

Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages "Recht und Ethik der modernen Medizin"

Kurzfassung

ergänzend zum Zwischenbericht Stammzellforschung mit dem Schwerpunkt der Importproblematik

(12. November 2001)

Forschung an importierten humanen embryonalen Stammzellen

0 Vorbemerkung

Zurzeit findet nicht nur in Deutschland eine intensive Debatte über die Forschung an Embryonen und mit humanen Stammzellen statt. Ständig neue Erkenntnisse im Bereich der Biomedizin nähren langfristig Hoffnungen auf neue therapeutische Maßnahmen gegenüber Krankheiten, die bislang nicht behandelbar sind. Über die Forschung mit allen Formen von Stammzellen wird zudem ein vertieftes Verständnis der Entwicklung von Zellen, Geweben und Organen angestrebt.

Einige Formen der Stammzellforschung stoßen jedoch in ethische und rechtliche Grenzbereiche vor. Die Entscheidung, ob in Deutschland zukünftig mit aus dem Ausland importierten humanen embryonalen Stammzellen geforscht werden darf, ist vom Gesetzgeber zu treffen. Der Deutsche Bundestag hatte sich bereits am 7. Juli 2001 mit der Frage der Forschung an importierten pluripotenten humanen embryonalen Stammzellen befaßt (BT-Drucksache 14/6551). Im Zusammenhang mit der anstehenden Entscheidung der Deutschen Forschungsgemeinschaft über einen Forschungsantrag, mit dem der Import von humanen embryonalen Stammzellen verbunden ist, wird sich der Deutsche Bundestag nochmals mit dem Thema befassen.

Die vom Deutschen Bundestag am 24. März 2000 eingesetzte Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ ist der Auffassung, dass die Frage des Imports humaner embryonaler Stammzellen nicht isoliert vom Gesamtzusammenhang der Stammzellforschung betrachtet werden kann. Die Kommission legt deshalb bereits jetzt ihren Zwischenbericht zur Stammzellforschung vor, der einen umfassenden Überblick über den gegenwärtigen naturwissenschaftlich-medizinischen Sachstand der Stammzellforschung sowie die rechtlichen und ethischen Argumentationslinien bietet und Regelungsoptionen mit den entsprechenden Empfehlungen hierzu aufzeigt. Sie will damit ihren Beitrag zu einer fundierten Debatte in der Öffentlichkeit und im Deutschen Bundestag leisten.

Schwerpunkt dieser Kurzfassung ist die Problematik des Imports humaner embryonaler Stammzelllinien nach Deutschland, die im Zwischenbericht ebenfalls in ethischer und rechtlicher Hinsicht umfassend gewürdigt wird.

1 Begriffsklärungen

Stammzellen sind Zellen, die die Fähigkeit besitzen, sich selbst durch Zellteilung zu reproduzieren, und die sich selbst bzw. deren Tochterzellen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung entwickeln können (Differenzierung). Sie könnten sich daher vor allem für den Zell- und Gewebeersatz eignen.

Hinsichtlich ihres Potenzials, sich in verschiedene Gewebezellen zu entwickeln, unterscheidet man totipotente, pluripotente und organspezifische Stammzellen:

- **Totipotenz:** Als totipotent gelten Zellen, die die Fähigkeit haben, einen ganzen Organismus zu bilden. Totipotent sind die befruchtete Eizelle (Zygote) und die ersten aus ihr durch Zellteilung hervorgegangenen Zellen vermutlich bis zum 8-Zellstadium. Aus einer menschlichen totipotenten Zelle könnte sich nach Transfer in den Uterus einer Frau ein ganzes Individuum, ein Mensch entwickeln. Totipotente Zellen stehen nach § 8 Embryonenschutzgesetz Embryonen gleich.
- **Pluripotenz:** Als pluripotent gelten Zellen, die die Fähigkeit haben, in viele Gewebearten zu differenzieren, jedoch nicht mehr in der Lage sind, sich zu einem vollständigen Organismus zu entwickeln. Pluripotent sind beispielsweise embryonale Stammzellen (ES-Zellen) oder embryonale Keimzellen (EG-Zellen).
- **gewebespezifische adulte Stammzellen:** Adulte Stammzellen dienen im erwachsenen Organismus der Regeneration jeweils spezifischer Gewebe. Nach neueren Forschungsergebnissen verfügen adulte Stammzellen über eine erstaunlich hohe Plastizität, d.h. sie können sich unter bestimmten Bedingungen auch in verschiedene Arten von Gewebe entwickeln.

Nach ihrer Herkunft und Gewinnungsart werden unterschieden:

- embryonale Stammzellen (ES-Zellen) aus Embryonen, die durch In-vitro-Fertilisation (IVF) entstanden sind;
- durch Zellkerntransfer erzeugte embryonale Stammzellen (Stichworte „Therapeutisches Klonen“, „Dolly-Verfahren“);
- neonatale Stammzellen aus Nabelschnurblut;
- embryonale Keimzellen (EG-Zellen) aus abgetriebenen Feten;
- gewebespezifische adulte Stammzellen (AS-Zellen).

Die genannten Zelltypen, ihre Gewinnungswege sowie die Fragen der ethischen Bewertung und rechtlichen Regelung werden im Zwischenbericht zur Stammzellforschung ausführlich dargestellt und diskutiert.

2 Rechtliche Situation

Die Einfuhr von totipotenten Zellen zu Forschungszwecken ist im Embryonenschutzgesetz (EschG) geregelt. Totipotente Zellen werden nach § 8 Abs. 1 Embryonenschutzgesetz Embryonen gleichgestellt. Eine Einfuhr von totipotenten Zellen ist damit eine Einfuhr von Embryonen. Verboten durch das Embryonenschutzgesetz und damit strafbar ist u.a. der Erwerb und die Verwendung von Embryonen zu einem nicht ihrer Erhaltung dienenden Zweck (§ 2 Abs. 1 ESchG). Der Erwerb, auch die Einfuhr aus dem Ausland, sowie die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus menschlichen Embryonen für die Forschung mit embryonalen Stammzellen ist demnach in Deutschland nicht möglich.

Anders stellt sich die Situation für die Einfuhr pluripotenter embryonaler Stammzellen dar. Pluripotente embryonale Stammzellen werden zwar aus Embryonen bzw. totipotenten Zellen gewonnen, sie sind aber keine Embryonen und keine totipotenten Zellen, da sich aus ihnen kein Mensch mehr entwickeln kann. Die Einfuhr und der Erwerb von pluripotenten Stammzellen und die Forschung an ihnen ist nach dem Embryonenschutzgesetz daher zulässig.

Nach der in Deutschland geltenden Rechtslage ist die Einfuhr von pluripotenten Stammzellen aus dem Ausland allerdings nur dann straflos, wenn die Einführenden im strafrechtlichen Sinne weder als Anstifter noch als Gehilfen derjenigen handeln, die im Ausland embryonale Stammzellen herstellen. Strafrechtlich unproblematisch ist daher der Import, wenn sichergestellt ist, dass kein Zusammenhang zwischen der Bestellung bzw. Anforderung der embryonalen Stammzellen und ihrer Herstellung aus Embryonen besteht. Dies ist jedenfalls dann der Fall, wenn die Stammzellen zum Zeitpunkt der Anbahnung der vertraglichen Vereinbarung über den Import bereits in kultivierter Form vorlagen und deren Entstehungsart, Umstände und Zeitpunkt der Entstehung auch lückenlos dokumentiert sind. Ausgeschlossen ist daher vor allem eine finanzielle, technische oder personelle Unterstützung der Herstellung embryonaler Stammzellen im Ausland.

Rechtlich besteht kein Unterschied zwischen der Einfuhr von pluripotenten Stammzellen, die aus Embryonen aus In-vitro-Fertilisation oder aus zu Forschungszwecken gespendeten Eizellen gewonnen wurden, und der Einfuhr von pluripotenten Stammzellen, die aus mit Hilfe von Klonierungstechniken erzeugten totipotenten Zellen gewonnen wurden. Auch pluripotente Zellen, welche mittels einer nach dem Embryonenschutzgesetz verbotenen Chimären- und Hybridbildung hergestellt wurden, können eingeführt werden. Ebenso ist die Einfuhr von pluripotenten Stammzellen erlaubt, welche mit Hilfe einer nach dem

Embryonenschutzgesetz nicht verbotenen Methode hergestellt wurden, wie etwa aus primordialen Keimzellen aus abgetriebenen Feten oder durch Reprogrammierung von Körperstammzellen des Menschen.

Neben dem Embryonenschutzgesetz und den allgemeinen Regelungen des Strafgesetzbuches zur Teilnahme an Straftaten existieren derzeit keine anderen Gesetze oder untergesetzlichen Regelungen, die den Import von pluripotenten humanen embryonalen Stammzellen begrenzen. Es gibt 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. Australien, Israel und USA bekannt. Allerdings bestehen überwiegend einschneidende Beschränkungen vertrags- und patentrechtlicher Art.

3 Ethische und verfassungsrechtliche Beurteilung der Stammzellforschung

Wie im Zwischenbericht ausführlich dargestellt wird, kann sich die Forschung auf Stammzellen beziehen, die aus dem erwachsenen Organismus (AS-Zellen), aus abgestorbenen Feten (EG-Zellen), aus Nabelschnurblut oder aus dem Blastozystenstadium von Embryonen (ES-Zellen) stammen.

Besondere ethische Probleme wirft diejenige Stammzellforschung auf, bei der Stammzellen aus menschlichen Embryonen (ES-Zellen) entnommen werden. Bei lebenden Embryonen führt diese Entnahme nach gegenwärtigem Erkenntnisstand dazu, dass der betreffende Embryo abstirbt oder jedenfalls zu einer Implantation in die Gebärmutter nicht mehr verwendet werden kann. Das wäre immer der Fall bei der Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus Embryonen im Blastozystenstadium.

Ausgangspunkt für die Lösung der ethischen Probleme ist die Frage nach dem moralischen Status des menschlichen Embryos in vitro und den daraus erwachsenden Schutzansprüchen. Hierzu werden in Deutschland - wie weltweit - unterschiedliche Auffassungen vertreten. Es geht dabei ganz grundlegend um die Frage, ob dem Menschen vom Beginn seiner Entwicklung - der abgeschlossenen Kernverschmelzung - an Menschenwürde und uneingeschränkte Schutzwürdigkeit zukommt, oder ob und inwieweit sich dieser Status nach dem Grad seiner Entwicklung bestimmt. Die ethischen Positionen zum moralischen Status des Embryos werden im Zwischenbericht umfassend dargestellt.

Grundlegend für die verfassungsrechtliche Klärung der Zulässigkeit der Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen ist die Frage, ab wann menschliches Leben den grundrechtlichen Schutz der Menschenwürde nach Art. 1 Abs. 1 Grundgesetz und des Rechtes auf Leben nach Art. 2 Abs. 2 Grundgesetz genießt. Dabei reichen die Auffassungen von der Annahme, mit dem Abschluss der Befruchtung liege ein menschliches Lebewesen vor, das ebenso wie ein geborener Mensch den unantastbaren Schutz der Menschenwürde genießt,

über die Annahme eines – mit anderen Rechten abwägbaren – Lebensschutzes und eines erst später einsetzenden Schutzes der Menschenwürde des Embryo bis zu der Auffassung, dass ein menschliches Lebewesen erst nach Vollendung der Geburt oder gar erst zu einem späteren Zeitpunkt nach dem Erwerb bestimmter Eigenschaften den Status einer Person und die damit verbundenen spezifischen Schutzansprüche des Grundgesetzes erwerbe. Weitere Auffassungen liegen zwischen diesen aufgeführten Positionen. Dabei bleibt die zuletzt genannte Auffassung, da sie verfassungsrechtlich nicht begründbar ist und daher keine Entscheidungsoption für den Gesetzgeber sein kann, im Folgenden außer Betracht.

Ungeachtet von Unterschieden bei der Frage der Reichweite des Menschenwürdeschutzes und der Abwägungsmöglichkeit des Lebensrechtes besteht in der Enquete-Kommission Einmütigkeit darüber, dass der Embryo von der Kernverschmelzung an, also auch der Embryo in vitro, als menschliches Leben in seiner frühesten Form Grundrechtsschutz genießt. Diejenigen, die in dem Akt der Gewinnung embryonaler Stammzellen aus menschlichen Embryonen einen Verstoß gegen die Menschenwürde sehen, kommen ebenso wie diejenigen, welche nicht von der Menschenwürde, sondern vom Lebensschutz ausgehen, aber wegen der Hochrangigkeit des Rechtsgutes des Lebens eine Abwägung nur von Leben gegen Leben zulassen, zur Unzulässigkeit der Gewinnung embryonaler Stammzellen aus Embryonen. Zu einem größeren Abwägungsspielraum kommen jedoch diejenigen, die vom Lebensschutz ausgehen und eine Abwägung des Lebensschutzgebotes für den Embryo auch mit anderen hochrangigen Rechtsgütern für zulässig erachten.

Jedoch wäre selbst bei Zugrundelegung der genannten Positionen angesichts der Hochrangigkeit des menschlichen Lebens innerhalb der grundgesetzlichen Ordnung unabdingbare Voraussetzung für die Einschränkung des Lebensrechtes des Embryos zu Forschungszwecken die konkrete Darlegung, dass diese geeignet, notwendig und verhältnismäßig in Bezug auf das angestrebte Ziel ist. Die Forschung unter Nutzung von Embryonen muss daher folgende Fragen beantworten:

- Können zunächst ethisch weniger problematische Mittel für die medizinisch hochrangige Forschung gewählt werden?
- Wäre insbesondere die Forschung an tierischen Zellen eine solche Alternative?
- Ist die Forschung auch an adulten Stammzellen oder an Stammzellen aus EG-Zellen aus abgetriebenen Feten oder Nabelschnurblut durchführbar?
- Ist die Forschung unter Nutzung von Embryonen zum jetzigen Zeitpunkt erforderlich?

Die Enquete-Kommission ist der Ansicht, dass angesichts der im Zwischenbericht Stammzellforschung genannten 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, eine rechtliche Freigabe der Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen, auch soweit diese „überzählig“ sind, nicht empfohlen werden kann.

4 Ethische Beurteilung des Imports von embryonalen Stammzellen

Die derzeit bestehende Möglichkeit, in Deutschland Forschung an embryonalen Stammzellen mit Hilfe des Imports von pluripotenten Stammzellen aus dem Ausland zu ermöglichen, 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, ohne auf die Früchte einer Forschung an diesen Zellen zu verzichten, nicht nur einen rechtlichen Wertungswiderspruch, sondern auch eine ethisch fragwürdige „Doppelmoral“. Dahinter steht die ethische Grundintuition, dass Normbewusstsein und Handlungsregelung nicht auseinander treten dürfen und eine Nutzung rechtlicher Möglichkeiten nicht von der Frage nach ihrer ethischen Vertretbarkeit befreit werden kann. Dieser Grundintuition ist zuzustimmen, doch gebietet sie, bei der Frage nach der ethischen Beurteilung des rechtlich möglichen Imports zu differenzieren.

Soweit, wie dargelegt, die für Forschungszwecke zu importierenden Stammzelllinien pluripotent und damit keine Embryonen sind, liegen die ethischen und rechtlichen Probleme nicht auf Seiten des Gegenstandes der durch solchen Import ermöglichten Forschung, sondern beim Ursprung/der Gewinnung dieser Stammzelllinien aus Embryonen, sei es aus eigens dazu hergestellten Embryonen, aus durch Zellkerntransfer gewonnenen Embryonen („therapeutisches“ Klonen) oder aus sog. „überzähligen“ Embryonen.

Im Zwischenbericht der Enquete-Kommission "Recht und Ethik der modernen Medizin" werden die unterschiedlichen Auffassungen zur ethischen Bewertung des Imports wie folgt ausführlich dargestellt:

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.

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 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.

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.

Die Ranghöhe dieser Ziele kann unterschiedlicher Art sein, wobei die Therapinähe ausschlaggebend ist.

Hält man eine ethische Abwägung der erwähnten Art für legitim, gilt für die ethische Bewertung des Imports von humanen embryonalen Stammzelllinien sinngemäß das Kriterium, 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.

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 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.

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.

5 Regelungsalternativen

a) Verbot des Imports von ES-Zellen

Die Forschung an importierten embryonalen Stammzellen ist von der grundgesetzlich garantierten Forschungsfreiheit gedeckt. Dem Art. 5 Abs. 3 Grundgesetz („Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei.“) 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:

Geht es bei der Frage des Verbotes der Verwendung von Embryonen zu einem nicht ihrer Erhaltung dienenden Zweck und beim Verbot des Klonens (vgl. §§ 2 und 6 EschG) eindeutig um mit Art. 5 Abs. 3 kollidierende Grundrechte Dritter (dem grundrechtlich garantierten Schutz werdenden Lebens nach Art 2 Abs. 2 bzw. Art. 1 Grundgesetz), 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 kann, dem Grundrecht des Art. 5 Abs. 3 unmittelbar keine kollidierenden Grundrechte gegenüber. Pluripotenten embryonalen Stammzellen kommt kein grundrechtlicher Status zu.

Neben kollidierenden Grundrechten können aber auch andere mit Verfassungsrang ausgestattete Rechtswerte als Rechtfertigung für eine Einschränkung der Forschungsfreiheit in Betracht gezogen werden. Hier kommt in Frage die grundlegende Wertentscheidung der Verfassung zugunsten des Lebens und der Menschenwürde. Diese Wertentscheidung kann durch die Zulassung des Imports betroffen sein, weil nach Ansicht vieler durch die Nutzung der Stammzellen auch die Art ihrer Gewinnung toleriert würde und ferner befürchtet wird, dass eine mittelbare Gefährdung der Menschenwürde und des grundrechtlich geschützten Lebensrechtes entstehen könnte, falls mit dem Import die Nachfrage nach der Herstellung neuer Stammzelllinien steigt. Die Prüfung solcher naheliegender Risiken gehört zu einer Folgenabschätzung, die dem Gesetzgeber aufgrund der aus Art. 1 und 2 GG folgenden Schutzpflicht obliegt. Auch hat das Bundesverfassungsgericht z.B. die Einschränkung der Freiheit der Wissenschaft und Forschung durch das Tierschutzgesetz ohne kollidierendes Grundrecht wegen der Mitverantwortung des Menschen für andere Kreaturen für zulässig erachtet.

Ungeklärt ist auch, inwieweit ein generelles Verbot des Imports humaner embryonaler Stammzellen mit dem EU-Recht vereinbar wäre. 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.

b) 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 des Zwischenberichts über den moralischen Status des Embryos als „radikale Graduierungsposition“ beschrieben ist.

c) Beschränkung des Imports

Als dritte Option kommt in Betracht, die Zulässigkeit des Imports an strenge Bedingungen zu knüpfen. Diese Bedingungen können die Zulässigkeit des Imports einerseits an bestimmte Kriterien binden, z.B. einen Import der ES-Zellen nur dann zu 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 zusätzlich auch an die Herkunft und die Umstände der 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. In Frage kommt insbesondere, unter dem Gesichtspunkt der ethisch gebotenen Vermeidung der Gefahr der Zerstörung weiterer Embryonen als Folge eines Imports von embryonalen Stammzellen, eine Regelung, die den Import nur solcher embryonaler Stammzelllinien zulässt, welche entsprechend der Entscheidung des US-amerikanischen Präsidenten bereits vor dem 9. August 2001, dem Tag dieser Entscheidung, etabliert waren und die in einer vom NIH¹ aufgestellten Liste enthalten sind.

Eine solche Importregelung müsste im Wege der gesetzlichen Einführung einer Genehmigungspflicht für den Import erfolgen, wobei die Genehmigungserteilung von der Erfüllung der gesetzlichen Genehmigungsvoraussetzungen abhängig gemacht wird.

Hier stellen sich in Bezug auf die Einschränkung der Forschungsfreiheit im Prinzip die gleichen Fragen wie bei einem generellen Verbot des Imports. 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.

¹ Folgende Kriterien müssen die Zelllinien erfüllen, damit an ihnen auch mit öffentlichen Mitteln der USA geforscht werden darf:

- mit der Gewinnung der Zellen wurde vor dem 9. August 2001 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.

6 Regelungsoptionen und Empfehlungen zur Forschung an importierten ES-Zellen

Unter Beibehaltung der derzeitigen Rechtslage im Bereich des Embryonenschutzes bedarf es der Entscheidung, ob unter Beachtung des Grundrechtes der Freiheit der 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 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 ausreichen 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 neue 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 Einwilligung der genetischen „Eltern“ nach umfassender Aufklärung über den Forschungszweck und weitere relevante Informationen vorlagen;
- Bindung an Kriterien der Qualitätssicherung und des Monitoring;
- Dokumentations- und Publikationspflicht;
- Kommerzialisierungsverbot.

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 Hochrangigkeit der Forschungsziele und die Alternativlosigkeit der zur Erreichung dieser Ziele eingeschlagenen Forschungswege voraus. Die durch den Import entstehende Dilemma-Situation 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 derzeit 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 A

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 Wetzel
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