder fetales Gewebe, gerade im Bereich von EG-Zellen, erscheint eine Überprüfung der gesetzlichen Regelungen nach einigen Jahren notwendig. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die soziale Situation von Frauen. Der Rahmen für diese Überprüfungen kann durch den Gesetzgeber vorgegeben werden und sollte das Ziel verfolgen, die Entwicklungen möglichst transparent zu machen. In Frage kommen für die Überprüfung Behörden oder Gremien, deren Besetzung durch den Gesetzgeber vorgegeben werden sollte.

5 Neonatale Stammzellen aus Nabelschnurblut

5.1 Ethische und rechtliche Probleme

5.1.1 Eigentumsrecht/Verfügungsrecht

Das Plazentagewebe einschließlich des Plazentarestblutes („Nabelschnurblut“) wird nach der Geburt in der Regel verworfen, obwohl es inzwischen aufgrund seines medizinischen Nutzens zu einem „Rohstoff“ geworden ist. Die Frage des Verfügungsrechtes über das Nabelschnurblut wird nach wie vor sowohl unter eigentumsrechtlichen als auch persönlichkeitsrechtlichen Aspekten kontrovers diskutiert. Es wurde auch darauf hingewiesen, dass Eltern möglicherweise einen Eigentumsanspruch geltend machen könnten, wenn sie für die Gewinnung oder Lagerung der Stammzellen Kosten auf sich nehmen. Ähnliche Argumente könnten auch von Betreibern privater Nabelschnurblutbanken geltend gemacht werden oder von Seiten der Träger des öffentlichen Gesundheitswesens, wenn die Gewinnung oder Lagerung der Stammzellen mit öffentlichen Mitteln gefördert werden sollte.³³⁸

Unabhängig von den Rechtsfragen verfügen jedoch praktisch die Eltern über die Verwendung des Nabelschnurblutes. Sie können sich für eine gerichtete (einen Empfänger benennend) oder ungerichtete (unspezifischer Empfänger – allogene) Spende des Nabelschnurblutes, eine Einlagerung oder Verwerfung desselben entscheiden.

5.1.2 Informed consent

Die gemeinsamen „Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood)“³³⁹ der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Institutes sehen eine Zustimmung der Eltern nach Aufklärung idealerweise bereits in der Zeit der Schwangerschaft vor. Auf jeden Fall aber muss bei einer Spende des Nabelschnurblutes vor dessen Weitergabe an das Verarbeitungszentrum die schriftliche Einverständniserklärung zumindest der Mutter vorliegen.

In der gegenwärtigen Praxis wird die Mutter vor der Entbindung gefragt, ob sie mit einer Einlagerung der Stammzellen aus dem Nabelschnurblut ihres Neugeborenen zur eventuellen späteren Verwendung in eine Nabelschnurblutbank einverstanden ist. Sie wird über den Ablauf der Gewinnung des Nabelschnurblutes und die Tests aufgeklärt, die mit dem Blut durchgeführt werden.

³³⁸ Gordijn / Olthuis 2000.

³³⁹ Bundesärztekammer und Paul-Ehrlich-Institut 1999.

In der Regel handelt es sich dabei um gerichtete oder ungerichtete Spenden, die aus altruistischen Beweggründen abgegeben werden. Für die kommerziell angebotene Einlagerung von Nabelschnurblut für den fiktiven Zweck einer autologen – eigennützigen – Transfusion bieten private Unternehmen Lagermöglichkeiten an.

Die mit dem Blut durchgeführten Tests beziehen sich im Wesentlichen auf Merkmale, die für eine sichere Transplantation notwendig sind, wie die Feststellung der zellulären Zusammensetzung, die Blutgruppen- und Gewebetypisierung und das Vorhandensein von Infektionsparametern. Durch eine gründliche anamnestische Erhebung wird versucht, die Existenz erblicher Erkrankungen festzustellen. Theoretisch könnten auch genetische Tests an den Zellen durchgeführt werden, z.B. um eine Übertragung genetisch bedingter Krankheiten bei der Transplantation auszuschließen. Es bleibt zu prüfen, ob für weitergehende genetische Analysen gesonderte Einwilligungen der biologischen Eltern eingeholt werden müssen.³⁴⁰

Die Fragen zum Umgang mit den auf diese Weise gewonnenen Informationen über den Gesundheitszustand des Kindes und seiner biologischen Eltern entsprechen im Hinblick auf Datenschutz, Recht auf Wissen/Recht auf Nichtwissen in weiten Teilen den Problemen bei Gentests im Allgemeinen. Diskutiert wird im Zusammenhang mit der Verwendung von Nabelschnurblut die Anonymisierung der Blutpräparate, wodurch nicht nur die Fragen der Einwilligung in spezifische genetische Tests und die damit verbundene Entscheidung über die Inanspruchnahme oder Nichtinanspruchnahme der Informationen aus dem Test gelöst würden, sondern sich für diesen Bereich auch die Fragen der Offenbarungspflicht bekannter genetischer Diagnosen gegenüber Dritten (Versicherung, Arbeitgeber) erübrigen würden. Geht man davon aus, dass die Lagerungszeiten von Nabelschnurblut 20 bis 30 Jahre betragen können, werden von diesen Entwicklungen auch die bereits heute eingefrorenen Spenden betroffen sein.

5.1.3 Reprogrammierung zur Totipotenz

Sowohl die Verwendung von Stammzellen aus Nabelschnurblut zur Knochenmarktransplantation als auch die Möglichkeit, Stammzellen aus dem Nabelschnurblut zu nutzen, um durch Transdifferenzierung oder Reprogrammierung andere Gewebe zu erzeugen, können mit der Verwendung adulter, gewebespezifischer Stammzellen verglichen werden. Wegen ihres geringen Reifegrades sind Stammzellen aus Nabelschnurblut möglicherweise besser zur Reprogrammierung geeignet als adulte Stammzellen. Eine Manipulation der Stammzellen, die zu totipotenten Zellen führt, wird als durch das Embryonenschutzgesetz verboten betrachtet. Werden neonatale Zellen durch Reprogrammierung in das Stadium der Totipotenz versetzt, treffen alle hinsichtlich der ES-Zellen angeführten Bedenken auch auf die Stammzellen aus dem Nabelschnurblut zu.

³⁴⁰ Gordijn / Olthuis 2000.

5.1.4 Ökonomische Aspekte

Für die Finanzierung von Nabelschnurblutbanken kommen derzeit private Zahlungen von Eltern, private oder staatliche Spenden sowie Zahlungen einzelner privater Krankenversicherungen in Frage.

Zu unterscheiden ist grundsätzlich zwischen der Einlagerung von Nabelschnurblut für die autologe Verwendung zu einem späteren Zeitpunkt im Leben des Kindes und der Verwendung für Dritte (allogene Transplantation). Auf internationaler Ebene beschränken sich nicht alle privat finanzierten Nabelschnurblutbanken auf Nabelschnurblut zur autologen Verwendung. Ebenso wenig beschränken sich alle öffentlich finanzierten Institute auf allogene Transplantationen.³⁴¹ In Deutschland stellen zurzeit die privat finanzierten Nabelschnurblutbanken Lagerkapazitäten für Stammzellen nur zur autologen Transplantation zur Verfügung.

Werden Nabelschnurblutbanken und die Einlagerung von Stammzellen durch öffentliche Mittel oder Krankenkassen unterstützt, muss Ziel eine gerechte Verteilung der gespendeten Stammzellen unter allen Patientinnen und Patienten sein, die von der Therapie mit den Zellen profitieren können. Um einen ausreichenden Zugang zu gewährleisten, müssten die Bemühungen zur Gewinnung von Stammzellen aus Nabelschnurblut erheblich verstärkt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die freiwillige Spende des Nabelschnurblutes für die Spendenden risikolos, ethisch unproblematisch und für die Gesellschaft kostengünstig gewonnen werden kann.

Es wird in zunehmendem Maße möglich, aus Nabelschnurblut eine Reihe verschiedener Stammzellen zu gewinnen oder herzustellen. Diese werden voraussichtlich für eine Vielzahl von Therapien neben der Knochenmarktransplantation verwendet werden können. Es erscheint daher notwendig, die Gewinnung, Sammlung und Einlagerung von gespendetem Nabelschnurblut auszubauen und die Kosten für die Lagerung solidarisch aufzubringen, wenn sich die klinische Anwendbarkeit nach Abschluss der experimentellen Phase bestätigen sollte.

Das kommerzielle Angebot zur individuellen Bevorratung von Zellen aus eigenem Nabelschnurblut könnte unbegründete Erwartungen bei den Eltern Neugeborener hervorrufen. In den letzten Jahren wurden Geschäftsmodelle entwickelt, die auf die Hoffnung der Eltern setzen, dass ihr Kind im späteren Leben im Falle eines schweren Leidens mittels der konservierten neonatalen Stammzellen zu heilen sei. Die Eltern könnten sich insbesondere durch Werbebroschüren moralisch unter Druck gesetzt fühlen, etwas vermeintlich Notwendiges für ihr Kind zu tun, das sie kaum ablehnen könnten.³⁴² Die „Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood)“ der Bundesärztekammer und des Paul-Ehrlich-Institutes führen diesbezüglich aus:

³⁴¹ Bei einer allogenen Transplantation wird das Nabelschnurblut einer Empfängerin oder einem Empfänger mit möglichst ähnlichen Gewebemerkmalen übertragen.

³⁴² Gordijn / Olthuis 2000.

Für die Bevorratung von autologen CB-Präparaten ist zur Zeit keine medizinische Indikation bekannt, sie ist daher zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht notwendig.³⁴³

5.2 Regelungsoptionen und Empfehlungen

Die Verwendung von neonatalen Stammzellen als allogenes oder autologes Transplantat erscheint ethisch wenig problematisch. Die Sammlung von und Forschung mit neonatalen Stammzellen sollte daher gezielt und angemessen gefördert werden. Die so gewonnenen Erkenntnisse sollten dazu dienen, die Ressource „neonatale Stammzellen“ weiter zu bewerten, die für ihre Sammlung und Verwendung notwendigen finanziellen Mittel abzuschätzen, die Breite ihrer Einsatzmöglichkeiten kennen zu lernen und eventuelle Implikationen für die Verteilungsgerechtigkeit festzustellen. Unabhängig davon besteht jedoch rechtlicher Klärungsbedarf hinsichtlich der Verfügungsrechte am Nabelschnurblut, des Datenschutzes und der Finanzierungsgrundlagen für Nabelschnurblutbanken.

Es muss geklärt werden, inwieweit die faktisch vorhandene Verfügungsmacht der Mutter/Eltern über das Nabelschnurblut insbesondere im Hinblick auf die Verwendung zu fremdnützigen Zwecken als ausreichend angesehen werden kann oder ob z.B. das Erreichen der Einwilligungsmündigkeit des Kindes bis zur Freigabe des Nabelschnurblutes für allogene Zwecke abgewartet werden muss. De facto kommen diese Bedenken allerdings nur zur Geltung, wenn sich wissenschaftliche Hinweise darauf ergeben sollten, dass eine autologe Verwendung von neonatalen Stammzellen der allogenen Verwendung überlegen ist.

Die Einwilligung in die Entnahme von Nabelschnurblut zur Stammzellgewinnung sollte auch die Entscheidung darüber enthalten, ob es sich um eine gerichtete oder ungerichtete Spende handelt. Dabei kann das Wissen aus den erhobenen genetischen Daten vollständig oder zeitlich bzw. parameterbezogen abgestuft in Anspruch genommen werden. Auch ein Verzicht der Eltern auf dieses Wissen wäre möglich. Dies sollte gesetzlich geregelt werden.

Nabelschnurblutbanken können entweder öffentlich oder privat finanziert werden. Es ist möglich – wie bisher – beide Formen parallel beizubehalten. Bei der Entscheidung über die Finanzierung der Einlagerung von Nabelschnurblut spielen die Erfolgsaussichten der Therapien, die durch die Einlagerung von Nabelschnurblut ermöglicht werden sollen, eine zentrale Rolle. So ist eine öffentliche Finanzierung der Nabelschnurblutbanken insbesondere dann sinnvoll und aus Gründen der gesellschaftlichen Solidarität angebracht, wenn Stammzellen aus dem Nabelschnurblut zur allogenen Transplantation verwendet werden können.

Eine dem Stand der Erkenntnis Rechnung tragende adäquate Aufklärung über das Potenzial von Stammzellen aus Nabelschnurblut sollte von staatlicher Seite aus erfolgen, z.B. durch die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung.

³⁴³ Bundesärztekammer und Paul-Ehrlich-Institut 1999.

6 Adulte Stammzellen (AS-Zellen)

6.1 Ethische und rechtliche Probleme

6.1.1 Informed consent bei der Verwendung von AS-Zellen

Der entscheidende Vorteil bei der Verwendung von AS-Zellen zu Transplantationszwecken ist die Möglichkeit, Zellen der Patientin oder des Patienten zu verwenden und auf diese Weise die immunologische Abstoßungsreaktion zu verhindern. Solange die Verfahren nicht standardisiert sind, ist rechtlich von Heilversuchen oder experimentellen Studien auszugehen, die durch das jeweilige Risiko besonderer Sorgfalt in der Einholung der informierten Einwilligung bedürfen. Kommt die Transdifferenzierung oder Reprogrammierung autologer AS-Zellen jedoch nicht in Frage, können allogene (heterologe) AS-Zellen auch Dritten zugute kommen. Die Vorgehensweise entspricht in mancher Hinsicht der Blutspende. Handelt es sich jedoch um risikobehaftete invasive Techniken, ist das Verfahren eher mit der Lebendspende von Organen oder Geweben wie Knochenmark vergleichbar.

6.1.2 AS-Zellen als postmortale Gewebespende

Können erste Hinweise bestätigt werden, dass sich auch postmortal AS-Zellen gewinnen lassen, müsste dieser Vorgang ebenfalls ähnlich wie die Organspende behandelt werden mit der Folge, dass ein spezifisches Verfahren der Einwilligung erforderlich ist.³⁴⁴

6.1.3 Reprogrammierung zur Totipotenz

Sollen gewebespezifische AS-Zellen für eine breite medizinische Verwendung zur Verfügung stehen, müssen sie Methoden der Reprogrammierung (Rückverwandlung in ein pluripotentes Stadium) und der Transdifferenzierung (Entwicklung in einen Zelltyp, der nicht zum bisherigen Entwicklungsspektrum der Zelle gehört) unterzogen werden. Die Möglichkeit, aus adulten Stammzellen durch eine vollständige Reprogrammierung totipotente Zellen zu erhalten, ist medizinisch-naturwissenschaftlich bisher nicht belegt. Sollte dies aber möglich oder gar bei bestimmten Verfahren der Reprogrammierung unvermeidbar sein, wäre der Regelungsbereich des Embryonenschutzgesetzes betroffen. In diesem Fall würden alle ethischen und rechtlichen Überlegungen, wie sie zu den embryonalen Stammzellen dargelegt wurden, zutreffen.

³⁴⁴ Besonderheiten könnten sich bei Stammzellen des Hirns ergeben.

6.2 Regelungsoptionen und Empfehlungen

Die Gewinnung und Verwendung von adulten Stammzellen, soweit sie im autologen Rahmen und ohne Reprogrammierung zur Totipotenz erfolgt, ist rechtlich und ethisch unproblematisch und durch bestehende Gesetze und Richtlinien ausreichend geregelt.

Die Gewinnung und Verwendung im allogenen (heterologen) Rahmen erfordert die gesetzliche Präzisierung der Einwilligungsregelungen für den Spender oder die Spenderin und den Empfänger bzw. die Empfängerin sowie die Regelung der Zuteilung und des Ausschlusses von Handel parallel zum Transplantationsgesetz.

In Bezug auf die Verwendung postmortalen Gewebes zeigen die Erfahrungen mit dem Transplantationsgesetz eine Tendenz zur mutmaßlichen Einwilligung, so dass die persönliche Einwilligung immer stärker in den Hintergrund tritt und gleichzeitig die Zustimmung durch Dritte zunimmt. Um dieser Tendenz entgegen zu wirken, sollte die Bereitschaft zur Organspende – auch im Hinblick auf die potenziellen Möglichkeiten der Therapie mit Stammzellen – stärker als bisher durch Aufklärung und öffentliche Diskussion gefördert werden. Die Entnahme von allogenen (heterologen) Zellen zu fremdnützigen Zwecken aus dem Körper von Minderjährigen sollte ausgeschlossen werden, um von vornherein Tendenzen zu vermeiden, dass ein Kind zu dem Zweck gezeugt wird, ihm AS-Zellen für einen Verwandten zu entnehmen.

Sofern eine Reprogrammierung von AS-Zellen zur Totipotenz stattfindet, sollte eine Klärstellung des Embryonenschutzgesetzes erfolgen.

Aus ethischer Sicht soll die Forschung mit adulten Stammzellen, insbesondere ihrer Proliferation, Reprogrammierung und Transdifferenzierung in der Bundesrepublik Deutschland auch weiter vorrangig gefördert werden.

7 Anhang I: Therapeutische Anwendungsmöglichkeiten von Stammzellen

Zielorgan, Gewebe	Erkrankungen	Benötigter Zelltyp; in ausdifferenzierter Form expandierbar?	Differenzierung und Expandierung humaner adulter Vorläuferzellen / AS-Zellen	Differenzierung aus murinen ES / EG-Zellen	Differenzierung aus humanen ES / EG-Zellen	Experimentelle Transplantationen in Klein- oder Großtiermodellen	Klinische Studien
Knochenmark, peripheres Blut	Autoimmunerkrankungen, Leukämien	Hämatopoetische Vorläuferzellen begrenzt expandierbar	CD34 ⁺ hämatopoetische Progenitorz. aus Knochenmark oder aus Nabelschnurblut	+ (1)	*? (2)		Seit Jahren klinisch erprobt (3, 4)
Gefäße, vaskularisierte Gewebe, Herzklappen, Venenklappen	Arteriosklerose bedingte Gefäßverschlüsse, Klappenfehler,	Endothelzellen expandierbar	CD34 ⁺ hämatopoetische Progenitorz. aus Knochenmark oder aus Nabelschnurblut	+ (5)	*? (2)	(6-8)	-
		Fibroblasten	MSCs (9)	+	*?(10)		
		glatte Muskelzellen	MSCs ?	+ (11)	?		
Gehirn, Rückenmark	Parkinson, Alzheimer, Multiple Sklerose, Rückenmarksverletzungen, Querschnittslähmung	Neuronen, Gliazellen Terminal differenzierte Zellen nicht expandierbar	Stammzellen aus Suventricularer Zone und Hippo-campus (12, 13)	* (14, 15)	*? (2, 10, 16-18)	(19-21)	Transplantation embryonaler oder fetaler neuronaler Zellen (22, 23)
Retina	Erblindung	Neuronen Gliazellen nicht expandierbar	Bisher nur in Maus und Ratte nachgewiesen (24-26)	?	?	-	-
Skelettmuskel	Verletzungen, verschiedene Myopathien	Skelettmuskelzellen Ausdifferenzierte Muskelfasern nicht expandierbar	Skelettmyoblasten (Satellitenzellen) MSCs ?	+ (27)	*? (2, 10, 16-18)	(28, 29)	-
Herzmuskel	Herzinfarkt, AV-Block, kongenitale Mißbildungen	Kardiomyozyten adulte Kardiomyozyten nicht expandierbar	MSCs ? (30-32)	+ (33-36)	*? (2, 16-18)	(37)	-
Knochen	Knochenbrüche, degenerative Knochenkrankungen	Osteozyten kalzifizierte Osteozyten nicht expandierbar	Periostzellen (38-40) MSCs (41-43)	+ (44, 45)	*?(10)	(46, 47)	

Zielorgan, Gewebe	Erkrankungen	Benötigter Zelltyp; in ausdifferenzierter Form expandierbar?	Differenzierung und Expandierung humaner adulter Vorläuferzellen / AS-Zellen	Differenzierung aus murinen ES / EG-Zellen	Differenzierung aus humanen ES / EG-Zellen	Experimentelle Transplantationen in Klein- oder Großtiermodellen	Klinische Studien
Knorpel (Gelenke, Trachea, Ohr)	Knorpeldefekte, Verletzungen	Chondrozyten (expandierbar)	Periostzellen (38, 40), MSCs (41-43)	* ? (48)	*?(10)		Seit ca. 10 Jahren im klinischen Einsatz (49, 50)
Haut	Verbrennungen	Ausdifferenzierte Zellen nicht expandierbar, Haut enthält jedoch epitheliale Stammzellen	Epitheliale Stammzellen der Haut (51, 52)	* ? (53, 54)	?		Seit mehreren Jahren im klinischen Einsatz (55, 56)
Leber	Zirrhose u.a.	Hepatozyten nicht proliferationsfähig, trotz hohen in vivo Regenerationspotentials (Ovale Zellen) noch keine nennenswerte <i>in vitro</i> Expansion gelungen	Ovale Zellen (57, 58), CD34 ⁺ ? (59) In vitro Expansion in nennenswertem Maße bisher nicht möglich	?	*?(18)	(60)	-
Pankreas	Diabetes	β-Zellen nicht expandierbar	Möglicherweise Existenz in Ratte und Maus (61, 62)	* (63), (64) (Rhesus-Affe)	?	(62)	
Darm, Magen	Morbus Crohn, Tumorerkrankungen	Darmepithel ausdifferenzierte Zellen nicht expandierbar, Darm enthält jedoch epitheliale Stammzellen	Epitheliale Stammzellen des Darms; Isolierung bisher nur in der Maus gelungen (65)	*?(64, 66)	*?(10)	-	-
Niere	Niereninsuffizienz	Mesangiumzellen expandierbar	?	?	*?(10)	-	-
Harnleiter / Blase	Angeborene Mißbildungen, Tumorerkrankungen	Urothel Expansion möglich	?	?	?	(67, 68)	-

Übersicht über aus Stammzellen differenzierbare Zelltypen, die damit therapierbaren Erkrankungen und die daraus potentiell generierbaren Gewebe / Organe. In Klammern erfolgt der Verweis auf die jeweilige Literatur.
(erstellt von Dr. Ulrich Martin im Auftrag der Konrad-Adenauer-Stiftung, Stand 02/2001)

- * = Daten noch nicht gesichert; trotz der Untersuchungen bestehen noch Zweifel an der Entstehung funktioneller Zelltypen
- *? = Daten noch nicht gesichert; es liegen erst sehr wenige experimentelle Daten vor

- CD34 = spezifisches Oberflächenmolekül
- ES/EG = Embryonale Stammzellen/Primordiale Keimzellen
- MSC = Knochenmarkzelle (Marrow Stromal Cell)
- murin = von der Maus stammend
- Progenitorz. = Vorläuferzelle

Literatur:

1. Potocnik, A.J., H. Kohler, and K. Eichmann. 1997. Hemato-lymphoid in vivo reconstitution potential of subpopulations derived from in vitro differentiated embryonic stem cells. *Proc Natl Acad Sci U S A* 94, no. 19:10295.
2. Shambloott, M.J., J. Axelman, J.W. Littlefield, P.D. Blumenthal, G.R. Huggins, Y. Cui, L. Cheng, and J.D. Gearhart. 2001. Human embryonic germ cell derivatives express a broad range of developmentally distinct markers and proliferate extensively in vitro. *Proc Natl Acad Sci U S A* 98, no. 1:113.
3. Vogel, W., S. Scheduling, L. Kanz, and W. Brugger. 2000. Clinical applications of CD34(+) peripheral blood progenitor cells (PBPC). *Stem Cells* 18, no. 2:87.
4. Zimmerman, T.M., and S.F. Williams. 1998. Clinical applications of ex vivo cultured CD34+ cells and myeloid progenitors. *Cytokines Cell Mol Ther* 4, no. 4:257.
5. Risau, W., H. Sariola, H.G. Zerwes, J. Sasse, P. Ekblom, R. Kemler, and T. Doetschman. 1988. Vasculogenesis and angiogenesis in embryonic-stem-cell-derived embryoid bodies. *Development* 102, no. 3:471.
6. Steinhoff, G., U. Stock, N. Karim, H. Mertsching, A. Timke, R.R. Meliss, K. Pethig, A. Haverich, and A. Bader. 2000. Tissue engineering of pulmonary heart valves on allogenic acellular matrix conduits : In vivo restoration of valve tissue. *Circulation* 102, no. 19 Suppl 3:III50.
7. Germain, L., M. Remy-Zolghadri, and F. Auger. 2000. Tissue engineering of the vascular system: from capillaries to larger blood vessels. *Med Biol Eng Comput* 38, no. 2:232.
8. Niklason, L.E., and R.S. Langer. 1997. Advances in tissue engineering of blood vessels and other tissues. *Transpl Immunol* 5, no. 4:303.
9. Friedenstein, A.J. 1980. Stromal mechanisms of bone marrow: cloning in vitro and retransplantation in vivo. *Hamatol Bluttransfus* 25, no. 5:19.
10. Amit, M., M.K. Carpenter, M.S. Inokuma, C.P. Chiu, C.P. Harris, M.A. Waknitz, J. Itskovitz-Eldor, and J.A. Thomson. 2000. Clonally derived human embryonic stem cell lines maintain pluripotency and proliferative potential for prolonged periods of culture [In Process Citation]. *Dev Biol* 227, no. 2:271.
11. Drab, M., H. Haller, R. Bychkov, B. Erdmann, C. Lindschau, H. Haase, I. Morano, F.C. Luft, and A.M. Wobus. 1997. From totipotent embryonic stem cells to spontaneously contracting smooth muscle cells: a retinoic acid and db-cAMP in vitro differentiation model. *Faseb J* 11, no. 11:905.
12. Cameron, H.A., and R. McKay. 1998. Stem cells and neurogenesis in the adult brain. *Curr Opin Neurobiol* 8, no. 5:677.
13. Roy, N.S., S. Wang, L. Jiang, J. Kang, A. Benraiss, C. Harrison-Restelli, R.A. Fraser, W.T. Couldwell, A. Kawaguchi, H. Okano, M. Nedergaard, and S.A. Goldman. 2000. In vitro neurogenesis by progenitor cells isolated from the adult human hippocampus. *Nat Med* 6, no. 3:271.
14. Gottlieb, D.I., and J.E. Huettner. 1999. An in vitro pathway from embryonic stem cells to neurons and glia. *Cells Tissues Organs* 165, no. 3-4:165.

15. Lee, S.H., N. Lumelsky, L. Studer, J.M. Auerbach, and R.D. McKay. 2000. Efficient generation of midbrain and hindbrain neurons from mouse embryonic stem cells. *Nat Biotechnol* 18, no. 6:675.
16. Pera, M.F., B. Reubinoff, and A. Trounson. 2000. Human embryonic stem cells. *J Cell Sci* 113, no. Pt 1:5.
17. Itskovitz-Eldor, J., M. Schuldiner, D. Karsenti, A. Eden, O. Yanuka, M. Amit, H. Soreq, and N. Benvenisty. 2000. Differentiation of human embryonic stem cells into embryoid bodies compromising the three embryonic germ layers. *Mol Med* 6, no. 2:88.
18. Schuldiner, M., O. Yanuka, J. Itskovitz-Eldor, D.A. Melton, and N. Benvenisty. 2000. Effects of eight growth factors on the differentiation of cells derived from human embryonic stem cells. *Proc Natl Acad Sci U S A* 97, no. 21:11307.
19. Auerbach, J.M., M.V. Eiden, and R.D. McKay. 2000. Transplanted CNS stem cells form functional synapses in vivo. *Eur J Neurosci* 12, no. 5:1696.
20. Brustle, O., A.C. Spiro, K. Karram, K. Choudhary, S. Okabe, and R.D. McKay. 1997. In vitro-generated neural precursors participate in mammalian brain development. *Proc Natl Acad Sci U S A* 94, no. 26:14809.
21. Brustle, O., K.N. Jones, R.D. Learish, K. Karram, K. Choudhary, O.D. Wiestler, I.D. Duncan, and R.D. McKay. 1999. Embryonic stem cell-derived glial precursors: a source of myelinating transplants. *Science* 285, no. 5428:754.
22. Freed, C.R., P.E. Greene, R.E. Breeze, W.Y. Tsai, W. DuMouchel, R. Kao, S. Dillon, H. Winfield, S. Culver, J.Q. Trojanowski, D. Eidelberg, and S. Fahn. 2001. Transplantation of embryonic dopamine neurons for severe Parkinson's disease. *N Engl J Med* 344, no. 10:710.
23. Dunnett, S.B., A.L. Kendall, C. Watts, and E.M. Torres. 1997. Neuronal cell transplantation for Parkinson's and Huntington's diseases. *Br Med Bull* 53, no. 4:757.
24. Perron, M., and W.A. Harris. 2000. Retinal stem cells in vertebrates. *Bioessays* 22, no. 8:685.
25. Ahmad, I., L. Tang, and H. Pham. 2000. Identification of neural progenitors in the adult mammalian eye. *Biochem Biophys Res Commun* 270, no. 2:517.
26. Tropepe, V., B.L. Coles, B.J. Chiasson, D.J. Horsford, A.J. Elia, R.R. McInnes, and D. van der Kooy. 2000. Retinal stem cells in the adult mammalian eye. *Science* 287, no. 5460:2032.
27. Braun, T., and H.H. Arnold. 1994. ES-cells carrying two inactivated myf-5 alleles form skeletal muscle cells: activation of an alternative myf-5-independent differentiation pathway. *Dev Biol* 164, no. 1:24.
28. Qu, Z., L. Balkir, J.C. van Deutekom, P.D. Robbins, R. Pruchnic, and J. Huard. 1998. Development of approaches to improve cell survival in myoblast transfer therapy. *J Cell Biol* 142, no. 5:1257.
29. Beauchamp, J.R., J.E. Morgan, C.N. Pagel, and T.A. Partridge. 1999. Dynamics of myoblast transplantation reveal a discrete minority of precursors with stem cell-like properties as the myogenic source. *J Cell Biol* 144, no. 6:1113.
30. Tomita, S., R.K. Li, R.D. Weisel, D.A. Mickle, E.J. Kim, T. Sakai, and Z.Q. Jia. 1999. Autologous transplantation of bone marrow cells improves damaged heart function. *Circulation* 100, no. 19 Suppl:II247.
31. Makino, S., K. Fukuda, S. Miyoshi, F. Konishi, H. Kodama, J. Pan, M. Sano, T. Takahashi, S. Hori, H. Abe, J. Hata, A. Umezawa, and S. Ogawa. 1999. Cardiomyocytes can be generated from marrow stromal cells in vitro. *J Clin Invest* 103, no. 5:697.
32. Wang, J.-S., S.-T. D., J. Galipeau, E. Chedrawy, N. Eliopoulos, and R. Chu-Jeng. 2000. Marrow Stromal Cells for Cellular Cardiomyoplasty: Feasibility and Clinical Advantages. 80th Annual Meeting of The American Association for Thoracic Surgery, Toronto.
33. Doetschman, T.C., H. Eistetter, M. Katz, W. Schmidt, and R. Kemler. 1985. The in vitro development of blastocyst-derived embryonic stem cell lines: formation of visceral yolk sac, blood islands and myocardium. *J Embryol Exp Morphol* 87:27.
34. Wobus, A.M., J. Rohwedel, V. Maltsev, and J. Hescheler. 1995. Development of cardiomyocytes expressing cardiac-specific genes, action potentials, and ionic channels during embryonic stem cell-derived cardiogenesis. *Ann N Y Acad Sci* 752:460.
35. Sauer, H., G. Rahimi, J. Hescheler, and M. Wartenberg. 1999. Effects of electrical fields on cardiomyocyte differentiation of embryonic stem cells. *J Cell Biochem* 75, no. 4:710.
36. Muller, M., B.K. Fleischmann, S. Selbert, G.J. Ji, E. Endl, G. Middeler, O.J. Muller, P. Schlenke, S. Frese, A.M. Wobus, J. Hescheler, H.A. Katus, and W.M. Franz. 2000. Selection of ventricular-like cardiomyocytes from ES cells in vitro. *Faseb J* 14, no. 15:2540.

37. Klug, M.G., M.H. Soonpaa, G.Y. Koh, and L.J. Field. 1996. Genetically selected cardiomyocytes from differentiating embryonic stem cells form stable intracardiac grafts. *J Clin Invest* 98, no. 1:216.
38. Nakahara, H., S.P. Bruder, S.E. Haynesworth, J.J. Holecek, M.A. Baber, V.M. Goldberg, and A.I. Caplan. 1990. Bone and cartilage formation in diffusion chambers by subcultured cells derived from the periosteum. *Bone* 11, no. 3:181.
39. Nakahara, H., S.P. Bruder, V.M. Goldberg, and A.I. Caplan. 1990. In vivo osteochondrogenic potential of cultured cells derived from the periosteum. *Clin Orthop* 141, no. 259:223.
40. Nakahara, H., J.E. Dennis, S.P. Bruder, S.E. Haynesworth, D.P. Lennon, and A.I. Caplan. 1991. In vitro differentiation of bone and hypertrophic cartilage from periosteal-derived cells. *Exp Cell Res* 195, no. 2:492.
41. Ashton, B.A., T.D. Allen, C.R. Howlett, C.C. Eaglesom, A. Hattori, and M. Owen. 1980. Formation of bone and cartilage by marrow stromal cells in diffusion chambers in vivo. *Clin Orthop* 36, no. 151:294.
42. Grigoriadis, A.E., J.N. Heersche, and J.E. Aubin. 1988. Differentiation of muscle, fat, cartilage, and bone from progenitor cells present in a bone-derived clonal cell population: effect of dexamethasone. *J Cell Biol* 106, no. 6:2139.
43. Friedenstein, A.J., R.K. Chailakhyan, and U.V. Gerasimov. 1987. Bone marrow osteogenic stem cells: in vitro cultivation and transplantation in diffusion chambers. *Cell Tissue Kinet* 20, no. 3:263.
44. Buttery, L.D., S. Bourne, J.D. Xynos, H. Wood, F.J. Hughes, S.P. Hughes, V. Episkopou, and J.M. Polak. 2001. Differentiation of Osteoblasts and in Vitro Bone Formation from Murine Embryonic Stem Cells. *Tissue Eng* 7, no. 1:89.
45. Hemmi, H., H. Okuyama, T. Yamane, S. Nishikawa, T. Nakano, H. Yamazaki, T. Kunisada, and S. Hayashi. 2001. Temporal and spatial localization of osteoclasts in colonies from embryonic stem cells. *Biochem Biophys Res Commun* 280, no. 2:526.
46. Bruder, S.P., K.H. Kraus, V.M. Goldberg, and S. Kadiyala. 1998. The effect of implants loaded with autologous mesenchymal stem cells on the healing of canine segmental bone defects. *J Bone Joint Surg Am* 80, no. 7:985.
47. Pereira, R.F., M.D. O'Hara, A.V. Laptev, K.W. Halford, M.D. Pollard, R. Class, D. Simon, K. Livezey, and D.J. Prockop. 1998. Marrow stromal cells as a source of progenitor cells for nonhematopoietic tissues in transgenic mice with a phenotype of osteogenesis imperfecta. *Proc Natl Acad Sci U S A* 95, no. 3:1142.
48. Kramer, J., C. Hegert, K. Guan, A.M. Wobus, P.K. Muller, and J. Rohwedel. 2000. Embryonic stem cell-derived chondrogenic differentiation in vitro: activation by BMP-2 and BMP-4. *Mech Dev* 92, no. 2:193.
49. Peterson, L., T. Minas, M. Brittberg, A. Nilsson, E. Sjogren-Jansson, and A. Lindahl. 2000. Two- to 9-year outcome after autologous chondrocyte transplantation of the knee. *Clin Orthop*, no. 374:212.
50. Brittberg, M. 1999. Autologous chondrocyte transplantation. *Clin Orthop*, no. 367 Suppl:S147.
51. Watt, F.M. 1998. Epidermal stem cells: markers, patterning and the control of stem cell fate. *Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci* 353, no. 1370:831.
52. Watt, F.M. 2000. Epidermal stem cells as targets for gene transfer. *Hum Gene Ther* 11, no. 16:2261.
53. Bagutti, C., A.M. Wobus, R. Fassler, and F.M. Watt. 1996. Differentiation of embryonal stem cells into keratinocytes: comparison of wild-type and beta 1 integrin-deficient cells. *Dev Biol* 179, no. 1:184.
54. Bagutti, C., C. Hutter, R. Chiquet-Ehrismann, R. Fassler, and F.M. Watt. 2001. Dermal Fibroblast-Derived Growth Factors Restore the Ability of beta(1) Integrin-Deficient Embryonal Stem Cells to Differentiate into Keratinocytes. *Dev Biol* 231, no. 2:321.
55. Tanczos, E., R.E. Horch, H. Bannasch, C. Andree, K.J. Walgenbach, M. Voigt, and G.B. Stark. 1999. Keratinocyte transplantation and tissue engineering. New approaches in treatment of chronic wounds. *Zentralbl Chir* 124 Suppl 1, no. 7:81.
56. O'Connor, N.E., and J.B. Mulliken. 1981. Grafting of burns with cultured epithelium prepared from autologous epidermal cells. *Lancet* 1, no. 8211:75.
57. Brill, S., P. Holst, S. Sigal, I. Zvibel, A. Fiorino, A. Ochs, U. Somasundaran, and L.M. Reid. 1993. Hepatic progenitor populations in embryonic, neonatal, and adult liver. *Proc Soc Exp Biol Med* 204, no. 3:261.
58. Travis, J. 1993. The search for liver stem cells picks up. *Science* 259, no. 5103:1829.

59. Petersen, B.E., W.C. Bowen, K.D. Patrene, W.M. Mars, A.K. Sullivan, N. Murase, S.S. Boggs, J.S. Greenberger, and J.P. Goff. 1999. Bone marrow as a potential source of hepatic oval cells. *Science* 284, no. 5417:1168.
60. Kobayashi, N., T. Fujiwara, K.A. Westerman, Y. Inoue, M. Sakaguchi, H. Noguchi, M. Miyazaki, J. Cai, N. Tanaka, I.J. Fox, and P. Leboulch. 2000. Prevention of acute liver failure in rats with reversibly immortalized human hepatocytes [see comments]. *Science* 287, no. 5456:1258.
61. Zulewski, H., E.J. Abraham, M.J. Gerlach, P.B. Daniel, W. Moritz, B. Muller, M. Vallejo, M.K. Thomas, and J.F. Habener. 2001. Multipotential nestin-positive stem cells isolated from adult pancreatic islets differentiate ex vivo into pancreatic endocrine, exocrine, and hepatic phenotypes. *Diabetes* 50, no. 3:521.
62. Ramiya, V.K., M. Maraist, K.E. Arfors, D.A. Schatz, A.B. Peck, and J.G. Cornelius. 2000. Reversal of insulin-dependent diabetes using islets generated in vitro from pancreatic stem cells. *Nat Med* 6, no. 3:278.
63. Soria, B., E. Roche, G. Berna, T. Leon-Quinto, J.A. Reig, and F. Martin. 2000. Insulin-secreting cells derived from embryonic stem cells normalize glycemia in streptozotocin-induced diabetic mice. *Diabetes* 49, no. 2:157.
64. Jacobson, L., B. Kahan, A. Djamali, J. Thomson, and J.S. Odorico. 2001. Differentiation of endoderm derivatives, pancreas and intestine, from rhesus embryonic stem cells. *Transplant Proc* 33, no. 1-2:674.
65. Booth, C., J.A. O'Shea, and C.S. Potten. 1999. Maintenance of functional stem cells in isolated and cultured adult intestinal epithelium. *Exp Cell Res* 249, no. 2:359.
66. Chen, U., and M. Kosco. 1993. Differentiation of mouse embryonic stem cells in vitro: III. Morphological evaluation of tissues developed after implantation of differentiated mouse embryoid bodies. *Dev Dyn* 197, no. 3:217.
67. Stenzl, A., H. Strasser, G. Klima, I. Eder, F. Frauscher, H. Klocker, G. Bartsch, and M. Ninkovic. 2000. Reconstruction of the lower urinary tract using autologous muscle transfer and cell seeding: current status and future perspectives. *World J Urol* 18, no. 1:44.
68. Falke, G., J. Caffaratti, and A. Atala. 2000. Tissue engineering of the bladder. *World J Urol* 18, no. 1:36.

8 Anhang II: Übersicht über rechtliche Regelungen in ausgewählten Staaten

8.1 Australien

8.1.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Ethical Guidelines on Assisted Reproductive Technology (1996)
- Code of Practice for Units Using Assisted Reproductive Technology (1996) (herausgegeben vom RTAC, Reproductive Technology Accreditation Committee)
- National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans (1999)

8.1.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	„Therapeutisches“ Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none"> • Fremdnützige Embryonenforschung ist möglich, wenn <ul style="list-style-type: none"> ➢ die Keimzellspender zugestimmt haben ➢ sie großen wissenschaftlichen Nutzen verspricht ➢ die Anzahl der zu verbrauchenden Embryonen von vornherein festgelegt ist 	<ul style="list-style-type: none"> • Gewinnung humaner ES-Zellen und die Forschung an diesen ist zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig

8.1.3 Anmerkungen

Die Tabelle stellt die Regelungen (acts, statements, guidelines, codes) nur für die Bundesebene dar. Die Regelungszuständigkeit liegt jedoch vorrangig bei den einzelnen Bundesstaaten, von denen bisher South Australia, Victoria und Western Australia eigene Regelungen erlassen haben.

8.2 Israel

8.2.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Gesetz über das Verbot genetischer Intervention (Klonen von Menschen sowie genetische Veränderung von Reproduktionszellen), 1999

8.2.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none"> • gesetzlich verboten ist 1. das reproduktive Klonen eines Menschen 2. die genetische Veränderung durch die Verwendung von Keimbahnzellen (Germ Line Gene Therapy) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gewinnung humaner ES-Zellen und die Forschung an diesen ist zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • kein Verbot ➤ zulässig

8.2.3 Anmerkungen

Außer den oben genannten beiden Verboten unterliegen diese Forschungsbereiche keinerlei Beschränkungen.

8.3 Japan

8.3.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Anti-Klon-Gesetz, Juni 2001

8.3.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none"> • das Bioethikkomitee der Kommission für Wissenschaft und Forschung spricht sich gegen Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken aus - einzig sog. "überzählige" Embryonen sollen verwendet werden • das Life Ethics Committee der japanischen Regierung sieht die Notwendigkeit der Entwicklung von Embryonen- und Stammzellforschung, stellt dabei aber gleichzeitig fest, dass nur eine genaue gesetzliche Regulierung einen sinnvollen und vertretbaren Gebrauch dieser Forschungsgebiete möglich machen wird 	<ul style="list-style-type: none"> • gesetzlich nicht geregelt 	<ul style="list-style-type: none"> • gesetzlich nicht geregelt 	<ul style="list-style-type: none"> • kein Verbot

8.3.3 Anmerkungen

Außer dem neuen Anti-Klon-Gesetz, welches das reproduktive Klonen verbietet, gibt es in Japan keine gesetzlichen Regelungen im Bereich der Embryonen- und Stammzellforschung. Die Regulierung und Kontrolle der Forschung unterliegt einzelnen Ministerien, also der Exekutive. Von diesen wird die Zulässigkeit der Forschung grundsätzlich an verschiedene Bedingungen geknüpft, wie zum Beispiel Hochrangigkeit der Zwecke und Alternativlosigkeit.

Richtlinien zur Behandlung von Embryonen sollen nach dem Anti-Klon-Gesetz bis November 2001 erlassen werden.

8.4 Kanada

8.4.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Memorandum der kanadischen Regierung, 1995
- Human Reproductive and Genetic Technology Act, 1996

8.4.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none"> • de facto ist die Forschung an Embryonen bis zum 14. Tag der Entwicklung grundsätzlich zulässig • de facto ist die Verwendung von Gameten oder Embryonen nur mit Genehmigung der Spender möglich • de facto ist die Erzeugung von Embryonen zu reinen Forschungszwecken verboten 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig • Gewinnung von humanen ES-Zellen aus sog. "überzähligen" Embryonen ist zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig, aber keine offizielle Durchführung bekannt 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig

8.4.3 Anmerkungen

Es gibt keine gesetzliche Regelung zur Embryonen- und Stammzellforschung, sondern nur allgemeine ethische Richtlinien, die einen großen Spielraum lassen und Verstöße nur unzureichend sanktionieren. Auf Initiative des Canadian Institute of Health Research (CIHR) sollen schon bald Richtlinien zur Stammzellforschung in Kraft treten. Außerdem wird zur Zeit ein Anti-Klon-Gesetz geplant, welches das reproduktive Klonen von Menschen ausdrücklich verbieten soll. Weiterhin soll ein nationales ethisches Überwachungsgremium eingerichtet wer-

den, um die Entwicklungen der Forschung auf ihre ethische Vertretbarkeit hin zu kontrollieren.

8.5 Vereinigte Staaten von Amerika (USA)

8.5.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Public Health Act, 1996
- Guidelines for Research Using Human Pluripotent Stemcells (Richtlinien zur Forschung an humanen embryonalen Stammzellen), 2000

8.5.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	„Therapeutisches“ Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none"> • Verbot der staatlichen Finanzierung ➤ für die Forschung an Embryonen, die zu diesem Zweck produziert, zerstört oder mehr als notwendigen Risiken ausgesetzt werden ➤ Forschung an mittels therapeutischen Klonens erzeugten Embryonen ➤ Kauf und Verkauf toter Embryonen oder Feten 	<ul style="list-style-type: none"> • Forschung an ES-Zellen zulässig • Konkrete Projekte der Humanforschung werden in Einzelfallbeurteilung entschieden (siehe unten) • die Richtlinie für staatlich finanzierte Forschung schreibt dabei vor, dass ES-Zellen nur verwendet werden dürfen, wenn <ul style="list-style-type: none"> ➤ deren Gewinnung aus sog. "überzähligen", freiwillig für diesen Zweck gespendeten Embryonen erfolgte ➤ ein informed consent der Spenderinnen mit eindeutiger Benennung des Verwendungszwecks vorlag ➤ IVF und ES-Zell-Forschung nicht von derselben Person durchgeführt werden • staatliche Finanzierung für die Forschung mit ES-Zellen möglich, weil es sich nicht um Embryonen im Sinne der gesetzlichen Definition handele, sondern um pluripotente Zellen³⁴⁵ • keine staatliche Finanzierung für Herstellung der ES-Zellen³⁴⁶ • Die privat finanzierte ES-Zellforschung oder -herstellung ist in 10 Bundesstaaten geregelt und dies zum Teil sehr streng³⁴⁷ 	<ul style="list-style-type: none"> • keine staatliche Finanzierung • Gesetzentwurf zum Verbot des Klonens von Menschen vom Repräsentantenhaus verabschiedet 	<ul style="list-style-type: none"> • staatliche Finanzierung der Forschung mit Gewebe toter Feten unter Beachtung geeigneter Sicherungsvorkehrungen

³⁴⁵ Rabb 2001.

³⁴⁶ NIH 2000c.

8.5.3 Anmerkungen

In den USA wird im Bereich der Embryonenforschung aufgrund des vom deutschen grundlegend verschiedenen Rechtssystems von einem anderen Regelungsansatz ausgegangen. Es existieren deutlich weniger gesamtstaatliche rechtsverbindliche Regelungen, Einfluss wird in stärkerem Maße über Haushaltsbeschlüsse ausgeübt³⁴⁸.

Die staatliche Regulierung im Bereich Embryonenforschung zerfällt daher auf gesamtstaatlicher Ebene in zwei Bereiche: den der Forschung anhand kompletter und auch nur teilweiser staatlicher Finanzierung, welcher umfassend reguliert und kontrolliert ist, und den ausschließlich privat finanzierten. Ethische Schutzstandards finden in erster Linie in Förderrichtlinien ihren Ausdruck und in der oben genannten Richtlinie des National Institute of Health (NIH) ihre spezifische Umsetzung. Dabei werden ES-Zellen rechtlich unter Xenotransplantation eingeordnet.³⁴⁹ Über konkrete Förderanträge entscheidet ein nach gesetzgeberischer Vorgabe aus Experten und Laien zusammengesetztes Komitee (Human Pluripotent Stem Cell Review Group). Am 9. August 2001 hat der amerikanische Präsident die staatliche Finanzierung der Forschung mit solchen embryonalen Stammzelllinien, mit deren Gewinnung bereits vor diesem Zeitpunkt begonnen worden war, erlaubt.³⁵⁰

Im privaten Bereich hingegen enthält sich der Staat der Einflussnahme, solange hier nicht gegen höherrangiges oder allgemeines Recht wie Verfassung oder Bundesgesetz verstoßen wird. Am 31. 7. 2001 hat das Repräsentantenhaus ein Bundesgesetz verabschiedet, mit dem das Klonen von Embryonen, Feten und Menschen gleich welchen Zweckes unter Strafe gestellt wird³⁵¹. Das Gesetz bedarf noch der Zustimmung durch den Senat. Wirksame Regelungen für die ausschließlich privat finanzierte Forschung existieren zudem auf Ebene der einzelnen Bundesstaaten - Anfang 2001 war dies in 10 Staaten der Fall, in weiteren befanden sich Gesetze in Vorbereitung. So verbietet beispielsweise die bundesstaatliche Regelung Floridas unter anderem die embryonale Zelllinienzüchtung und Grundlagenforschung an ES-Zellen. Bemerkenswert ist, dass sich die privaten Forschungsunternehmen bei brisanten Themen, wie zum Beispiel der Herstellung von ES-Zellen, unter einem gewissen Öffentlichkeitsdruck sehen. Daher haben sie bis auf eine publizierte Ausnahme³⁵² bis dato wahrscheinlich die Modalitäten zur Herstellung von ES-Zellen eingehalten, die mit den staatlichen Förderbestimmungen festgelegt worden waren.

³⁴⁷ Europäisches Parlament 2000, S.47-50.

³⁴⁸ Der Anteil staatlicher Finanzierung medizinischer Forschungsvorhaben ist in den USA deutlich größer als in Deutschland. Damit ist in den USA auf diesem Weg auch eine wirksamere Einflussnahme möglich.

³⁴⁹ "Transplanting into human stem cell preparations derived from founder cells that have been in direct, intimate contact with nonhuman animal cells constitutes xenotransplantation - the use of organs, tissues and cells derived from animals to treat human disease." (National Institutes of Health 2001, S. 204).

³⁵⁰ Bush 2001.

³⁵¹ Richwine 2001.

³⁵² Erstmals wurde im Juli 2001 über die gezielte Erzeugung eines Embryos zum Zweck der Gewinnung einer Stammzelllinie berichtet (Lanzendorf 2001).

8.6 Frankreich

8.6.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Gesetz Nr.94-654, 29.6.1994 ("le lois bioethiques")
- ergänzt durch Erlass Nr.97-613, 27.5.1997

8.6.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none"> • Fremdnützige Forschung an Embryonen ist grundsätzlich verboten • erlaubt ist sie im Ausnahmefall nach Genehmigung und unter vorheriger schriftlicher Zustimmung der genetischen Eltern nur, <ol style="list-style-type: none"> 1. wenn sie innerhalb der ersten sieben Entwicklungstage stattfindet UND 2. wenn sie zum unmittelbaren Vorteil des Embryos ist ODER <ol style="list-style-type: none"> 3. wenn sie zur Verbesserung von Verfahren der med. assistierten Reproduktion führt, indem der Kenntnisstand der über Physiologie und Pathologie der menschlichen Fortpflanzung erweitert wird • Erzeugung von Forschungsembryonen und die Forschung an ihnen ist verboten 	<ul style="list-style-type: none"> • Forschung mit bereits isolierten ES-Zellen ist nicht gesetzlich geregelt <ul style="list-style-type: none"> ➤ kein Verbot, somit zulässig • Gewinnung von ES-Zellen unzulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • unzulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig

8.6.3 Anmerkungen

Derzeit wird in Frankreich die Revision dieser gesetzlichen Regelung diskutiert, nachdem das vom französischen Präsidenten im Jahr 1983 eingesetzte Comité Consultatif national d’Ethique vorgeschlagen hat, die Forschung an abgetriebenen Feten, an Embryonen in vitro und das therapeutische Klonen unter bestimmten strengen Bedingungen zuzulassen³⁵³.

³⁵³ Comité Consultatif national d’Ethique 2001.

8.7 Großbritannien

8.7.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Human Fertilisation and Embryology Act, 1990
- Code of Practice of the Human Fertilisation and Embryology Authority, 1990
- Human Fertilisation and Embryology (Research Purposes), 2001

8.7.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none"> • Forschung an menschlichen Embryonen ist bis zum 14. Tag nach der Befruchtung für bestimmte Zwecke zulässig, wenn: <ul style="list-style-type: none"> ➤ schriftliche Einwilligung beider genetischer Eltern vorliegt ➤ Herstellung von und Forschung mit Embryonen lizenziert wurde • die lizensierfähigen Forschungsziele sind: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Verbesserung der Infertilitätsbehandlung ➤ Gewinnung von Kenntnissen hinsichtlich der Ursachen von Fehlgeburten ➤ Gewinnung von Kenntnissen über Erbkrankheiten ➤ Entwicklung von Methoden wirksamerer Verhütungsmitteln ➤ Entwicklung von Methoden zur Entdeckung von Gen- und Chromosomenanomalien vor der Implantation • seit 31.1.2001 außerdem: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Gewinnung von Kenntnissen über die Entwicklung von Embryonen ➤ Gewinnung von Kenntnissen über schwere Krankheiten ➤ Transfer derartigen Wissens in die Entwicklung von Behandlung schwerer Krankheiten • Zustimmung der HFEA (Genehmigungsbehörde) und der Zellspender muss vorliegen • es dürfen keine gleich geeigneten anderen Forschungsmöglichkeiten bestehen 	<ul style="list-style-type: none"> • Herstellung von und Forschung an ES-Zellen ist zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig

8.7.3 Anmerkungen

In Großbritannien begann mit der Geburt des ersten Retortenbabys im Jahr 1978 die Technologie der Reproduktionsmedizin. Mit dem Human Fertilisation and Embryology Act von 1990 und der Ergänzung zum therapeutischen Klonen im Jahr 2001 wurde eine umfassende gesetzliche Regelung getroffen, die weitgehend auf verfahrensrechtlichen Sicherungen durch eine Behörde (Human Fertilisation and Embryology Authority, HFEA) beruht, welche in einem Genehmigungsverfahren fallweise über die Forschungsvorhaben entscheidet und diese kontrolliert. Dies gilt sowohl für den öffentlichen als auch für den privaten Bereich.

Daneben existiert ein die Regierung in Fragen der Gentechnologie beratendes Organ - die Human Genetics Commission (HGC). Diese kontrolliert die wissenschaftlichen und rechtlichen Rahmenbedingungen. So soll das effektive Zusammenspiel dieser beiden Bereiche kontrolliert und garantiert werden³⁵⁴. Daneben gibt es weitere Körperschaften, die für die Verbreitung von Informationen und Regelungen im Bereich der Gentechnik verantwortlich sind.

8.8 Norwegen

8.8.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Norwegen: Act relating to the application of biotechnology in medicine (No. 56 August 5th 1994)

8.8.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
• verboten	• zulässig	• verboten	

8.8.3 Anmerkungen

Das Gesetz sieht eine regelmäßige Evaluation im Turnus von fünf Jahren vor. Eine Novelle liegt der Regierung zur Einbringung vor.

³⁵⁴ genauere Informationen unter www.hgc.gov.uk.

8.9 Österreich

8.9.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Österreich: Fortpflanzungsmedizingesetz (Gesetz über "medizinisch unterstützte Fortpflanzung") von 1992

8.9.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
• verboten	• zulässig	• verboten	

8.9.3 Anmerkungen

In Österreich sind Klonierungstechniken im Fortpflanzungsmedizingesetz nicht explizit geregelt. Gleichwohl kann aufgrund der Regelungen der §§ 1, 3 und 9 des Gesetzes davon ausgegangen werden, dass alle Arten der Klonierung in Österreich als unzulässig anzusehen sind. Es dürfen nur so viele Eizellen befruchtet werden, wie für eine aussichtsreiche und zumutbare medizinisch unterstützte Fortpflanzung notwendig sind.

8.10 Russische Föderation

8.10.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Gesetz zur staatlichen Regulierung des Umgangs mit Gentechnologien (1996)
- Ergänzung zum Regulierungsgesetz über Gentherapie von 1996 (2000)
- Erlass der Regierung zur Registrierung aller technisch geänderter Organismen (2001)
- Gesetz über die Transplantation von Organen

8.10.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none"> • Nicht gesetzlich reguliert • Kauf und Verkauf von Embryonen und Fetten über Auslegung des Transplantationsgesetzes verboten 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • nicht reguliert 	<ul style="list-style-type: none"> • nicht reguliert

8.10.3 Anmerkungen

Im Bereich der modernen Medizin ist die russische Forschung sehr aktiv. Die Forschung auf diesem Gebiet wird praktisch ausschließlich staatlich gefördert. Es bestehen verschiedene Gesetze zur Regulierung dieser Forschung, diese lassen einen großen Spielraum. Bereiche, die keiner Regulierung unterworfen sind, werden weitgehend wissenschaftlich ausgeschöpft³⁵⁵. Vom Komitee für Gesundheitsschutz und Sport der Duma wurde im Oktober 2001 ein von der Regierung eingebrachtes Gesetzesvorhaben zur Beratung vorbereitet, das ein auf fünf Jahre befristetes Verbot des Klonierens von Menschen, sowie des Imports und Exports von klonierten menschlichen Embryonen vorschlägt.³⁵⁶

8.11 Schweiz

8.11.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Schweiz: Bundesverfassung von 1999
- Schweiz: Bundesgesetz über die medizinisch gestützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizingesetz, FmedG), in Kraft getreten am 01.01.2001

8.11.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none"> • verboten 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • verboten 	

³⁵⁵ Die PID ist beispielsweise gesetzlich nicht geregelt, wird aber in 14 Kliniken durchgeführt, dabei von zwei Kliniken zur Geschlechtsbestimmung oder zur Feststellung etwaiger genetischer Krankheiten.

³⁵⁶ Außenministerium der Russischen Föderation 2001;

Das Kapitel zur Russischen Föderation basiert auf Angaben von Prof. Dr. habil. Alexander Butrimenko, Abteilung Wissenschaft und Technik der Botschaft der Russischen Föderation in Deutschland.

8.11.3 Anmerkungen

In der Schweiz ist es sehr umstritten, ob der Import von ES-Zellen rechtlich zulässig ist. Der Schweizerische Nationalfonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung will zukünftig auch Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen unterstützen und hat die Förderung des Imports gegen das Votum des Nationalen Ethikrats beschlossen.

Neben der einfachgesetzlichen Regelung durch das Fortpflanzungsmedizingesetz existieren umfangreiche Sicherungen in der Verfassung (vgl. Art. 119 II a: Alle Arten des Klonens und Eingriffe in das Erbgut menschlicher Keimzellen und Embryonen sind unzulässig.).

8.12 Spanien

8.12.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Gesetz über Techniken der assistierten Reproduktion, 1988

8.12.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none"> • Innerhalb der ersten 14 Tage nach der Befruchtung ist die Forschung an Embryonen zulässig, wenn <ul style="list-style-type: none"> ➢ eine schriftliche Einwilligung der genetischen Eltern vorliegt ➢ es sich um angewandte Forschung (diagnostische, therapeutische Zwecke) oder Grundlagenforschung handelt ➢ sie an nicht lebensfähigen Präembryonen durchgeführt wird ➢ keine anderen gleichgeeigneten Mittel (Tierversuche) genutzt werden können 	<ul style="list-style-type: none"> • Forschung mit bereits bestehenden ES-Zellen zulässig, diese müssen unter den genannten Voraussetzungen (linke Spalte) entstanden sein und zu den genannten Zwecken (linke Spalte) verwendet werden 	<ul style="list-style-type: none"> • unzulässig 	<ul style="list-style-type: none"> • zulässig

8.12.3 Anmerkungen

Die gesetzliche Regelung von 1988 war Gegenstand einer – erfolglosen – verfassungsgerichtlichen Überprüfung wegen Verstoßes gegen den verfassungsrechtlichen Schutz des menschlichen Lebens.

8.13 Deutschland

8.13.1 Einschlägige Rechtsquellen

- Embryonenschutzgesetz (EschG), 1991

8.13.2 Übersicht

Embryonenforschung (allgemein)	Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (ES-Zellen)	Therapeutisches Klonen	Gewinnung von Zellmaterial aus Feten (EG-Zellen)
<ul style="list-style-type: none">• verboten• rechtliche Gleichstellung von Embryo und totipotenter Zelle	<ul style="list-style-type: none">• Forschung zulässig• Gewinnung von Stammzellen unzulässig	<ul style="list-style-type: none">• unzulässig³⁵⁷	<ul style="list-style-type: none">• zulässig

8.13.3 Anmerkungen

Das Embryonenschutzgesetz (ESchG) vom 13. Dezember 1990, das am 1. 1. 1991 in Kraft trat, ist ein Gesetz zum Verbot des Missbrauchs der künstlichen Befruchtung und des menschlichen Embryos in vitro (§§ 1 bis 4) sowie zum Verbot bestimmter Verfahren (§§ 5 bis 7) wie Keimbahnveränderung, Klonen, Chimären- und Hybridbildung. Es hat rein strafrechtlichen Charakter und regelt daher die medizinische Anwendung der Technologie nur lückenhaft.

Das Embryonenschutzgesetz verbietet die Verwendung eines Embryos zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck. Damit ist die Forschung an Embryonen verboten. Einem Embryo stehen nach dem Gesetz totipotente Zellen gleich. Dagegen werden embryonale Stammzellen, die nicht mehr totipotent sind, nicht vom Embryonenschutzgesetz erfasst. Der Umgang und die Forschung mit ihnen ist daher nicht verboten.

³⁵⁷ Es wird jedoch auf Regelungslücken verwiesen: Bülow 2000, S.47; Onducu 2001.

9 Literaturverzeichnis

- Ach, J. S., Anderheiden, M. & Quante, M. (2000) *Ethik der Organtransplantation*. Erlangen.
- Ahmad, I., Tang, L. & Pham, H. (2000) Identification of neural progenitors in the adult mammalian eye. *Biochemical Biophysical Research Communications*, 270(2), 517-521.
- Amit, M. et al. (2000) Clonally derived human embryonic stem cell lines maintain pluripotency and proliferative potential for prolonged periods of culture. *Developmental Biology*, 227, 271-278.
- An der Grenze zwischen Mensch und Tier. (2001) *Frankfurter Rundschau*, 18. September 2001.
- Antwort der Bundesregierung auf die Große Anfrage der Abgeordneten Ulrich Heinrich, Ulrike Flach, Cornelia Pieper, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der F. D. P.: Zur Notwendigkeit einer breiten öffentlichen Debatte zum „Therapeutischen Klonen“. (2001) *Bundestags-Drucksache 14/6229*. 1. Juni 2001.
- Außenministerium der Russischen Föderation (2001) Zur Frage eines befristeten Verbots des Klonierens von Menschen. *Informationsbulletin*, 2001-10-09-004, 10. Oktober 2001.
- Badura-Lotter, G. (2000) *Embryonale Stammzellen - naturwissenschaftlicher Sachstand und ethische Analys.* In: Engels, E.-M., Badura-Lotter, G., Schicktanz, S. (Hrsg.) *Neue Perspektiven der Transplantationsmedizin im interdisziplinären Dialog*. Baden-Baden.
- Beier, H. M. (2000) Zur Problematik von Totipotenz und Pluripotenz. In: Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.) *Humane Stammzellen. Perspektiven und Grenzen in der regenerativen Medizin*. Stuttgart. S. 55-70.
- Benda, E. (2001a) Würde des Menschen - Würde des Lebens (Rede zum Deutschen Evangelischen Kirchentag 2001). In: Geyer, Ch.(2001) *Biopolitik. Die Positionen*. Edition Suhrkamp 2261, Frankfurt/Main. 247 ff.
- Benda, E. (2001b) Verständigungsversuche über die Würde des Menschen. *Neue Juristische Wochenschrift*, 2147 - 2148.
- Bericht der Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“. (1987) *Bundestags-Drucksache 10/6775*, 6. Januar 1987.
- Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfs beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung (Klonbericht). (1998) *Bundestags-Drucksache 13/11263*, 26. August 1998.
- Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss): Entwurf eines Gesetzes über die Spende, die Entnahme und die Übertragung von Organen (Transplantationsgesetz - TPG). (1997) *Bundestags-Drucksache 13/8017*, 23. Juni 1997.
- Beschlussempfehlung und Bericht des Rechtsausschusses (6. Ausschuss). (1990) *Bundestags-Drucksache 11/8057*, 8. Oktober 1990.
- Bethausen, J. et al. (2000) Production of cloned pigs from in vitro systems. *Nature Biotechnology*, 18, 1055-1059.
- Bjornson, C. R., Rietze, R. L., Reynolds, B. A., Magli, M. C. & Vescovi A. L. (1999) Turning brain into blood: a hematopoietic fate adopted by adult neural stem cells in vivo. *Science*, 283, 534-537.
- Böckenförde, E.-W. (2001) Das Tor zur Selektion ist geöffnet (Interview). *Süddeutsche Zeitung*, 16. Mai 2001.
- Bodden-Heidrich, R. et al. (1997) Beginn und Entwicklung des Menschen: Biologisch-medizinische Grundlagen und ärztlich-klinische Aspekte. In: Rager, G. (Hrsg.) *Beginn, Persönlichkeit und Würde des Menschen*. Freiburg

(u.a.). S. 15 ff.

Boisselier, B. (2001) Brigitte Boisselier's testimony at the US Congress. (Testimony during the hearing on „Issues Raised by Human Cloning Research“ to the Honorable James C. Greenwood, Chairman of the Subcommittee on Oversight and Investigations of the Committee on Energy and Commerce of the U.S. House of Representatives am 28. März 2001). Clinton. 25. März 2001.

<http://energycommerce.house.gov/107/hearings/03282001Hearing141/Boisselie204print.htm> (13. August 2001).

Bonner-Weir, S. (2000) In vitro cultivation of human islets from expanded ductal tissue. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 97, 7999-8004.

Bruder, S. P., Fink, D. J. & Caplan, A. I. (1994) Mesenchymal stem cells in bone development, bone repair, and skeletal regeneration therapy. *Journal of Cellular Biochemistry*, 56(3), 283-294.

Brüstle, O. et al. (1999) Embryonic stem cell-driven glial precursors: A source of myelinating transplants. *Science*, 285, 54-65.

Bundesärztekammer (Wissenschaftlicher Beirat) (1994) Richtlinien für die allogene Knochenmarkstransplantation mit nichtverwandten Spendern. *Deutsches Ärzteblatt*, 91, A 761.

Bundesärztekammer (Wissenschaftlicher Beirat) (1997) Richtlinien zur Transplantation peripherer Blutstammzellen. *Deutsches Ärzteblatt*, 95, A 158.

Bundesärztekammer & Paul Ehrlich-Institut (1999) Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut (CB = Cord Blood). *Deutsches Ärzteblatt*, 96, A 1297-1304.

Bundesärztekammer (1991) Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe. Stellungnahme der „Zentralen Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Reproduktionsmedizin, Forschung an menschlichen Embryonen und Gentherapie“. *Deutsches Ärzteblatt - Ärztliche Mitteilungen (Sonderdruck)*, 48, A 4296-4301.

Bundesärztekammer (1998a) Richtlinien des wissenschaftlichen Beirats der Bundesärztekammer zur Durchführung der assistierten Reproduktion. *Deutsches Ärzteblatt*, 95, A 3166-3171.

Bundesärztekammer (1998b) Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer. Übertragung von Nervenzellen in das Gehirn von Menschen. *Deutsches Ärzteblatt*, 95, A 1869-1871.

Bundesärztekammer (1999) Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen aus Nabelschnurblut. *Deutsches Ärzteblatt*, 96, 6, A 1297-1304.

Bundesärztekammer (2000) Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Hämotherapie). *Bundesgesundheitsblatt*, 43(7), 555-589.

Bundesministerium für Forschung und Technologie und Bundesministerium der Justiz (1985) *Bericht der gemeinsamen Arbeitsgruppe des Bundesministers für Forschung und Technologie und des Bundesministers der Justiz: In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie*. München.

Bund-Länder-Arbeitsgruppe Fortpflanzungsmedizin (1989) Abschlussbericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe „Fortpflanzungsmedizin“. *Bundesanzeiger / Beilage*, 41, 4a.

Burtchaell, J. T. (1988) University policy on experimental use of aborted fetal tissue. *Institutional Review Boards (IRB)*, 10(4), 7-11.

Caplan, A. I. (2000, Oktober) Mesenchymal stem cells and gene therapy. *Clinical orthopaedics and related research*, 379, 67-70.

China finanziert Kreuzung menschlicher Zellen mit denen vom Tier. (2001) *Frankfurter Rundschau*, 19. September 2001.

- Chinesische Gentechniker kreuzen Mensch und Tier. (2001) *Frankfurter Rundschau*, 17. September 2001.
- Clarke, D. L. et al. (2000) Generalized potential of adult neural stem cells. *Science*, 288, 1660-1663.
- Colman, A. & Kind, A. (2000) Therapeutic cloning: Concepts and practicalities. *Trends in Biotechnology*, 18(5), 192-196.
- Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology (1984) *Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology*. London.
- Derleder, P. (2001) Die Grenzen einer Elternschaft aufgrund medizinisch unterstützter Fortpflanzung. In: Bundesministerium für Gesundheit (Hrsg.) *Fortpflanzungsmedizin in Deutschland*.
- Deubler, W. (1972) Grundrecht auf Leben und medizinische Versorgung. *Neue juristische Wochenschrift*, 1105 ff..
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) (2001a) *Empfehlungen der DFG zur Forschung mit menschlichen Stammzellen*. 3. Mai 2001.
http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen_stammzellen_03_05_01.html (30.8.2001).
- Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) (2001b) *Empfehlungen der DFG zur Forschung mit embryonalen Stammzellen: Naturwissenschaftlicher, juristischer und ethischer Hintergrund*. 3. Mai 2001.
http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen_stammzellen_hintergrund_03_05_01.pdf (30.8.2001).
- Deutscher Bundestag (2001) Stenographischer Bericht 172. Sitzung. *Plenarprotokoll 14/172*, 30. Mai 2001.
- Deutscher Bundestag (2001) Stenographischer Bericht 182. Sitzung. *Plenarprotokoll 14/182*, 5. Juli 2001.
- Deutsches IVF Register (2000) *Jahrbuch 1999*. Bad Segeberg.
- Dreier, H. (1996a) *Grundgesetz: Kommentar*. Tübingen.
- Dreier, H. (1996b) Kommentierung Art. 1 GG. In: Dreier, H. (Hrsg.) *Grundgesetz: Kommentar*. Tübingen.
- Dreier, H. (1996c) Kommentierung Artikel 5 GG. In: Dreier, H. (Hrsg.) *Grundgesetz: Kommentar*. Tübingen.
- Dreier, H. (1996d) Vorbemerkungen zu Art. 1 GG. In: Dreier, H. (Hrsg.) *Grundgesetz: Kommentar*. Tübingen.
- Dürig, G. (1972) Kommentierung Art. 1 GG. In: Maunz, T., Dürig, G., Herzog, R. & Scholz, R. (Hrsg.) *Grundgesetz: Kommentar*. München.
- Dworkin, R. (1999) Die falsche Angst, Gott zu spielen. *Die Zeit - Dossier*, 38.
- Dworkin, R. M. (1994) *Die Grenzen des Lebens. Abtreibung, Euthanasie und persönliche Freiheit*. Reinbek b. Hamburg.
- Emura, M. (1997) Stem cells of the respiratory epithelium and their in vitro cultivation. *In vitro animal cellular & developmental biology*, 33(1), 3-14.
- Erices, A., Cunget, P. & Mincubll, J. J. (2000) Mesenchymal progenitor cells in human umbilical cord blood. *British journal of haematology*, 109, 235-242.
- Eriksson, P. S. et al. (1998) Neurogenesis in the adult human hippocampus. *Nature medicine*, 4(11), 1313-17.
- Europäische Gemeinschaft (1991) Richtlinie der Kommission zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis (GMP) für zur Anwendung beim Menschen bestimmten Arzneimitteln. *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften*, 91/356/EWG, 13. Juni 1991.

<http://pharmacos.eudra.org/F2/eudralex/download/volpdf/vol1/Vol1de.pdf> (09.11.2001).

Europäisches Parlament & Europarat (1998) *Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen*. 6. Juli 1998.

http://europa.eu.int/eur-lex/de/lif/dat/1998/de_398L0044.html (09.11.2001).

Europarat (1997) *Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. ETS no. : 164. Oviedo. 4. April, 1997.

Europarat (1998) *Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings*. 12. Januar 1998. <http://conventions.coe.int/treaty/en/Treaties/Html/168.htm> (9.11.2001).

Europarat (2001) *Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine*. ETS no. : 164. Status of 10/10/2001. <http://conventions.coe.int/Treaty/EN/searchsig.asp?NT=164&CM=1&DF=> (10.10.2001).

European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (2000) *Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission: Ethical aspects of human stem cell research and use*. Brüssel.

http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis15_en.pdf (09.11.2001).

European Science Foundation (ESF) (2001) European Science Foundation Policy Briefing: Human stem cell research: Scientific uncertainties and ethical dilemmas. *European Science Foundation Policy Briefing*.

http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri_esf2_en.pdf (09.11.2001).

Evans, M. J. & Kaufman, M. H. (1981) Establishment in culture of pluripotential cells from mouse embryos. *Nature*, 292, 154-156.

Expertenrunde fordert eine Zulassung der PID in Deutschland. (2001). *Die Welt*. 21. Juni 2001.

Ferrari, G. et al. (1998) Muscle regeneration by bone marrow-derived myogenic progenitors. *Science*, 279, 1528-1530.

Francke, R. (1994) Ärztliche Berufsfreiheit und Patientenrechte: Eine Untersuchung zu den verfassungsrechtlichen Grundlagen des ärztlichen Berufsrechts und des Patientenschutzes. In: *Medizin in Recht und Ethik* (30) Stuttgart.

Freed, C. R. et al. (2001) Transplantation of embryonic dopamine neurons for severe Parkinson's disease. *New England Journal of Medicine*, 344(10), 710-719.

Fuchs, E. & Segre, J. A. (2000) Stem cells: A new lease on life. *Cell*, 100, 143-155.

Gearhart, J. D. (2000) Potential der Stammzellenforschung für die Regeneration von Geweben und Organen. In: Bundesministerium für Bildung und Forschung (Hrsg.) *Humane Stammzellen - Perspektiven und Grenzen in der regenerativen Medizin*. Stuttgart, New York. S. 7-22.

Gesetzentwurf der Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG). (1989) *Bundestags-Drucksache 11/5460*, 25. Oktober 1989.

Gordijn, B. & Olthuis, H. (2000) Ethische Fragen zur Stammzellentransplantation aus Nabelschnurblut. *Ethik in der Medizin*, 12, 16-29.

Gronthos, S., Mankani, M., Brahimi, J., Robey, P. G. & Shi, S. (2000) Postnatal human dental pulp stem cells (DPSCs) in vitro and in vivo. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 97(25), 13625-30.

Gussoni, E. et al. (1999) Dystrophin expression in the mdx mouse restored by stem cell transplantation. *Nature*,

401, 390-394.

Habermas, J. (2001) *Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?*. Frankfurt/Main.

Höfling, W. (1999) Kommentierung Art. 1 GG. In: Sachs, M. (Hrsg.) *Grundgesetz: Kommentar*, 2. überarbeitete Auflage, München.

Höfling, W. (2000) *Transplantationsmedizin - Rechtslage und offene Fragen. Stellungnahme anlässlich der Expertenanhörung in der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Deutschen Bundestages am Montag, 6. November 2000*. Köln. 3. November 2000.

Höfling, W. (2001a) *Gutachten für die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin“: Verfassungsrechtliche Aspekte der Verfügung über menschliche Embryonen und „human-biologisches Material“*. Köln.

Höfling, W. (2001b) Zygote - Mensch - Person. Zum Status des frühen Embryo aus verfassungsrechtlicher Sicht. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 10. Juli 2001.

Holm, S. (1998) Ethics of Embryology. *Encyclopedia of Applied Ethics*, 2.

Horwitz, E. M. et al. (1999) Transplantability and therapeutic effects of bone marrow-derived mesenchymal cells in children with osteogenesis imperfecta. *Nature medicine*, 5(3), 309-313.

Hufen, F. (2000) *Stellungnahme zur Öffentlichen Anhörung der Enquete-Kommission „Präimplantationsdiagnostik“ vom 13. November 2000*. Mainz. 20. November 2000.

Humpherys, D. et al. (2001) Epigenetic instability in ES cells and cloned mice. *Science*, 293, 95-97.

Jaenisch, R. & Wilmut I. (2001) Developmental biology. Don't clone humans! *Science*, 291, 2552.

Jarass, H. D. & Pieroth, B. (2000) *Grundgesetz: Kommentar*, 5. Auflage. München.

Kaihara, S. & Vacanti, J. P. (1999) Tissue engineering: toward new solutions for transplantation and reconstructive surgery. *Archives of surgery*, 134, 1184-1188.

Kato, Y. et al. (1999) Developmental potential of mouse primordial germ cells. *Development*, 126(9), 1823-32.

Kawasaki, H. et al. (2000) Induction of midbrain dopaminergic neurons from ES cells by stromal cell-derived inducing activity. *Neuron*, 28(1), 31-40.

Keller, R., Günther, H.-L. & Kaiser, P. (1992) *Embryonenschutzgesetz: Kommentar zum Embryonenschutzgesetz*. Stuttgart.

Klimm, R. (2001) Verhinderte Empfängnis (Leserbrief). *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 8. August 2001.

Klug, M. G., Soonpaa, M. H., Koh, G. Y. & Field, L. J. (1996) Genetically selected cardiomyocytes from differentiating embryonic stem cells form stable intracardiac grafts. *Journal of Clinical Investigation*, 98, 216-224.

Koch, K. (2001) Zweifel an Infarkttheilung mit adulten Stammzellen. *Süddeutsche Zeitung*, 28. August 2001.

Kocher, A. A. (2001) Neovascularization of ischemic myocardium by human bone-marrow-derived angioblasts prevents cardiomyocyte apoptosis, reduces remodeling and improves cardiac function. *Nature medicine*, 7(4), 430-436.

Krause D. S. et al. (2001) Multi-organ, multi-lineage engraftment by a single bone marrow-derived stem cell. *Cell*, 105(3), 369-377.

Kunig, P. & v. Münch, I. (2000) *Grundgesetz: Kommentar*, 5. überarbeitete Auflage. München.

- Kunig, P. (2000) Kommentierung Art. 2 GG. In: Kunig, P & v. Münch, I. (Hrsg.), *Grundgesetz: Kommentar*, 5. überarbeitete Auflage. München.
- Künschner, A. (1992) Wirtschaftlicher Behandlungsverzicht und Patientenauswahl: Knappe medizinische Ressourcen als Rechtsproblem. In: *Medizin in Recht und Ethik* (25) Stuttgart.
- Lanzendorf, S. E. et al. (2001) Use of human gametes obtained from anonymous donors for the production of human embryonic stem cell lines. *Fertility and Sterility*, 76(1), 132-137.
- Laporte, J. P. et al. (1998) Unreleased mismatched cord blood transplantation in patients with hematological malignancies: a single institution experience. *Bone Marrow Transplant*, 22(1), 76-77.
- Laufs, A. (1999) *Handbuch des Arztrechtes*, 2. Auflage. München.
- Laufs, A. (2000) Fortpflanzungsmedizin und Menschenwürde, *Neue Juristische Wochenschrift*, 2716 - 2718.
- Lee, S. H., Lumelsky, N., Studer, L., Auerbach, J. M. & McKay, R. D. (2000) Efficient generation of midbrain and hindbrain neurons from mouse embryonic stem cells. *Nature Biotechnology*, 18, 675-679.
- Limbach, J. (2001) „Menschenwürde, Menschenrechte und der Fortschritt der Medizin“; Rede der Präsidentin des Bundesverfassungsgerichtes. Erlangen. 24. Mai 2001.
- Lumelsky, N. et al. (2001) Differentiation of embryonic stem cells to insulin-secreting structures similar to pancreatic islets. *Science*, 292, 1389-1394.
- Martin, G. R. (1981) Isolation of a pluripotent cell line from early mouse embryos cultured in medium conditioned by teratocarcinoma stem cells. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 78(12), 7634-7638.
- Maunz, T., Dürig, G., Herzog, R. & Scholz., R. (1972) *Grundgesetz: Kommentar*. München.
- Melton, D. (Interview von Robert Pear) (2001) Bush Administration is split over Stem Cell Research. *New York Times*, 13. Juni 2001.
- Menasche, P. et al. (2001) Autologous skeletal myoblast transplantation for cardiac insufficiency. *Archives des maladies du coeur et des vaisseaux*, 94(3), 180-182.
- Mezey, E., Chandross, K. J., Harta, G., Maki, R. A. & McKecher, S. R. (2000) Turning blood into brain: cells bearing neuronal antigens generated in vivo from bone marrow. *Science*, 290, 1779-1782.
- Müller-Terpitz, R. (2001) Die neuen Empfehlungen der DFG. *Wissenschaftsrecht*, 34(3), 283.
- Murswiek, D. (1999) Kommentierung Grundgesetz Art. 2. In: Sachs, M. (1999) *Grundgesetz: Kommentar*, 2. Auflage. München.
- Nagy, A., Rossant, J., Nagy, R., Abramow-Newerly, W. & Roder, J.C. (1993) Derivation of completely cell culture-derived mice from early-passage embryonic stem cells. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 90 (18), 8424-8428
- National Bioethics Advisory Commission (NBAC) (1999) *Ethical issues in human stem cell research*. Washington, D.C.. 7. September 1999.
- National Institutes of Health (NIH) (2001a) *Stem cells: scientific progress and future research directions*. Bethesda, MD. <http://www.nih.gov/news/stemcell/scireport.htm> (30.8.2001).
- National Institutes of Health (NIH) (2001b) *Update on Existing Human Embryonic Stem Cells*. Bethesda, MD. <http://www.nih.gov/news/stemcell/082701list.htm> (27.8.2001).
- Obermayer, R. (2000) Schweinemenschen: Im Kern ein Mensch. *Der Tagesspiegel*, 22. November 2001.

- Odorico, J. S., Kaufman, D. S. & Thomson, J. A. (2001) Multilineage differentiation from human embryonic stem cell lines. *Stem Cells*, 19, 193-204.
- Oduncu, F. S. (2001) Klonierung von Menschen - biologisch-technische Grundlagen, ethisch rechtliche Bewertung. *Ethik in der Medizin*, 13(1/2), 111-126.
- Ordemann, R. et al. (2000) Dresdner Nabelschnurblutbank. Erfahrungen der Nabelschnurblutbank in Dresden, unterstützt durch die Deutsche Knochenmarkspenderdatei. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 125(47), 1424-1428.
- Orlic, D. et al. (2001) Bone marrow cells regenerate infarcted myocardium. *Nature*, 410, 701-705.
- Palmer, T. D. et al. (2001) Cell culture. Progenitor cells from human brain after death. *Nature*, 411, 42-43.
- Pera, M. F., Reubinoff, B. & Trounson, A. (2000) Human embryonic stem cells. *Journal of Cell Sciences*, 113, 5-10.
- Pernice, I. (1996) *Kommentierung Art. 5 III GG*. In: Dreier, H. (Hrsg.) *Grundgesetzkommentar*. Tübingen.
- Petersen, B. E. et al. (1999) Bone marrow as a potential source of hepatic oval cells. *Science*, 284, 1168-1170.
- Pichlhofer, G., Groß, J. & Henke, Ch. (2000) *Medizinische, rechtliche und soziokulturelle Aspekte der Eizellspende. Gutachten für das Bundesministerium der Gesundheit*. Bonn, März 2000.
- Polejaeva, I. A. et al. (2000) Cloned pigs produced by nuclear transfer from adult somatic cells. *Nature*, 407, 86-90.
- Ramiya, V. K. et al. (2000) Reversal of insulin-dependent diabetes using islets generated in vitro from pancreatic stem cells. *Nature medicine*, 6(3), 278-282.
- Rideout, W. M. 3rd, Eggan, K. & Jaenisch, R. (2001) Nuclear cloning and epigenetic reprogramming of the genome. *Science*, 293, 1093-1098.
- Röger, R. (1999) *Verfassungsrechtliche Probleme medizinischer Einflussnahme auf das ungeborene menschliche Leben im Lichte des technischen Fortschritts*. Habilitationsschrift, Köln.
- Rohwedel, J., Sehlmeier, U., Shan, J., Meister, A. & Wobus, A. M. (1996, August) Primordial germ cell-derived mouse embryonic germ (EG) cells in vitro resemble undifferentiated stem cells with respect to differentiation capacity and cell cycle distribution. *Cell Biology International*, 20(8), 579-587.
- Sachs, M. (1999) *Grundgesetz: Kommentar*, 2. Auflage. München.
- Sacksofsky, U. (2001) *Der verfassungsrechtliche Status des Embryos in vitro. Gutachten für die Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin“*. Frankfurt/Main.
- Schaich-Walch, G. (2001) *Antwortbrief auf eine Anfrage des Abgeordneten Dr. Wolfgang Wodarg, MdB, an das Bundesministerium für Gesundheit*. 12. Juni 2001.
- Schneider, I. (1995) *Föten. Der neue medizinische Rohstoff*. Frankfurt/Main, New York.
- Scholz et al. (1999) Embryotoxicity screening using embryonic stem cells in vitro: correlation to in vivo teratogenicity. *Cells, tissues, organs*, 165(3-4), 203-211.
- Seewald, O. (1981) *Zum Verfassungsrecht auf Gesundheit*. Köln (u.a.).
- Shamblott, M. J. et al. (1998) Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 95(23), 13726-13731.
- Shamblott, M. J. et al. (2001) Human embryonic germ cell derivatives express a broad range of developmentally

- distinct markers and proliferate extensively in vitro. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 98(1), 113-118.
- Solter, D. & Gearhart, J. (1999) Putting stem cells to work. *Science*, 283, 1468-1470.
- Soria, B. et al. (2000) Insulin-secreting cells derived from embryonic stem cells normalize glycemia in streptozotocin-induced diabetic mice. *Diabetes*, 49(2), 157-162.
- Spielmann, H. (1997) Animal alternatives in Germany. *Science*, 276, 19.
- Starck, Ch. (1999) Kommentierung Art. 5 GG. In: v. Mangoldt, H., Klein, F. & Starck, Ch. (Hrsg.), *Das Bonner Grundgesetz: Kommentar* (Bd. 1). München.
- Starck, Ch. (2001) Hört auf, unser Grundgesetz zerreden zu wollen. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 30. Mai 2001.
- Strauer, B. E. et al. (2001) Intrakoronare, humane autologe Stammzelltransplantation zur Myokardregeneration nach Herzinfarkt. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 126, 932-938.
- Theise, N. D. (2000) Liver from bone marrow in humans. *Hepatology*, 32(1), 11-16.
- Thomson, J. A. et al. (1996) Pluripotent cell lines derived from common marmoset (*Callithrix jacchus*) blastocysts. *Biology of Reproduction*, 55 (2), 254-259.
- Thomson, J. A. et al. (1998) Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts. *Science*, 282, 1145-1147.
- Thomson, J. A. & Marshall, V. S. (1998) Primate Embryonic Stem Cells. *Current Topics in Developmental Biology*, 38, 133-165.
- Tsubota, K. et al. (1999) Treatment of severe ocular-surface disorders with corneal epithelial stem-cell transplantation. *New England Journal of Medicine*, 340(22), 1697-1703.
- United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) (1997) *Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte vom 11. November 1997*. http://www.unesco.de/c_bibliothek/dek_genom.htm (29.10.2001).
- Versuchskaninchen Mensch. Chinesische Genetiker klonen Jungen mit Kaninchenzelle. (2001) *Der Tagesspiegel*, 18. September 2001.
- Vogel, G. (2001) Stem cell Policy: Can adult stem cells suffice? *Science*, 292, 1820-1822.
- Wakayama, T., Rodriguez, I., Perry, A. C. F., Yanagimachi, R. & Mombaerts, P. (1999) Mice cloned from embryonic stem cells. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 96, 14984-14989.
- Watt, F. M. & Hogan, B. L. M. (2000) Out of eden: Stem cells and their niches. *Science*, 282, 1145-1147.
- Weltärztebund (The World Medical Association - WMA) (1964) *World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical principles for medical research involving human subjects (amended 1975, 1983, 1989, 1996, 2000)*. Helsinki. Juni 1964. <http://www.wma.net/e/policy/17c.pdf> (9.11.2001).
- Weltärztebund (The World Medical Association - WMA) (2000) *Handbuch der Deklarationen - Deutsche Fassung*. Köln. <http://www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/99Handbuch2000.pdf> (9.11.2001)
- Wilmut I., Schnieke, A. E., McWhir, J., Kind, A. J. & Campbell, K. H. S. (1997) Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells. *Nature*, 385, 810-813.
- Wils, J.-P. (2000) Stammzellen-Transplantation aus Nabelschnurblut: ethische Probleme. In: Kreß, H. (Hrsg.),

Menschenwürde, Medizin und Bioethik: heutige Fragen medizinischer und ökologischer Ethik. Münster (u.a.), 58-75.

Wissenschaftler wollen Menschen klonen. (2001) *Spiegel online* 04/2001.
<http://www.spiegel.de/wissenschaft/0,1518,114740,00.html> (27.4.2001).

Wobus, A. M. & Brüstle, O. (2001) Humane Stammzellen: Eigenschaften, Forschungsstand und Verwendung. *Stellungnahme Wobus und Brüstle zur Expertenanhörung der Themengruppe 2 der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“.* 23. April 2001.

Wolfrum, R. (2001) Import humaner embryonaler Stammzellen und Forschungsarbeiten Deutscher im Ausland. *Kurzform der Stellungnahme vor der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“.* 23. April 2001.

World Health Organisation (WHO) (1998) Fifty-First World Health Assembly: Ethical, scientific and social implications of cloning in human health. *WHA 51.10*, 16. Mai 1998.
http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA51/ear10.pdf (9.11.2001).

World Health Organisation (WHO) (1999) Fifty-First World Health Assembly: Cloning in human health - Report by the Secretariat. *A52/12*, 1. April 1999. http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA52/ew12.pdf (9.11.2001).

Wuermeling, H.-B. (2001) Der Notstand. Wohin mit verwaisten Embryonen? *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 8. Juni 2001.

Yandava, B. D., Billingham, L. L. & Snyder, E. Y. (1999) „Global“ cell replacement is feasible via neural stem cell transplantation: Evidence from the dysmyelinated shiverer mouse brain. *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 96, 7029-7034.

Zuk, P. A. et al. (2001) Multilineage cells from human adipose tissue: Implications for cell-based therapies. *Tissue Engineering*, 7(2), 211-228.

10 Glossar

Allele	als Allele werden die verschiedenen Ausprägungen einer Gens bezeichnet. Für jedes Gen liegen im → <i>Zellkern</i> zwei Allele vor (je eines auf dem mütterlich vererbten und je eines auf dem väterlich vererbten Chromosomensatz), die entweder identisch (→ <i>homozygot</i>) oder verschieden (→ <i>heterozygot</i>) sein können
allogene Transplantation	Übertragung von Zellen, Geweben und Organen zwischen genetisch nicht identischen Mitgliedern der selben Spezies (→ <i>autologe T.</i>)
autologe Transplantation	Übertragung körpereigener Zellen oder Gewebe (bzw. Übertragung von Zellen, Geweben und Organen zwischen genetisch identischen Patientinnen und Patienten) (→ <i>allogene T.</i>)
Blastomeren	durch Furchung der → <i>Zygote</i> entstehende Zellen
Blastozyste	frühes embryonales Entwicklungsstadium, beim Menschen etwa am 4. bis 6. Tag nach der Befruchtung, bestehend aus ca. 100 bis 200 Zellen. Die äußere Zellschicht (→ <i>Trophoblast</i>) ist später an der Bildung der → <i>Plazenta</i> beteiligt, die innere Zellmasse (→ <i>Embryoblast</i>) besteht aus → <i>Vorläuferzellen</i> für den späteren → <i>Embryo</i>
Chimäre	nicht einheitlich verwendeter Begriff. Lebewesen oder Gewebe aus Zellen verschiedenen → <i>Genotyps</i> (→ <i>Hybrid</i>)
chimär	Zellen und Zellverbände, die aus der Übertragung von Zellkernen menschlicher Herkunft in Eizellen tierischer Herkunft hervorgehen, werden hinsichtlich ihres Erbmateri als chimär bezeichnet, weil sie neben menschlicher Kern-DNA auch → <i>mitochondriale</i> → <i>DNA</i> tierischer Herkunft enthalten
Chorea Huntington	nicht heilbares, erbliches, spätmanifestierendes Nervenleiden, das meist zwischen dem 30. und 45. Lebensjahr auftritt und zu unwillkürlichen Bewegungsstörungen sowie geistigem Abbau führt
Chromosomen	aus → <i>DNA</i> und → <i>Proteinen</i> aufgebaute Bestandteile innerhalb eines Zellkerns, welche die Erbinformation enthalten und die bei Zellteilungsvorgängen mikroskopisch sichtbar aggregieren. Die Anzahl und Gestalt der Chromosomen ist artspezifisch. Beim Menschen enthält jede Körperzelle 23 Chromosomenpaare: 22 Paare von Autosomen, ein Paar Geschlechtschromosomen (→ <i>diploider</i> Chromosomensatz); jede → <i>Keimzelle</i> enthält die Chromosomen nur einmal (→ <i>haploider</i> Chromosomensatz)

Differenzierung	Entwicklung einer Zelle zu einem spezifischen Zelltyp. Die Differenzierung von → <i>Stammzellen</i> kann durch die Zugabe oder den Entzug bestimmter Wachstums- und Differenzierungsfaktoren eingeleitet werden (→ <i>Transdifferenzierung</i>)
diploid	Bezeichnung für einen Chromosomensatz, in dem jedes Chromosom zweifach vorhanden ist. → <i>Somatische</i> Zellen weisen im Unterschied zu Keimzellen des Menschen einen diploiden Chromosomensatz auf (→ <i>haploid</i>)
DNA (deoxyribonucleic acid)	aus → <i>Nukleotiden</i> bestehendes, in Form von spiralförmig um die eigene Achse gewundene Ketten (Doppelhelix) angeordnetes Molekül, das die genetische Information eines Organismus trägt (deutsch: Desoxyribonukleinsäure, DNS)
Dopamin	Botenstoff zwischen → <i>Neuronen</i> , der bei Parkinsonkranken in zu geringer Konzentration vorhanden ist
dopaminerg	auf → <i>Dopamin</i> ansprechend
Embryo	als Embryo wird im medizinischen Sprachgebrauch die Frucht in der Gebärmutter während der Zeit der Organentwicklung bezeichnet, d.h. etwa vom Zeitpunkt der → <i>Nidation</i> in die Gebärmutterschleimhaut bis zum Ende des dritten Schwangerschaftsmonats. Im Anschluss an die Organentwicklung wird bis zum Ende der Schwangerschaft vom → <i>Fetus</i> gesprochen. (→ <i>Zygote</i>) Im Bericht werden die Embryonalstadien → <i>Zygote</i> , → <i>Morula</i> und → <i>Blastozyste</i> ebenfalls als Embryo bezeichnet. Nach § 8 des Embryonenschutzgesetzes (EschG) gilt als Embryo bereits die befruchtete, entwicklungsfähige Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung
Embryoblast	innere Zellmasse der → <i>Blastozyste</i> , aus der sich der Embryo entwickelt
Embryoidkörper	Zellkolonien aus noch nicht endgültig differenzierten Zellen, die sich in Kultur aus → <i>Stammzellen</i> bilden können und Zellen aller drei → <i>Keimblätter</i> enthalten
Embryonenadoption	Übertragung eines → <i>Embryos</i> auf eine Frau, bei der es sich nicht um die genetische Mutter handelt, im Rahmen eines adoptionsähnlichen Verfahrens
Embryonensplitting	Verfahren der künstlichen Mehrlingsbildung, bei dem der Embryo im Zweizell- bis → <i>Blastozystenstadium</i> durch mechanische Trennung des Zellverbandes in zwei, höchstens vier Teile aufgeteilt wird

Enukleation	Entfernung des → <i>Kerngenoms</i> , zum Beispiel aus einer Eizelle, zur Vorbereitung für die Aufnahme einer Spenderzelle bzw. eines Spenderzellkerns
epigenetisch	Sammelbezeichnung für diejenigen Einflüsse auf die Entwicklung eines Organismus, die nicht direkt in der Erbinformation kodiert sind und auf Interaktionen zwischen genetischen Faktoren oder zwischen genetischen Faktoren und Umweltfaktoren beruhen können
Epithelzellen	Zellen, die äußere oder innere Körperoberflächen bedecken und aus dem äußeren der drei → <i>Keimblätter</i> entstehen, zum Beispiel Hautzellen
extrakorporal	außerhalb des Körpers verlaufend bzw. stattfindend
Fertilisation	Befruchtung (→ <i>In-vitro-Fertilisation</i>).
Fetus	im medizinischen Sprachgebrauch die Leibesfrucht nach Abschluss der Organentwicklung (→ <i>Embryo</i>)
Gameten	männliche oder weibliche Geschlechtszellen (→ <i>Keimzellen</i>)
Gametentransfer	Übertragung von Keimzellen (→ <i>Gameten</i>)
Ganzheitsbildung	von der Fähigkeit zur Ganzheitsbildung spricht man dann, wenn eine Zelle die reale Potenz besitzt, sich aus sich heraus zu einem ganzen Lebewesen, zum Beispiel einem Menschen, zu entwickeln (einschließlich der → <i>Plazenta</i>)
Genexpression	Umsetzung der genetischen Information in ein Genprodukt, meist ein → <i>Protein</i>
Genom	Gesamtheit aller genetischen Informationen einer Zelle
Genomanalyse	Untersuchungen auf verschiedenen Ebenen (→ <i>Phänotyp-Analysen</i> , → <i>proteinchemische Analysen</i> , zytogenetische Analysen, → <i>DNA-Analysen</i>), die unmittelbar darauf abzielen, Aufschluss über die genetische Ausstattung eines Lebewesens zu erhalten
Genotyp	Sammelbegriff für alle in den Genen eines Organismus festgelegten Erbinformationen, die sich im → <i>Phänotyp</i> manifestieren können
Gewebetypisierung	bei einer Gewebetypisierung werden verschiedene Merkmale bestimmt, die zusammen eine Einschätzung der Verträglichkeit der Spenderzellen mit möglichen Empfängerinnen oder Empfängern erlauben. Von besonderer Bedeutung sind dabei die sog. HLA-Merkmale (→ <i>Histokompatibilität</i>)

Gonaden	Geschlechtsdrüsen (Eierstöcke und Hoden) sowie die Zellen der Keimdrüsen vor der Geschlechtsdifferenzierung
Gradualismus, graduales Argument	moralphilosophisches Argument, das eine Korrelation zwischen embryonaler bzw. fetaler Entwicklung und moralischen Schutzansprüchen behauptet und damit Differenzierungen des moralischen Status von Embryonen und Feten zulässt
hämatopoetisch	blutbildend
haploid	Bezeichnung für einen \rightarrow <i>Chromosomensatz</i> , in dem jedes Chromosom nur einmal vorhanden ist. Die \rightarrow <i>Keimzellen</i> des Menschen weisen im Unterschied zu somatischen Zellen einen haploiden Chromosomensatz auf (\rightarrow <i>diploid</i>)
heterozygot	mischerbig für ein bestimmtes Gen, d.h. die beiden \rightarrow <i>Allele</i> eines Gens sind nicht identisch
Histokompatibilität	Gewebeverträglichkeit (\rightarrow <i>Gewebetypisierung</i>)
homozygot	reinerbig für ein bestimmtes Gen, d.h. die beiden \rightarrow <i>Allele</i> eines Gens sind identisch
Hybrid	nicht einheitlich verwendeter Begriff. Lebewesen, das aus einer Kreuzung zwischen artverschiedenen Eltern hervorgegangen ist. Bei Hybriden sind alle \rightarrow <i>somatischen</i> Zellen genetisch identisch (\rightarrow <i>Chimäre</i>)
Immunreaktion, immunologische Reaktion	Reaktion eines Organismus durch das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) nach Kontakt mit Substanzen, die als fremd erkannt werden
Immunsuppression	künstlich herbeigeführte Unterdrückung oder Abschwächung der \rightarrow <i>Immunreaktionen</i> eines Organismus, zum Beispiel zur Verhinderung der Abstoßung von Geweben oder Organen in der Transplantationschirurgie
Imprinting	unterschiedliche Expression eines Gens (\rightarrow <i>Genexpression</i>) oder einer Genregion auf Grund der elterlichen Herkunft eines \rightarrow <i>Allels</i>
in vitro	außerhalb des lebenden Organismus bzw. außerhalb des Körpers, im Labor (\rightarrow <i>in vivo</i>)
In-vitro-Fertilisation (IVF)	Vereinigung von Ei- und Samenzelle außerhalb des Körpers (\rightarrow <i>in vitro</i>); die In-vitro-Fertilisation gehört zu den etablierten Verfahren der Fortpflanzungsmedizin
in vivo	im lebenden Organismus, innerhalb des Körpers (\rightarrow <i>in vitro</i>)

informed consent	freiwillige Zustimmung nach Aufklärung; selbstbestimmte Autorisierung einer Behandlung oder Beteiligung an einem Forschungsvorhaben durch einzelne Patientinnen und Patienten oder Versuchspersonen
intrauterin	innerhalb der Gebärmutter liegend bzw. erfolgend
juveniler Diabetes	im Jugendalter aufgrund fortschreitender Zerstörung der Insulin produzierenden Zellen in der Bauchspeicheldrüse auftretende, genetisch prädisponierte Form des Diabetes mellitus (Diabetes Typ I, Zuckerkrankheit)
Keimbahn	alle Zellen, die in einer Zelllinie von der befruchteten Eizelle bis zu den Ei- und Samenzellen des aus ihr hervorgegangenen Lebewesens führen, sowie die Eizelle vom Einbringen oder Eindringen der Samenzelle an bis zu der mit der Kernverschmelzung abgeschlossenen Befruchtung
Keimblätter	allg. Bezeichnung für die in der frühen Embryonalentwicklung entstehenden Zellschichten Ektoderm, Entoderm und Mesoderm, aus denen sich sämtliche in der weiteren Entwicklung des → <i>Embryos</i> entstehenden Strukturen ableiten
Keimzelle	Geschlechtszelle eines Organismus, z.B. Eizelle, Spermazelle (→ <i>Gameten</i>)
Kerngenom	als Kerngenom wird die → <i>DNA</i> des → <i>Zellkerns</i> bezeichnet
Kerntransfer	Überführung eines → <i>diploiden</i> → <i>Zellkerns</i> in das Zytoplasma einer entkernten (→ <i>enukleierten</i>) Eizelle
Kryokonservierung	bei -196°C erfolgende Kälte- oder Tiefgefrierkonservierung regenerationsfähiger organischer Gewebe, Spermien und Eizellen
Malignom	bösartiges Geschwulst
maligne	bösartig, ungünstig
Marker	spezifische Eigenschaften von Zellen
Mesenchym	Zellgewebe (embryonales Bindegewebe), das vom mittleren der drei → <i>Keimblätter</i> abstammt und aus dem sich das Stütz- und Bindegewebe, Muskelzellen, Gefäßendothelien u.a. entwickeln
mesenchymal	zum → <i>Mesenchym</i> gehörend bzw. dieses betreffend
mitochondriale DNA	innerhalb der → <i>Mitochondrien</i> befindliche ringförmige, eigenständige → <i>DNA</i> , die einem maternalen Erbgang unterliegt

Mitochondrien	Zellorganellen, die sich im Zytoplasma einer Zelle befinden und ein eigenes kleines → <i>Genom</i> besitzen (beim Menschen 37 Gene). Mitochondrien sind wesentlich für die Energiebereitstellung einer Zelle zuständig („Kraftwerke“ der Zelle)
Morula	embryonales Entwicklungsstadium, in dem die einzelnen → <i>Blastomeren</i> nicht mehr erkennbar sind, sondern als geschlossener Zellverband erscheinen
Myelin	Isolationshülle, die bestimmte Nervenfasern spiralförmig umwickelt. Sie ist für die störungsfreie Weiterleitung der elektrischen Impulse am Nerv entlang verantwortlich. Werden die Myelinscheiden zerstört, kommt es zum Verlust der Leitungsfähigkeit
myeloablativ	das funktionsfähige Knochenmark beseitigend
myelosuppressiv	die Funktion des Knochenmarks unterdrückend
Nabelschnurblut	bei der Abnabelung in der Nabelschnur verbleibendes Restblut, das → <i>neonatale</i> Stammzellen enthält
Nasciturus	wörtlich: „einer, der geboren werden wird“; ungeborene Leibesfrucht
neonatal	das Neugeborene betreffend
Neuronen	Nervenzellen
Nidation	Einnistung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter Schleimhaut, beim Menschen ca. am 12. Tag nach der Empfängnis
Nukleotid	Einzelner → <i>DNA</i> -Baustein, bestehend aus einer der vier Basen (Adenin, Cytosin, Guanin, Thymin), einem Phosphorsäurerest und einem Zuckermolekül
peripartal	unter der Geburt
Phänotyp	äußere Ausprägung eines Merkmals, das durch die Wechselwirkung zwischen der genetischen Information (→ <i>Genotyp</i>) und Umwelteinflüssen entsteht
Plazenta	zum überwiegenden Teil aus fetalem und zum kleineren Teil aus mütterlichen Zellen bestehender „Mutterkuchen“, der die Ernährung des Feten (Austausch von Stoffwechselprodukten und Gasen) und die Produktion von verschiedenen Hormonen übernimmt; wird nach der Geburt ausgestoßen (Nachgeburt)
Pluripotenz	Entwicklungspotenzial einer Zelle oder eines Gewebes, sich unter geeigneten Bedingungen in mehr als einen Zell- oder Ge-

	webetyp differenzieren zu können (→ <i>Totipotenz</i>)
postmortal	nach dem Tod auftretend
pränatal	vorgeburtlich
Prävalenz	Häufigkeitsrate einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten Merkmals zu einem gegebenen Zeitpunkt bzw. einer bestimmten Zeitperiode
Primitivstreifen	erste Symmetrieachse des → <i>Embryos</i> ; Voraussetzung für die Bildung des Nervensystems
primordiale Keimzellen	Zellen, aus denen über eine Reihe von Entwicklungsstadien die Keimzellen entstehen. Primordiale Keimzellen haben im Gegensatz zu reifen Keimzellen einen → <i>diploiden</i> Chromosomensatz. Aus ihnen können im späten Embryonal- oder frühen Fetalstadium embryonale Keimzellen (EG-Zellen) gewonnen werden
Proliferation	Vermehrung
Proteine	Eiweiße
Pseudonymisierung	bei der Pseudonymisierung werden die unmittelbar eine Person identifizierenden Daten durch eine für das Einzelvorhaben zu bildende Zuordnungsvorschrift derart verändert, dass das so gebildete Pseudonym nur mit Kenntnis dieser Zuordnungsvorschrift wieder einer natürlichen Person zugeordnet werden kann
reproduktives Klonen	Verfahren der künstlichen Mehrlingsbildung, bei dem – im Unterschied zum → <i>therapeutischen Klonen</i> – die Geburt eines genidentischen Individuums intendiert ist
Reprogrammierung	Rückverwandlung einer Zelle in ein früheres Entwicklungsstadium (z.B. einer → <i>somatischen</i> Zelle in ein → <i>pluripotentes</i> oder → <i>totipotentes</i> Stadium durch Umkehrung der funktionalen Ausdifferenzierung, die Zellen im Laufe ihrer Entwicklung durchlaufen und bei der unterschiedliche Gene aktiviert bzw. inaktiviert werden
Stammzellen	Zellen, die sich durch Zellteilung selbst erneuern und in einzelne oder mehrere Zelltypen ausreifen können (→ <i>Differenzierung</i>)
Stammzelllinie	Stammzellen, die in spezifischen Nährmedien über längere Zeiträume kultiviert werden können und sich durch bestimmte Merkmale und Zellfunktionen auszeichnen
somatisch	den Körper betreffend

therapeutisches Klonen	Verfahren der künstlichen Mehrlingsbildung, das auf die Phase → <i>in vitro</i> beschränkt bleibt und insbesondere zur Gewinnung genetisch identischen Zell- oder Gewebeersatzes eingesetzt werden könnte
Totipotenz	<p>die Begriffe Totipotenz und → <i>Pluripotenz</i> werden in der naturwissenschaftlichen Literatur uneinheitlich verwendet: In der klassischen Embryologie wird die Totipotenz einer Zelle als die Fähigkeit verstanden, sich zu einem ganzen Individuum zu entwickeln. Pluripotente Zellen dagegen können sich im Sinne der klassischen Embryologie zu zahlreichen Zellen, Geweben oder Organen entwickeln, jedoch nicht zu einem ganzen Individuum. In der Forschung an embryonalen → <i>Stammzellen</i> der Maus wird unter Totipotenz die Fähigkeit verstanden, sich nach der Injektion in fremde → <i>Blastozysten</i> an der Bildung aller Gewebe einschließlich der Keimbahn zu beteiligen. Andere Definitionen von Totipotenz umfassen die Fähigkeit einer Zelle, sich in alle drei embryonalen → <i>Keimblätter</i> oder in alle Zelltypen eines Organismus zu differenzieren.</p> <p>Im Embryonenschutzgesetz (§8 EschG) wird Totipotenz als Fähigkeit zur → <i>Ganzheitsbildung</i> definiert</p>
Toxizitätsprüfung	Überprüfung der Giftigkeit einer Substanz, zum Beispiel im Tierversuch, Humanversuch oder an Zellkulturen
Transdifferenzierung	Entwicklung einer Zelle zu einem Zelltyp, der nicht zum bisherigen Entwicklungsspektrum dieser Zelle gehört, ohne durch → <i>Reprogrammierung</i> frühere Entwicklungsstadien zu durchlaufen
Transfusion	Übertragung von Blut oder Blutbestandteilen einer Spenderin bzw. eines Spenders auf einen anderen Menschen
Trophoblast	äußere Zellschicht der → <i>Blastozyste</i> , aus der im Verlauf der weiteren Entwicklung die embryonalen Anteile der → <i>Plazenta</i> entstehen
Vorkernstadium	Zustand von Eizellen, bei denen nach Eindringen des Spermiums die Befruchtung begonnen hat, aber noch keine Verschmelzung der Kerne von Ei- und Samenzelle erfolgt ist
Vorläuferzelle	Zelle, aus der über eine Reihe von Entwicklungsstadien ein bestimmter Zelltyp entsteht
Zellkern	Bestandteil der Zelle, der die → <i>Chromosomen</i> enthält
Zellkerntransfer	→ <i>Kerntransfer</i>

Zygote

befruchtete Eizelle als Produkt der Verschmelzung der Zellkerne von Ei- und Samenzelle, Ausgangszelle der embryonalen Entwicklung (→ *Embryo*)