

Gutachtliche Stellungnahme

der Enquete-Kommission

Ethik und Recht der modernen Medizin

des Deutschen Bundestages

vom 03.11.2003 (8. Sitzung)

zum

Erlass einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Interinstitutionelles Dossier 2002/0128)

Der Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherung des Deutschen Bundestages beschloss am 2. Juli 2003, die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin“ um eine gutachtliche Stellungnahme zu der oben genannten Richtlinie zu ersuchen (übermittelt durch Schreiben des Ausschuss-Vorsitzenden vom 08.07.2003, Kom.-Drs. 15/46).

Die Enquete-Kommission hat diese gutachtliche Stellungnahme in ihrer 8. Sitzung einvernehmlich bei vier Enthaltungen und bei Abwesenheit der FDP-Fraktion beschlossen.

Inhaltsübersicht

Präambel

- I. Verfahrensstand
- II. Inhalt der Richtlinie
- III. Stellungnahme
 1. Nichtkommerzialisierung der Spende und *informed consent*
 - a) Nichtkommerzialisierung der Spende
 - b) Verbot des Handels mit menschlichen Zellen oder Geweben
 - c) Gewerbliche Gewebeeinrichtungen
 - d) *Informed consent*
 2. Zellen und Gewebe von Embryonen / Klonen am Menschen
 - a) Ansatz 1
 - b) Ansatz 2
 3. Empfehlung

Präambel

Die folgende Stellungnahme sieht in der Frage der Qualitätssicherung bei der Entnahme, Lagerung, Bearbeitung und Weitergabe von menschlichem Gewebe durchaus ein ethisches Problem. Hier sind moralische Rechte von Personen berührt: bei der Herkunft des Gewebes ebenso wie in den anderen Fragen. Sicherheit ist als solche ein ethisches Gebot im Namen der betroffenen Menschen. Die Berücksichtigung individueller Freiheitsrechte kommt vor allem in den Kriterien für den *informed consent* zum Ausdruck. Dabei ist auch zu prüfen, welche Reichweite dieses gewichtige Kriterium hat. Zum einen darf die Entnahme von Zellen nicht mit Druck oder mit Anreizsystemen verbunden sein. Zum anderen kann das menschliche Lebewesen dann nicht als solches in den *informed consent* eines anderen Menschen eingeschlossen sein, wenn es dabei sein Existenzrecht verliert. Dies bedeutet, dass sich die Entnahme von Zellen und Gewebe auf das beschränken muss, was dem *informed consent* zugänglich ist. Dies schließt nach deutschem Recht die Verfügungsbefugnis der Eltern über den Embryo aus. Ebenso ist wegen des Gesundheitsrisikos für die Frau die Eizellenspende faktisch ausgeschlossen. Es ist darauf zu drängen, dass Differenzen im Verständnis der Reichweite des *informed consent*, welche national offensichtlich bestehen, so weit wie möglich in der Richtlinie verringert werden. Auf dieser Ebene sind auch die bestehenden Einwände des Europäischen Parlaments zu sehen. Zumindest muss auf EU-Ebene die ethisch-rechtliche Reichweite des *informed consent* geklärt werden.

Durch die derzeit im Tierversuch rasant ansteigenden Möglichkeiten der Rekombination von Stammzellen scheint zugleich ein neues ethisches Problem entstanden zu sein, das sowohl das Erfordernis der Sicherheit als auch die Reichweite des *informed consent* betreffen wird. Die Sicherheit wäre insofern tangiert, als Rekombinationen von Zellen zu Gameten ein Potenzial bereitstellen könnten, das höchst anfällig für Missbrauch ist, gegen welchen deshalb Vorkehrungen getroffen werden müssten.

I. Verfahrensstand

Der Erlass der Richtlinie erfolgt im Mitentscheidungsverfahren nach Art. 251 des Vertrages zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft (EG) und gründet sich auf Art. 152 Abs. 4 Satz 1 lit. a EG. Art. 152 EG zielt „auf die Verbesserung der Gesundheit der Bevölkerung, die Verhütung von Humankrankheiten und die Beseitigung von Ursachen für die Gefährdung der menschlichen Gesundheit“. Zur Verwirklichung dieser Ziele ergreift der Rat in dem genannten Verfahren „Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate“; die Mitgliedstaaten können darüber hinaus gehende strengere Schutzmaßnahmen beibehalten bzw. ergreifen (Art. 152 Abs. 4 Satz 1 lit. a EG). Art. 152 Abs. 5 EG hält fest, dass die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in vollem Umfang gewahrt wird und dass die Maßnahmen nach Abs. 4 Satz 1 lit. a die einzelstaatlichen Regelungen über die Spende oder die medizinische Verwendung von Organen und Blut unberührt lassen.

Auf dieser Rechtsgrundlage legte die Europäische Kommission am 19.06.2002 einen Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen vor (2002/0128 (COD); KOM(2002) 319 endgültig). Die Richtlinie gilt demnach weder für Blut und Blutbestandteile noch für Organe. Es folgte zunächst die Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses vom 11.12.2002.

Am 10.04.2003 nahm das Europäische Parlament (EP) in erster Lesung zum Richtlinienentwurf Stellung und beschloss 76 Änderungsvorschläge. Dem folgte ein abgeänderter Vorschlag der Kommission, der 35 der 76 Abänderungsvorschläge ganz oder teilweise berücksichtigte (KOM(2002) 340 endgültig vom 28.05.2003).

Am 02.06.2003 kam es zunächst zu einer politischen Einigung im Rat, da die deutschen Regierungsvertreter vor einem förmlichen Beschluss ihrer Unterrichtungspflicht gegenüber dem Bundestag nachkommen mussten (Art. 23 Abs. 2 u. 3 GG, so genannter Parlamentsvorbehalt). Dies geschah durch mündliche Berichterstattung vor dem Ausschuss für Gesundheit und Soziale Sicherheit am 02.07.2003. Schließlich wurde am 22.07.2003 der gemeinsame Standpunkt förmlich angenommen. Von den 35 Abänderungsvorschlägen des EP, die in den veränderten Kommissionsvorschlag eingeflossen sind, hat der Rat 15 vollständig, teilweise oder dem Inhalt nach übernommen. Sowohl die deutsche als auch die italienische Delegation haben für das Ratsprotokoll Erklärungen zum gemeinsamen Standpunkt abgegeben¹, das

¹ Die deutsche Delegation erklärte am 11.07.2003: „Die deutsche Delegation unterstützt das Bestreben, im Rahmen des vorliegenden EU-Richtlinienvorschlags ein hohes Gesundheitsschutzniveau für die EU-Bürger im Hinblick auf die Qualität und Sicherheit von Geweben und Zellen, die bei Menschen angewendet werden, zu erreichen. Dabei lässt sich die deutsche Delegation von den in Deutschland schon heute bestehenden hohen Anforderungen nach geltendem nationalen Recht und von dem von Artikel 152 Abs. 4a EG-Vertrag vorgegebenen Rechtsrahmen leiten. Die deutsche Delegation begrüßt die Intention, die das Europäische Parlament mit seinen Änderungsanträgen zu dem Richtlinienvorschlag verfolgt, insbesondere das Anliegen in Änderungsantrag 51.

Abstimmungsverhalten selbst wird vertraulich behandelt. Die Kommission teilte dem EP und dem Rat am 11.08.2003 mit, dass sie den gemeinsamen Standpunkt des Rates für einen guten Kompromiss halte und ihn einstimmig unterstütze.

Im Herbst 2003 ist der gemeinsame Standpunkt des Rates zunächst Gegenstand der Verhandlungen im Ausschuss für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherpolitik des EP. Die zweite Lesung im EP erfolgt im Dezember 2003. Sollte das Parlament binnen drei Monaten nach der Übermittlung den gemeinsamen Standpunkt gebilligt oder keinen Beschluss gefasst haben, so gilt die Richtlinie gemäß dem gemeinsamen Standpunkt als erlassen (Art. 251 Abs. 2 lit. a EG). Sollte der gemeinsame Standpunkt im Parlament mit der absoluten Mehrheit seiner Mitglieder abgelehnt werden, so gilt die Richtlinie als nicht erlassen (Art. 251 Abs. 2 lit. b EG). Schlägt das EP mit der absoluten Mehrheit seiner Mitglieder Abänderungen an dem gemeinsamen Standpunkt vor, so wird die abgeänderte Fassung dem Rat und der Kommission zugeleitet, zu der die Kommission eine Stellungnahme abgibt (Art. 251 Abs. 2 lit. c EG). Billigt der Rat nicht alle Abänderungen des EP, so wird der Vermittlungsausschuss einberufen (Art. 251 Abs. 3 EG).

II. Inhalt der Richtlinie

Die geplante Richtlinie soll der europaweiten Verbesserung der Qualitäts- und Sicherheitsstandards menschlicher Gewebe und Zellen dienen, die zur Verwendung beim Menschen bestimmt sind, in Bezug auf alle Tätigkeiten von der Beschaffung bis zur Verteilung. Dazu werden unter anderem Voraussetzungen für die Zulassung und Kontrolle von Gewebeeinrichtungen² festgelegt, Regelungen für die Rückverfolgbarkeit von gespendeten Zellen und Geweben sowie deren Ein- und Ausfuhr geschaffen, Grundsätze, Standards und obligatorische Verfahren für die gesamte Kette (Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung) eingeführt und Qualitäts- und Sicherheitsmaßstäbe auch für die berufliche Qualifikation und Ausbildung bestimmt. Die Richtlinie legt einheitliche Standards für Qualität und Sicherheit fest, die Mitgliedstaaten werden durch die Regelungen aber nicht daran gehindert, strengere Schutzmaßnahmen beizubehalten oder einzuführen (Art. 152 Abs. 4 Satz 1 lit. a EG).

Im bisherigen Verlauf des Verfahrens sind die Sicherheits- und Qualitätsaspekte des Richtlinienvorschlags der Kommission sowohl vom EP als auch vom Rat begrüßt und uneingeschränkt gebilligt worden. Diesbezügliche „technische“ Änderungsvorschläge des Parlaments sind weitgehend auch vom Rat in seinem gemeinsamen Standpunkt akzeptiert worden. Vom Rat nicht übernommen wurde hingegen die Mehrheit der vom Parlament vorgeschlagenen Änderungen, die eine Stärkung der ethischen Aspekte der Richtlinie zum Ziel haben. Das Parlament fordert unter anderem eine Regelung der Verwendung bzw. Nichtverwendung bestimmter Arten von Gewebe/Zellen bzw. bestimmter Verfahren (Embryonen, Klonen), eine detailliertere Regelung ethischer Fragen wie der freiwilligen und unentgeltlichen Spende und der nicht an Gewinnerzielung orientierten Beschaffung sowie Regelungen zur Einwilligung nach Aufklärung (*informed consent*).

Kommission und Rat sind der Ansicht, dass diese Änderungsbeschlüsse des EP außerhalb der Rechtsgrundlage nach Art. 152 EG liegen. Sie stützen sich dabei auf den engen Anwendungsbereich dieser Vorschrift, die unstrittig die Hauptverantwortung für die Gesundheitspolitik bei den Mitgliedstaaten belässt und der Gemeinschaft grundsätzlich nur ermöglicht, ergänzend und unterstützend tätig zu werden. Soweit Art. 152 EG abweichend von der Grundkonzeption in Abs. 4 Satz 1 lit. a die Gemeinschaft ermächtigt, Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs zu treffen, seien davon nur Regelungen gedeckt, die sich strikt auf Qualitäts- und Sicherheitsaspekte bezögen. Ethische und gesellschaftspolitische Fragen verblieben nach Art. 152 EG in der ausschließlichen Kompetenz der Mitgliedstaaten.

Demgegenüber stellt das Parlament darauf ab, dass Fragen hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards von Gewebe und Zellen unmittelbar mit ethischen Fragen verknüpft seien und

² Definition in Art. 3 lit. o des gemeinsamen Standpunktes des Rates (EG Nr. 50/2003, ABl. C 240 E vom 07.10.2003, S.15): „Gewebeeinrichtung‘ [ist] eine Gewebebank, eine Abteilung eines Krankenhauses oder eine andere Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Gewebe und Zellen ausgeführt werden. Sie kann auch für die Beschaffung oder Testung der Gewebe und Zellen zuständig sein.“

nicht unabhängig von diesen behandelt werden könnten. Für Spender und Empfänger könnten Gesundheitsgefahren entstehen, wenn Zellen unter ethisch problematischen Umständen entnommen würden. Der Wortlaut des Art. 152 EG schließe zudem eine Regelung ethischer Mindeststandards nicht aus. Im Sinne eines umfassenden Verständnisses von Gesundheitsschutz müssten hohe Qualitäts- und Sicherheitsstandards so interpretiert werden, dass sie auch die Spender betreffen. Regelungen zum *informed consent* und zur Nichtkommerzialisierung seien daher unbedingt erforderlich.

In der Frage des *informed consent* unterscheiden sich die Position des Rates und des EP vor allem dadurch, dass das Parlament hier detaillierte Mindeststandards für verschiedene Konstellationen regelt (Art. 13, 13a, Abänderungen 82, 48), während der Rat in erster Linie auf die Erfüllung der nationalen Vorschriften über die Einwilligung verweist (Art. 4 Abs. 2, Art. 13 Abs. 1 gemeinsamer Standpunkt). Die Charta der Grundrechte der EU³ und die Biomedizin-Konvention des Europarates⁴ einschließlich der dazugehörigen Protokolle⁵ müssen nach Vorschlag des Parlaments als Mindeststandard „voll inhaltlich eingehalten werden“ (Abänderung 13). Nach Ansicht des Rates müssen lediglich „die allgemeinen Grundsätze“ von Charta und Konvention „Berücksichtigung finden, insbesondere in Bezug auf die Einwilligung des Spenders“⁶ (Erwägung 17 gemeinsamer Standpunkt). Die Kommission hatte in ihrem Vorschlag Einzelheiten der zu erteilenden Informationen als Teil der Richtlinie in deren Anhang III geregelt. Demgegenüber geht der Rat im gemeinsamen Standpunkt (Art. 13 Abs. 2 und 28 lit. d i.V.m. 29 Abs. 2) davon aus, dass sämtliche Anhänge gestrichen und deren Regelungsinhalt insgesamt in das so genannte Komitologieverfahren⁷ zu verweisen sei. Die Einzelfragen der Information wären danach in einer Durchführungsmaßnahme der Kommission zu regeln, die nur unter maßgeblicher Beteiligung eines Regelungsausschusses aus Vertretern der Mitgliedstaaten erlassen werden kann (Regelungsverfahren, Art. 5 Komitologiebeschluss). Das Parlament hätte dabei nur sehr eingeschränkte Mitwirkungsmöglichkeiten.

Die Positionen von EP und Rat zur Nichtkommerzialisierung unterscheiden sich unwesentlich – beide betonen die Bedeutung der Grundsätze der freiwilligen und unbezahlten Spende und der Uneigennützigkeit des Spenders sowie das Erfordernis eines nachhaltigen Beitrags des öffentlichen und gemeinnützigen Sektors (Abänderung 11 / Erwägung 16 gemeinsamer Standpunkt; Art. 12 Abs. 1 und 2). Das Parlament fordert allerdings rechtsverbindliche detaillierte Regelungen (Abänderungen 81, 44).

Soweit das EP unter Berufung auf die hohen gesundheitlichen Risiken des Klonens ein Verbot des so genannten „therapeutischen Klonens“ vorschlägt (Abänderung 51: Ausschluss

³ Charta der Grundrechte der Europäischen Union (ABl. C 364 vom 18.12.2000, S.1), bislang rechtlich nicht verbindlich.

⁴ Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 04.04.1997, European Treaty Series (ETS) Nr. 164. Deutschland hat das Übereinkommen nicht unterzeichnet.

⁵ Dies sind derzeit das Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen vom 12.01.1998, ETS Nr. 168, sowie das Zusatzprotokoll über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs vom 24.01.2002, ETS Nr. 186.

⁶ Vgl. hierzu insbesondere Kapitel III „Einwilligung“ der Biomedizin-Konvention.

⁷ Beschluss des Rates vom 28.06.1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse (1999/486/EG, ABl. L 184 vom 17.07.1999, S. 23).

von geklonten menschlichen Embryonen und menschlich/tierischen Hybridembryonen als Quellen von Transplantationsmaterial), verweisen Rat und Kommission demgegenüber auf die umstrittene Natur dieser ethischen Frage, zu der in den Mitgliedstaaten weder eine konsistente Meinungsbildung bestehe noch zu erwarten sei. Die Richtlinie müsse es daher den Mitgliedstaaten überlassen, die Verwendung oder Nichtverwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen und Gewebe zu regeln (so in Erwägung 11, Art. 4 Abs. 3 gemeinsamer Standpunkt). In ihrer Erklärung zum gemeinsamen Standpunkt unterstützen die deutsche und italienische Delegation das Anliegen des Parlaments in dieser Frage.

III. Stellungnahme

1. Nichtkommerzialisierung der Spende und *informed consent*

Die Europäische Kommission, das Europäische Parlament und der Rat sind sich darüber einig, dass Programme für die Verwendung von Geweben und Zellen auf den Grundsätzen der freiwilligen und unbezahlten Spende, der Anonymität von Spender und Empfänger, der Uneigennützigkeit des Spenders und des *informed consent* beruhen sollen. Eine Differenz besteht zwischen der Position des EP und dem gemeinsamen Standpunkt des Rates aber hinsichtlich der Frage der Umsetzung dieses Grundsatzes.

a) Nichtkommerzialisierung der Spende

Unterschiedliche Positionen werden hinsichtlich des Erfordernisses der Nichtkommerzialisierung der Zell- und Gewebespende vertreten. Während der gemeinsame Standpunkt lediglich die Mitgliedstaaten auffordert, Freiwilligkeit und Nichtkommerzialisierung von Spenden anzuregen (Art. 12 Abs. 1), fordert das EP, deren Freiwilligkeit und Nichtkommerzialisierung sicherzustellen.

Nach Auffassung der Enquete-Kommission sollte in der Richtlinie geregelt werden, dass für die Spenden von Zellen und Gewebe keine finanziellen Anreize gegeben werden dürfen. Geleistet werden darf lediglich eine Aufwandsentschädigung. Es muss durch geeignete Maßnahmen (Monitoring) sichergestellt werden, dass die Höhe der Aufwandsentschädigung entsprechend niedrig bleibt, so dass sie nicht als verstecktes Entgelt wirksam ist. Das Verbot der Kommerzialisierung kann durch Kontrolle, Bußgeld- und Strafbewehrung der Mitgliedstaaten sichergestellt werden.

Das Verbot finanzieller Anreize auf der Spenderseite weist zunächst einen Qualitäts- und Sicherheitsaspekt im Hinblick auf die Auswahl der Spender auf. Unentgeltliches Zurverfügungstellen von Zellen und Geweben gewährleistet, dass der Spender aus gemeinnützigen Motiven und dementsprechend mit der notwendigen Verantwortung handelt. Durch den Ausschluss eines Entgelts wird der Gefahr entgegengewirkt, dass sich Angehörige gesundheitlicher Risikogruppen in wirtschaftlichen Notsituationen für Spenden zur Verfügung stellen, um Geld zu erhalten. Trotz medizintechnischer Möglichkeiten, Zellen und Gewebe auf bestimmte Risikofaktoren hin zu untersuchen, sollte auch auf diese Weise zusätzlich auf eine Gewährleistung eines hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards hingewirkt werden.

Darüber hinaus darf der Schutz der Gesundheit des Spenders nicht außer Acht gelassen werden. Art. 152 Abs. 4 Satz 1 lit. a EG stellt zwar eine Ausnahmvorschrift dar, die nach ihrem Wortlaut nur zum Erlass einer Richtlinie ermächtigt, die der Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs dient. Art. 152 Abs. 4 Satz 1 EG nennt jedoch als Ziel dieser Maßnahme die „Verwirklichung der Ziele dieses Artikels“, zu denen – wie Art. 152 Abs. 1 Satz 1 EG belegt – ein hohes Gesundheitsschutzniveau insgesamt gehört. Damit die Regelung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards einen Beitrag dazu darstellt, kann der Schutz der Gesundheit von Spendern insofern mitgeregelt werden, als zwischen der Spende der Zellen, Gewebe oder sonstigen Sub-

stanzen menschlichen Ursprungs, die Gegenstand der Qualitäts- und Sicherheitsstandards sind, und der Gesundheit von Spendern ein enger Zusammenhang besteht.

Finanzielle Anreize könnten eine Person insbesondere in wirtschaftlichen Notsituationen zu Spenden bewegen, die unter Umständen für sie mit besonderen Risiken behaftet wären. Sei es, dass sie aus finanziellen Gründen häufiger spendet, als ihrer gesundheitlichen Konstitution zuträglich ist, oder dass sie sich überhaupt einem invasiven, risikobehafteten Eingriff aussetzt. Besonders problematisch ist in diesem Zusammenhang beispielsweise die Eizellenspende, die in Deutschland verboten, in Großbritannien, Spanien oder Dänemark aber zugelassen ist, und die die Gesundheit der betroffenen Frauen in hohem Maße gefährdet. Ohne ein Verbot der Vergütung von Spenden wäre nicht gewährleistet, dass Spenderinnen und Spender wirklich stets freiwillig und unter ausreichender Beachtung ihrer körperlichen Integrität Zellen oder Gewebe ihrer Körper zur Verfügung stellen. Insofern sind die Änderungswünsche des EP notwendig, um der Regulationsintention des Art. 152 EG zu genügen.

Gegen eine Entgeltlichkeit der Spende sprechen zudem erhebliche ethische Aspekte. Die umstrittene Frage, ob die Richtlinie ethisch motivierte Regelungen beinhalten darf, kann an dieser Stelle aber offen bleiben, da Freiwilligkeit und Nichtkommerzialisierung der Spende auch wesentlich darauf abzielen, mittelbar die Qualitäts- und Sicherheitsstandards und darüber hinaus zu Gunsten des Spenders ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu sichern.

b) Verbot des Handels mit menschlichen Zellen oder Geweben

Die Enquete-Kommission befürwortet das vom EP geforderte Verbot des Handels mit menschlichen Zellen und Geweben als solche. Dieses bezieht sich jedoch weder auf Produkte, zu denen Zellen und Gewebe verarbeitet worden sind, noch auf die Verwendung solcher Produkte.

Während die Kommission vorgeschlagen hat, die Mitgliedsstaaten sollten anregen, dass die Beschaffung von Geweben und Zellen ohne Erwerbzweck erfolgt, spricht sich das Europäische Parlament ausdrücklich für ein Verbot des Handels mit menschlichen Zellen oder Geweben aus: „Die Mitgliedsstaaten stellen sicher, dass mit unveränderten Geweben und Zellen kein Handel betrieben wird.“ Die Verarbeitung hingegen dürfe zu Erwerbzwecken erfolgen (s. Abänderung 18, Art. 12). Der gemeinsame Standpunkt des Rates sieht lediglich die Förderung der Beschaffung von Geweben und Zellen auf nichtkommerzieller Grundlage durch die Mitgliedstaaten vor.

Das Verbot ist nach Auffassung der Enquete-Kommission notwendig, um sich nicht in einen Widerspruch zum Erfordernis der Nichtkommerzialisierung zu begeben. Nur hierdurch kann die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit der Spende auf eine tragfähige Grundlage gestellt werden.

Hinsichtlich des Prinzips der Freiwilligkeit der Spende weist die Enquete-Kommission darauf hin, dass selbst unentgeltliche Spenden in Rahmenbedingungen persönlichen, familiären oder sozialen Drucks stattfinden können, die eine echte Freiwilligkeit in Frage stellen kön-

nen. Daher sind geeignete Maßnahmen einer *donor-advocacy* sicherzustellen, welche das Recht und die Unabhängigkeit der Entscheidung der für eine Spende vorgesehenen Person stärken. Hierzu sind unabhängige, psychosozial ausgerichtete Beratungsinstanzen zu fördern. Die von der Enquete-Kommission genannten Anforderungen konkretisieren die Grundnormen des Art. 3 der Charta der Grundrechte der EU⁸.

c) Gewerbliche Gewebereinrichtungen⁹

Neben dem Ausschluss finanzieller Anreize für Spenden stellt sich die Frage, ob Gewebereinrichtungen stets Non-profit-Einrichtungen sein sollten. Europäische Kommission, Europäisches Parlament und Rat stimmen darin überein, dass Gewebereinrichtungen mit Gewinnerzielungsabsicht betrieben werden dürfen. Zu fördern seien nichtkommerzielle Einrichtungen, ein Ausschluss aller gewerblichen Institute, Banken etc. sei praktisch nicht umsetzbar bzw. durchführbar.

Die Enquete-Kommission weist jedoch auf ein Folgeproblem dieser Ansicht hin, das sich ergibt, wenn unter den Bedingungen der Nichtkommerzialisierung der Spende und des Verbots des Handels mit unverarbeiteten Zellen und Geweben kommerzielle Einrichtungen einen Gewinn aus der Verarbeitung und Verwendung dieser Spenden ziehen könnten:

Es erscheint nicht zu rechtfertigen, den aus der Verwendung von Zellen und Geweben folgenden wirtschaftlichen Wert von Zellen und Geweben ausschließlich den Gewebereinrichtungen und verarbeitenden Firmen zukommen zu lassen. Der Spender würde „leer ausgehen“ und die Gewebereinrichtungen, Produzenten und Verwender würden den wirtschaftlichen Wert voll ausschöpfen. Zellen und Gewebe wurden aus uneigennütigen Erwägungen zum Wohl der Gemeinschaft oder aus Solidarität zum Empfänger gespendet. Diese Leistung an die Gemeinschaft sollte nicht den kommerziell arbeitenden Einrichtungen allein zugute kommen.

Daher regt die Enquete-Kommission an, Maßnahmen auf nationaler und internationaler Ebene für ein angemessenes *access* und *benefit sharing* einzuleiten. Hinsichtlich des *access sharing* für die Probanden ist darauf hinzuwirken, dass diese kostenfreien oder zumindest kostengünstigen Zugang zu den aus der Forschung resultierenden Diagnostika und Therapeutika erhalten. Für die Wissenschaft ist im Sinne eines *access sharing* sicherzustellen, dass keine exklusive Nutzung von Körpermaterialien und -daten erfolgt, sondern ein egalitärer Zugang, ggf. gegen kostendeckende Gebühr, ermöglicht wird. Hinsichtlich eines *benefit sharing* ist darauf hinzuwirken, dass dieses kollektiv und nicht gegenüber dem individuellen Spender erfolgt, denn dies würde dem Nichtkommerzialisierungsgebot zuwiderlaufen. Hinsichtlich des materiellen *benefit sharing* ist eine Initiative des HUGO Ethics Committees¹⁰ zu unterstützen, das neben anderen Formen der Teilhabe und Entschädigung als „Mindeststandard“ konkret empfohlen hat, dass „gewinnorientierte Unternehmen einen bestimmten Pro-

⁸ Art. 3: „Jede Person hat das Recht auf körperliche und geistige Unversehrtheit. Im Rahmen der Medizin und der Biologie muss insbesondere Folgendes beachtet werden: (...) Das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen.“

⁹ Siehe Fußnote 2.

¹⁰ <http://www.hugo-international.org/hugo/benefit.html>.

zentsatz (z.B. 1 - 3 Prozent) ihres jährlichen Netto-Gewinns nach Steuern, für die Infrastruktur der Gesundheitsversorgung und/oder humanitäre Zwecke abführen“ sollen. Nationale, europäische und internationale Anstrengungen sollten sich in diese Richtung eines *kollektiven Vorteilsausgleichs* weiter bewegen. Auf internationaler Ebene (TRIPS, UN) wäre verpflichtend auszuhandeln, dass ein festgelegter Prozentanteil aus Patent-Lizenzen und aus Umsätzen der pharmazeutischen Biomedizin in *Fonds für Patientenschutzinteressen* fließt, die in Form von gemeinnützigen Stiftungen aufgebaut werden sollten.

d) *Informed consent*

Des Weiteren formuliert das EP Mindestanforderungen zur Sicherstellung des *informed consent* der Zell- oder Gewebespenderin bzw. des -spenders. Die Änderungsbeschlüsse des Europäischen Parlaments sehen eine in der Regel schriftliche, in genau zu definierenden Ausnahmefällen auch mündliche Zustimmung vor, die bis zum Zeitpunkt der Verwendung der gespendeten Zellen und Gewebe ohne Nachteil für den Spender zurückgezogen werden kann. Zuvor muss gemäß der Änderung des EP die Spenderin bzw. der Spender über dieses Recht informiert werden und Gelegenheit erhalten, von einem Arzt über folgende Punkte aufgeklärt zu werden:

- Ziele der Entnahme
- Risiken und Nachteile der Entnahme
- Bedingungen, unter denen die Entnahme durchgeführt wird.

Darüber hinaus hält die Enquete-Kommission eine Aufklärung zu folgenden Aspekten für erforderlich:

- Therapeutische oder wissenschaftliche Nutzung, aber auch wirtschaftliche Verwendung (inkl. Patente)
- Eventuelle weitere zukünftige Nutzungen
- Speicherung und Dauer der Lagerung, Vernichtung.

Diese Anforderungen an den *informed consent* dienen ebenso wie die Sicherstellung der Nichtkommerzialisierung einer im umfassenden Sinn verstandenen Qualitätssicherung bzw. einem umfassend verstandenen Gesundheitsschutz, der auch die Gesundheit potenzieller Spenderinnen und Spender einbezieht. Erst die Information über die Ziele der Entnahme versetzt den Spender in die Lage, bei der Zuverfügungstellung von Gewebe oder Zellen auch im Blick auf die Gesundheit des Empfängers verantwortlich zu handeln. Die Art der Aufklärung beeinflusst das Profil der Spender und damit die Qualität und Sicherheit der gewonnenen Zellen bzw. Gewebe. Eine gute Aufklärung trägt deshalb auch zu besseren Produkten bei. Die Rechtsgrundlage Art. 152 Abs. 4 Satz 1 lit. a EG deckt daher nach der mehrheitlichen Auffassung der Enquete-Kommission die vorgeschlagenen Standards zum *informed consent* ab.

2. Zellen und Gewebe von Embryonen / Klonen am Menschen

Weitere Änderungsbeschlüsse des Europäischen Parlaments beziehen sich auf ethische Fragen der Nutzung von menschlichen Embryonen zu Forschungs- und Therapiezwecken. Die Bestimmungen, die das Europäische Parlament vorschlägt, beinhalten im einzelnen:

- das Verbot des Klonens von Menschen zu Fortpflanzungszwecken
- das Verbot, menschliche Embryonen ausschließlich zu Forschungszwecken oder zur Lieferung von Stammzellen zu schaffen. Dies Verbot soll die Schaffung von Embryonen durch somatischen Zellkerntransfer (sog. „therapeutisches Klonen“) einschließen.
- das Verbot, geklonte menschliche Embryonen und menschlich-tierische Hybridembryonen sowie von ihnen abgeleitete Zellen und Gewebe als Quellen von Transplantationsmaterial zu nutzen

Im Deutschen Bundestag besteht ein großer Konsens in der Ablehnung der Tätigkeiten, deren Verbot auch das Europäische Parlament fordert. Die Enquete-Kommission teilt diese Position ebenfalls und vertritt die Auffassung, dass dieses Verbot allerdings zu einem generellen Verbot der Verwendung humaner embryonaler Stammzellen als Quellen von Transplantationsmaterial erweitert werden muss, da die genannten Gesundheitsrisiken nicht auf Stammzellen aus geklonten oder Hybridembryonen beschränkt werden können. Bei der Frage, ob diese Punkte im Rahmen der Zell- und Geweberichtlinie auf europäischer Ebene geregelt werden können oder sollen, sind die geforderten Verbote (Forschungstätigkeiten mit den Zielen, Menschen zu klonen oder menschliche Embryonen zu Forschungszwecken oder Stammzellentnahmen zu schaffen, Abänderung 30) und der Ausschluss von geklonten menschlichen Embryonen oder Hybridembryonen und daraus abgeleiteten Geweben als Transplantationsmaterial (Abänderungen 51 und 68) zu unterscheiden. In der rechtlichen wie der politischen Einschätzung der Frage, ob diese Punkte im Rahmen der Zell- und Geweberichtlinie auf europäischer Ebene geregelt werden können oder sollen, sind jedoch zwei unterschiedliche Ansätze möglich:

a) Ansatz 1

Die durch Art. 152 Abs. 4 Satz 1 lit. a EG geschaffene Kompetenz der Europäischen Gemeinschaft ist auf die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards beschränkt. Daher werden Verbote, die durch solche Standards begründet werden, mit der Relativität des jeweiligen Forschungsstandes belastet. Kategorisch durch die Menschenwürde begründete Verbote würden damit relativen Kriterien unterworfen.

Für eine Kompetenz der Europäischen Gemeinschaft, das Verbot des Klonens menschlicher Embryonen und die Schaffung bzw. Nutzung menschlicher Embryonen im Rahmen einer Qualitätssicherungsrichtlinie zu regeln, wäre daher nur zu argumentieren, wenn man diese Fragen auf eine reine Sicherheitsfrage reduzieren würde. Dies ist ihrer ethischen Dimension nicht angemessen. Außerdem lässt sich in rechtlicher Perspektive eine Erweiterung der Kompetenz der Gemeinschaft auf Fragen dieses genuin ethischen Charakters nicht mehr sinnvoll im Zusammenhang des Art. 152 EG begründen und ohne Schaden für die Eigenständigkeit der nationalen Gesetzgebungskompetenz durchsetzen. Das gilt umso mehr, als

die Gemeinschaft nach Art. 152 EG nur ergänzend und unterstützend tätig werden kann¹¹.

Stellt man auf die reinen Sicherheitsaspekte der betreffenden ethischen Fragen ab, so lässt sich damit zwar ein Verbot der humanmedizinischen Anwendung bestimmter Zellen und Gewebe am Menschen rechtfertigen. Ein Verbot bestimmter Forschungstätigkeiten, wie es das EP in Abänderung 30 zu Art. 4, Abs. 2b (neu) fordert, ist damit aber nicht begründbar. Wenn die Europäische Gemeinschaft aufgrund einer Bewertung der Risiken verschiedener Techniken der Gewinnung von Transplantationsmaterial für Spenderinnen oder Spender grundsätzliche Verbote bestimmter Gewinnungstechniken einbezieht, müsste dies grundsätzlich auf Gemeinschaftsebene geregelt werden. Zudem: wenn beispielsweise die Risiken einer Knochenmarkstransplantation für Spenderin oder Spender ein Verbot dieser Maßnahme notwendig erscheinen lassen, dann ist dieses Verbot in den Risiken der Übertragung und nicht in der ethischen Unzulässigkeit dieser Transplantation an sich begründet.

Angesichts der Tatsache, dass sich die Bundesrepublik Deutschland mit ihren strengen ethischen Bestimmungen im Bereich des Embryonenschutzes auf europäischer Ebene häufig in einer Minderheitenposition befindet, könnte es sich für die deutsche Seite als ein zweiseitiges Schwert erweisen, in diesem Bereich die Kompetenz hin zur Europäischen Gemeinschaft zu erweitern.

b) Ansatz 2

Nach dem zweiten Ansatz werden die vom Europäischen Parlament geforderten Regelungen, soweit sie in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen¹², einerseits von der Rechtsgrundlage des Art. 152 Abs. 4 Satz 1 lit. a EG gedeckt und können andererseits unbeschadet der übergreifenden kategorischen Argumentation eingebracht werden.

Der Ausschluss geklonter menschlicher Embryonen und menschlich/tierischer Hybridembryonen, die durch Klonen, Aggregation oder irgendein anderes Verfahren produziert werden, sowie von ihnen abgeleiteter Gewebe und Zellen als Transplantationsmaterial stellt eine *Vorabentscheidung* darüber dar, ob überhaupt für bestimmte Gewebe, Zellen oder sonstige Substanzen Qualitäts- und Sicherheitsstandards zu regeln sind. Solche Standards sind unnötig und verfehlt für Gewebe, Zellen oder Substanzen, die aus übergreifenden ethischen Gründen von vornherein nicht beschafft, hergestellt, verarbeitet oder verwendet werden dürfen (Beispiele aus anderen Bereichen wären: Qualitätsstandards für international geächtete Waffen oder für die Verwendung der Organe hingerichteter Personen). Bei solchen Vorabentscheidungen handelt es sich um eine *Regelung des Geltungsbereichs*. Auch sofern

¹¹ Vergleichbare Schwierigkeiten, die Kompetenzen gemäß Art. 152 EG zu umreißen, tauchten bereits 1999 auf, als das Europäische Parlament unter anderem unter Hinweis auf Art. 152 EG forderte, den Schwangerschaftsabbruch europaweit zu legalisieren (Entschließung des Europäischen Parlaments vom 11.3. 1999, A4-0029/99).

¹² In den Anwendungsbereich der Richtlinie fällt die Forderung nach einem Ausschluss geklonter menschlicher Embryonen und menschlich/tierischer Hybridembryonen, die durch Klonen, Aggregation oder irgendein anderes Verfahren produziert werden, sowie von ihnen abgeleiteter Gewebe und Zellen als Transplantationsmaterial (Abänderung 51). Ein umfassendes Verbot von Forschungstätigkeiten im Rahmen der Richtlinie (so die Abänderung 30) scheidet dagegen aus, weil die Richtlinie nach ihrem Anwendungsbereich für forschungsbedingte Nutzungen menschlicher Gewebe und Zellen dann nicht gilt, wenn diese für andere Zwecke genutzt werden als für die Verwendung im oder am menschlichen Körper. Erfasst werden nur die Zellen und Gewebe, die in klinischen Versuchen im oder am menschlichen Körper eingesetzt werden (Gemeinsamer Standpunkt, Erwägung 10).

Ausklammerungen aus dem Geltungsbereich zugleich eine übergreifende ethische Dimension aufweisen, darf dieser im Rahmen der Richtlinie auf der Basis des Art. 152 Abs. 4 Satz 1 lit. a EG mitgeregelt werden. Der vom Europäischen Parlament geforderte Ausschluss lässt sich auf diese Erwägungen stützen.

Darüber hinaus dienen die Verbote der Gesundheit potenzieller Eizellenspenderinnen. Der für eine Regelung auf der Basis des Art. 152 Abs. 4 Satz 1 lit. a EG erforderliche enge Zusammenhang zwischen der Spende der Zellen und der Gesundheit der Spenderinnen ist gegeben. Die Eizellenspenderinnen müssen sich einer hochdosierten Hormongabe zur Einleitung einer Superovulation und einem kleineren chirurgischen Eingriff unterziehen, damit die für das so genannte therapeutische Klonen erforderlichen Eizellen zur Verfügung stehen. Studien belegen ein Risiko von 0,3 bis 0,6 % schwerer, lebensbedrohlicher Komplikationen bei der Eizellentnahme¹³. Bekannte Risiken sind neben den mit der Anästhesie verknüpften das Ovarian Hyperstimulation Syndrome (OHSS)¹⁴ – das zu Embolien, Multiorganversagen, Herzschäden und manchmal zum Tod führen kann¹⁵ - und die Gefahr von Ovarialkarzinomen¹⁶. Zur Gewinnung einer Stammzelllinie sind etwa 10 Superovulationen mit Entnahme von je 10 Eizellen¹⁷ nötig. Für 100 durch so genanntes therapeutisches Klonen gewonnene Stammzelllinien ist also damit zu rechnen, dass 3 bis 6 Frauen wegen lebensbedrohlicher Komplikationen einer stationären Behandlung bedürfen. Hinzu kommen zwischen 5 und 42 Frauen, die wegen OHSS behandlungsbedürftig werden.

Auch die Gesundheit potenzieller Empfänger ist zu berücksichtigen, sofern Gewebe, Zellen oder Substanzen menschlichen Ursprungs aus sich heraus so beschaffen sind, dass bei einer Trans- oder Implantation Gesundheitsgefahren hervorgerufen werden, ohne dass besondere Qualitäts- und Sicherheitsstandards daran etwas ändern könnten. Die Gesundheit

¹³ Dicker, D. et al. (1993). *Fertil. Steril.* 59:1313-1315. "Severe Abdominal Complications after Transvaginal Ultrasonographically Guided Retrieval of Oocytes for In Vitro Fertilization and Embryo Transfer."

Bennett, S.J. et al. (1993). *J. Assist. Reprod. Genet.* 10:72-77. "Complications of Transvaginal Ultrasound-Directed Follicle Aspiration: A Review of 2670 Consecutive Procedures."

Ashkenazi, J. et al. (1994). *Fertil. Steril.* 61:526-528. "Acute Pelvic Inflammatory Disease after Oocyte Retrieval: Adverse Effects on the Results of Implantation."

¹⁴ Egbase, P.E. (2000). *Hum. Reprod.* 15:8-10. "Severe OHSS: How Many Cases are Preventable?"

Enskog, A. et al. (1999). *Fertil. Steril.* 71:808-814. "Prospective Study of the Clinical and Laboratory Parameters of Patients in whom Ovarian Hyperstimulation Syndrome Developed During Controlled Ovarian Hyperstimulation for in vitro Fertilisation."

¹⁵ Cluroe, A.D. and Synek, B.J. (1995). *Pathology* 27:344-346. "A Fatal Case of Ovarian Hyperstimulation Syndrome with Cerebral Infarction."

Navot, D. et al. (1992). *Fertil. Steril.* 58:249-261. "Ovarian Hyperstimulation Syndrome in Novel Reproductive Technologies: Prevention and Treatment."

Whelan III, J.G. et al. (2000). *Fertil. Steril.* 73:883-896. "The Ovarian Hyperstimulation Syndrome."

¹⁶ Bandera, C.A. et al. (1995). *Gynecol. Oncol.* 58:116-119. "Fertility Therapy in the Setting of a History of Invasive Epithelial Ovarian Cancer."

Rossing, M.A. et al. (1994). *N. Engl. J. Med.* 331:771-776. "Ovarian Tumors in a Cohort of Infertile Women."

Whittemore, A.S. et al. (1992). *Am. J. Epidemiol.* 136:1184-1203. "Characteristics Relating to Ovarian Cancer Risk: Collaborative Analysis of 12 US Case-Control Studies. II. Invasive Epithelial Ovarian Cancers in White Women. Collaborative Ovarian Cancer Group."

Shushan, S. et al. (1996). *Fertil. Steril.* 65:13-18. "Human menopausal gonadotropin and the risk of epithelial ovarian cancer."

Deutscher Ärztinnenbund, Ausschuss für Ethikfragen, Stellungnahme zur Präimplantationsdiagnostik (PID/PGD), <http://www.aerztinnenbund.de/standardFrameset/index.html?/Homepage/Themen/30GesPol/PIDStell.html>.

¹⁷ Delvigne, A. et al. (1993). *Hum. Reprod.* 8:1353-1360. "The Ovarian Hyperstimulation Syndrome in In Vitro Fertilisation: A Belgian Multicentric Study. I. Clinical and Biological Features."

potenzieller Empfänger von embryonalen Stammzellen oder daraus gewonnenen differenzierten Zellen ist durch das Risiko von Tumorbildungen¹⁸ gefährdet. Die Bildung von Teratomen und Teratokarzinomen sind so typisch für embryonale Stammzellen, dass sie als Nachweis des Vorhandenseins embryonaler Stammzellen dienen¹⁹. Selbst differenzierte Zellen können nur bis zu einem gewissen Reinheitsgrad hinsichtlich des Gewebetyps gewonnen werden, Risiken liegen in der Verunreinigung durch undifferenzierte Zellen sowie Zellen anderer Differenzierungslinien. So hat eine neuere Studie des Kölner Max-Planck-Institutes für neurologische Forschung und der Universität Köln im Tierversuch die Bildung maligner Tumore in 75 bis 100 % der Fälle beobachtet, wenn embryonale Stammzellen der Maus oder daraus abgeleitete Vorläuferzellen in Mäuse transplantiert wurden²⁰. Dies begründet gravierende Bedenken gegen die Anwendung humaner embryonaler Stammzellen oder daraus abgeleiteter Zellen am Menschen. Zudem wurden beim Klonen in Tierversuchen gravierende Fehlbildungen geklonter Tiere beobachtet, die chromosomalen Aberrationen²¹ und epigenetischen Faktoren²² zugeschrieben werden. Wissenschaftlich umstritten ist, ob derartige epigenetische Risiken ebenfalls beim so genannten therapeutischen Klonen menschlicher Embryonen zu befürchten sind.

Ein zusätzliche Gefahrenquelle für potenzielle Empfänger würde mit der Zulassung entgeltlicher Eizellenspenden und damit der Öffnung für Spenderinnen aus vulnerablen, mit höheren Risiken behafteten Gruppen (vgl. Abschnitt Nichtkommerzialisierung) entstehen. Aber auch bei altruistischen Spenden aus dem Kreis der Familie oder persönlich Nahestehenden kann Druck ausgeübt werden, der Frauen veranlassen kann, eine ihrer eigenen Gesundheit oder Reproduktionsfähigkeit abträgliche Entscheidung zu treffen.

¹⁸ Nishimura, F. et al. (2003). *Stem Cells* 21:171-180. "Potential use of embryonic stem cells for the treatment of mouse parkinsonian models: improved behaviour by transplantation of in vitro differentiated dopaminergic neurons from embryonic stem cells."

Wakitani, S. et al. (2003). *Rheumatology* 42:162-165. "Embryonic stem cells injected into the mouse knee joint form teratomas and subsequently destroy the joint."

Bjorklund, L.M. et al. (2002). *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 99:2344-2349. "Embryonic Stem Cells Develop into Functional Dopaminergic Neurons after Transplantation in a Parkinson Rat Model."

¹⁹ Reubinoff, B.E. et al. (2000). *Nat. Biotechnol.* 18:399-404. "Embryonic Stem Cell Lines from Human Blastocysts: Somatic Differentiation in vitro."

Thomson, J.A. et al. (1998). *Sci.* 282:1145-1147. "Embryonic Stem Cell Lines Derived from Human Blastocysts."

Amit, M. et al. (2000). *Dev. Biol.* 227:271-278. "Clonally Derived Human Embryonic Stem Cell Lines Maintain Pluripotency and Proliferative Potential for Prolonged Periods of Culture."

Check, E. (2003). *Nature* 421:305. "Second Cancer Case Halts Gene-Therapy Trials."

Falls, J.G. et al. (1999). *Am. J. Pathol.* 154:635-647. "Genomic Imprinting: Implications for Human Disease."

²⁰ Erdö, F. et al. (2003). *Journal of Cerebral Blood Flow & Metabolism* 23:780-785. "Host-Dependent Tumorigenesis of Embryonic Stem Cell Transplantation in Experimental Stroke"; vgl auch: Biermann, U., Schlenrich, S. in „report aus Mainz“ vom 06.10.2003: „Rückschlag für die Genforschung: Neue Erkenntnisse verunsichern die Wissenschaftler“, Sendemanuskript, <http://www.swr.de/report>.

²¹ Simerly, C. et al. (2003). *Science* 300:297. "Molecular Correlates of Primate Nuclear Transfer Failures."

Vogel, G. (2003). *Science* 300:225-227. "Misguided Chromosomes Foil Primate Cloning."

Slimane-Bureau, W.C. and King, W.A. (2002). *Cloning and Stem Cells* 4:319-329. "Chromosomal Abnormalities: A Potential Quality Issue for Cloned Cattle Embryos."

²² Ohgane, J. et al. (2001). *Genesis* 30:45-50. "DNA Methylation Variation in Cloned Mice."

Bourc'his, D. et al. (2001). *Curr. Biol.* 11:1542-1546. "Delayed and Incomplete Reprogramming Patterns in Bovine Cloned Embryos."

Dean, W. et al. (2001). *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 98:13734-13738. "Conservation of Methylation Reprogramming: Aberrant Reprogramming in Cloned Embryos."

Boiani, M. et al. (2002). *Genes and Dev.* 16:1209-1219. "Oct4 Distribution and Level in Mouse Clones: Consequences for Pluripotency."

Bortvin, A. et al. (2003). *Dev.* 130:1673-1680. "Incomplete Reactivation of Oct4-Related Genes in Mouse Embryos Cloned from Somatic Nuclei."

Da zudem die Richtlinie lediglich Mindeststandards hinsichtlich Qualität und Sicherheit von Zellen und Geweben festlegt, nicht aber der Harmonisierung dient, sind etwaige Bedenken, es könnte hier eine Verschiebung der Gesetzgebungskompetenz in genuin ethischen Belangen hin zur Europäischen Union stattfinden, unbegründet.

3. Empfehlung

Die Enquete-Kommission weist vorab darauf hin, dass ethische Grundsatzfragen nicht durch die folgenden, auf Sicherheit und Qualität gerichteten Empfehlungen berührt oder gar präjudiziert werden.

Die Enquete-Kommission empfiehlt den unter Punkt III.1 der Stellungnahme aufgeführten Empfehlungen zur Nichtkommerzialisierung der Spende und zum *informed consent* zu folgen. Im Einzelnen:

1. Den Grundsatz der Nichtkommerzialisierung der Spende bekräftigen

Nach Auffassung der Enquete-Kommission soll geregelt werden, dass für die Spenden von Zellen und Gewebe keine finanziellen Anreize gegeben werden dürfen. Geleistet werden darf lediglich eine Aufwandsentschädigung. Das Verbot der Kommerzialisierung kann durch Kontrolle, Bußgeld- und Strafbewehrung der Mitgliedsstaaten sichergestellt werden.

2. Das Verbot des Handels mit menschlichen Zellen oder Geweben bekräftigen

Die Enquete-Kommission befürwortet das vom EP geforderte Verbot des Handels mit menschlichen Zellen und Gewebe als solche. Darüber hinaus sind geeignete Maßnahmen einer *donor-advocacy* sicherzustellen, welche das Recht und die Unabhängigkeit der Entscheidung der für eine Spende vorgesehenen Person stärken. Hierzu sind unabhängige, psychosozial ausgerichtete Beratungsinstanzen zu fördern.

3. Gewerbliche Gewebereinrichtungen regeln

Die Enquete-Kommission regt an, Maßnahmen auf nationaler und internationaler Ebene für ein angemessenes *access* und *benefit sharing* einzuleiten. Zu überlegen ist ferner, ob gewinnorientierte Unternehmen einen bestimmten Prozentsatz ihres jährlichen Netto-Gewinns nach Steuern für die Infrastruktur der Gesundheitsversorgung und/oder humanitäre Zwecke abführen sollen.

4. *Informed consent* sicherstellen

Die Enquete-Kommission regt an, Mindestforderungen zur Sicherstellung des *informed consent* der Zell- oder Gewebespendeinnen und -spender festzulegen. Die Spenderinnen oder Spender müssen durch eine Ärztin oder einen Arzt über folgende Punkte aufgeklärt werden:

- Ziele der Entnahme
- Risiken und Nachteile der Entnahme
- Bedingungen, unter denen die Entnahme durchgeführt wird

- Therapeutische oder wissenschaftliche Nutzung, aber auch wirtschaftliche Verwendung (inkl. Patente)
- Eventuelle weitere zukünftige Nutzungen
- Speicherung und Dauer der Lagerung, Vernichtung.

Das Konzept der freiwilligen und informierten Zustimmung muss neu überdacht werden. Bisher bedeutete Freiwilligkeit in diesem Zusammenhang auch, dass Probanden (hier Spender) ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen können. Da dies bei einer kommerziellen Nutzung von aus Spendermaterial entwickelten Produkten kaum praktisch umsetzbar sein dürfte, wird empfohlen, die Persönlichkeitsrechte der Probanden auf andere Weise zu schützen. Dies könnte beispielsweise geschehen, indem der Schlüssel für die Reidentifizierung der Spender an einen Treuhänder gegeben wird, der mit der Aufgabe des Probandenschutzes betraut wird.