

Stellungnahme

Ulrike Riedel
Rechtsanwältin
- Medizinrecht -

für die

Anhörung
des Ausschusses für Bildung, Forschung und
Technikfolgenabschätzung des Deutschen
Bundestages zum Thema

„Stammzellforschung“

am 9. Mai 2007

Abs.: Ulrike Riedel, RAin, Bergmannstr. 102, 10961 Berlin

An die
Vorsitzende des Ausschusses für
Bildung, Forschung und Technikfolgenab-
schätzung
Frau MdB Ulla Burchardt
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Ulrike Riedel

Rechtsanwältin
- Medizinrecht -

Bergmannstr. 102
10961 Berlin

Fon: 030/ 69 80 90 20

Fax: 030/ 69 04 08 80

Email:

rechtsanwaeltin@ulrike-riedel.de

www.rechtsanwaeltin-riedel.de

Berlin, den 20. April 2007

Betreff: Anhörung Stammzellforschung am 9. Mai 2007

Hier: Schriftliche Vorab-Stellungnahme

Themenblock 3: Rechtliche Bewertung

Frage 24:

Wie ist der Umgang mit humanen embryonalen Stammzellen in anderen europäischen Ländern geregelt?

Wie beurteilen Sie in diesem Vergleich die deutsche aktuelle Regelung?

Gesetzlich zugelassen (mit unterschiedlichen Voraussetzungen) ist die Gewinnung von humanen embryonalen Stammzellen („HES-Zellen“) aus überzähligen Embryonen und ihre Verwendung zu Forschungszwecken in Belgien, den Niederlanden, Schweden, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Grossbritannien, Spanien und im Nicht-EU-Staat Schweiz. In Frankreich ist die Zulassung befristet bis zum Jahr 2009. Explizit verboten ist die Gewinnung von HES-Zellen ausser in Deutschland in Italien. In Italien ist der Import wie in Deutschland unter bestimmten Voraussetzungen möglich. In Litauen, Österreich und Polen wird das Verbot der Forschung mit HES-Zellen aus den allgemeinen Gesetzen abgeleitet, hier ist auch der Import verboten. In der Mehrheit der EU-Staaten gibt es noch keine Gesetze zum Umgang mit HES-Zellen. Das StZG könnte also durchaus Vorbild für noch zu schaffende Regelungen sein und Einfluss auf zukünftige Regelung haben in anderen EU-Staaten haben¹.

¹ **Zur Situation auf der Ebene der EU:** Eine Harmonisierung ethisch-rechtlicher Standards in diesem Bereich ist von der EU weder beabsichtigt noch wäre sie möglich. In Art. 6 des 7. Forschungsrahmenprogramms der EU werden jedoch ethischen Mindestprinzipien festgelegt, die bei der Forschungsförderung der EU zu beachten sind: Nicht mit Mitteln der EU gefördert werden das Klonen von Menschen zu Reproduktionszwecken, Forschung zur Veränderung des menschlichen Erbguts, Forschung zur Züchtung

Der Deutsche Bundestag hat mit dem Stammzellgesetz eine Entscheidung getroffen, die von den Vorstellungen etlicher anderer EU-Staaten abweicht und durch mögliche wissenschaftliche Entwicklungen im Ausland auch konterkariert werden könnte. Er hat dabei sein Recht wahrgenommen, durch eigene ethische Festlegungen eine bestimmte Forschungslinie (die HES-Forschung) nur in engen Grenzen zu ermöglichen und gleichzeitig eine andere Forschungslinie (hier die Forschung an adulten Stammzellen) verstärkt zu fördern. Sofern dies im Rahmen der Verfassung geschieht, ist dies das Recht eines souveränen Parlaments.

Frage 25:

Ist eine Änderung des Stammzellgesetzes aus rechtlicher Sicht für Sie notwendig? Wenn ja, welche Änderungen des StZG wären aus rechtlicher Sicht im Hinblick auf die zu schützenden Schutzgüter vertretbar?

- a) Abschaffung des Stichtags und nachlaufender Stichtag
- b) Verschiebung des Stichtags;
- c) Abschaffung oder Begrenzung der Strafandrohung auf das Inland
- d) Erweiterung des Einfuhrzwecks auf therapeutische, diagnostische Anwendungen

Der Gesetzgeber hat bei der Regelung technisch-wissenschaftlicher Sachverhalte durch Stichtage eine verstärkte Beobachtungspflicht in Bezug auf Weiterentwicklungen und Folgewirkungen der getroffenen Regelung. Neue Erkenntnisse, Fortschritte und Rückschlüsse in der wissenschaftlichen Entwicklung können neue Abwägungserfordernisse zur Folge haben. Da es um grundlegende ethische Fragen geht, spielen bei Novellierungsüberlegungen auch die Einstellungen in der Gesellschaft eine wichtige Rolle, zumal bei einem Gegenstand, der wie hier in der Vergangenheit in der Öffentlichkeit intensiv diskutiert wurde.

a) Abschaffung des Stichtags oder Einführung eines nachlaufenden Stichtags?:

Diese Lösungen lassen es zu, alle HES-Zellen, die aus Embryonen, die den zusätzlichen Bestimmungen des § 4 Abs. 2 Nr. 1 b) und c) StZG² genügen, gewonnen wurden und in Zukunft noch gewonnen werden, zu importieren und zu verwenden, wenn sie bei Stellung des Antrags auf Genehmigung des Import bzw. der Verwendung bereits vorhanden

menschlicher Embryonen ausschliesslich zu Forschungszwecken oder zur Gewinnung von Stammzellen, auch durch Kerntransfers somatischer Zellen. Forschung an sowohl adulten als auch embryonalen menschlichen Stammzellen darf nach Massgabe sowohl des Inhalts des wissenschaftlichen Vorschlags als auch der rechtlichen Rahmenbedingungen des/der betreffenden Mitgliedstaats/Mitgliedstaaten gefördert werden. Damit wird sichergestellt, dass die in den Mitgliedstaaten bestehenden unterschiedlichen ethischen Standards, soweit sie über die vorstehend genannten ethischen Mindeststandards hinausgehen, beachtet werden müssen. Forschungsmassnahmen, die in einem bestimmten Mitgliedstaat verboten sind, werden demnach *in diesem Mitgliedstaat* nicht aus EU-Mitteln gefördert.

² d.h., Gewinnung nur aus Embryonen, die im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft und nicht im Zusammenhang mit einer PID erzeugt wurden und endgültig für diesen Zweck nicht mehr verwendet wurden und die unentgeltlich abgegeben wurden.

waren und wenn die Gewinnung unabhängig von dem beabsichtigten Forschungsprojekt in Deutschland erfolgte, was ggf. die Behörde im Genehmigungsverfahren zu prüfen hätte. Der sog. „nachlaufende Stichtag“ oder „roulierende Stichtag“ ist in Wirklichkeit kein Stichtag, sondern eine Wartezeit (bzw. Schamfrist). Denn zulässig ist auch hier der Import und die Verwendung aller im Ausland rechtmässig gewonnenen HES-Zellen, es muss nur eine mehr oder weniger lange Wartezeit eingehalten werden. Die Lösungen beinhalten daher die automatische Anpassung an den heute und in der Zukunft vorhandenen „Markt“ von aus überzähligen Embryonen gewonnenen HES-Zellen im Ausland und an die technische Entwicklung der Gewinnung und Kultivierung von HES-Zellen, ohne dass es eines weiteren gesetzgeberischen Akts bedarf.

Grundlegendes Ziel des Stammzellgesetzes war es demgegenüber aber, die Forschung mit HES-Zellen zu ermöglichen, ohne das hohe Schutzniveau des Embryonenschutzgesetzes aufzugeben. Das Stammzellgesetz sollte das Embryonenschutzgesetz im Bereich der Stammzellforschung konkretisieren. Da das Embryonenschutzgesetz die Tötung bzw. Verwendung von Embryonen zu Forschungszwecken verbietet, kam daher nur eine Regelung in Frage, die jegliche Kausalität zur Tötung von Embryonen im In- oder Ausland von vorneherein und generell ausschliesst. Die Trennung von nicht mehr änderbaren abgeschlossenen Sachverhalten von zukünftigen Sachverhalten mittels Stichtag war die Kernregelung der ethischen Verständigung über das Stammzellgesetz. Damit wollte der Gesetzgeber eine vom Einzelfall unabhängige grundsätzliche Lösung treffen, die klar zwischen Vergangenheit und Zukunft trennt. Die Stichtagsregelung hatte nicht die Funktion einer Beweiserleichterung, sondern sollte dem ethisch erforderlichen Embryonenschutz und dem Verbot der Tötung von Embryonen auch in der Stammzellforschung mit einer klaren gesetzlichen Regelung Rechnung tragen.

Der Antrag einer Gruppe von Abgeordneten, einen „nachlaufenden Stichtag“ einzuführen, war bereits im damaligen Gesetzgebungsverfahren mit grosser Mehrheit abgelehnt worden. Die Aufhebung des Stichtags ohne oder mit Wartezeiten würde den Charakter des Stammzellgesetzes als Verbotsgesetz und Konkretisierung des Embryonenschutzgesetzes aufheben. Die HES-Forschung wird, ggf. mit Wartezeit, im gleichen Umfang, in dem sie im Ausland an überzähligen Embryonen rechtmässig möglich ist, zulässig. Das Embryonenschutzgesetz, dessen strafrechtlicher Schutzbereich nach einhelliger Ansicht anders als der des Stammzellgesetzes auch in das Ausland reicht, wird damit ausgehöhlt. Es wäre widersprüchlich, einerseits das Verbot der Gewinnung von HES-Zellen im ESchG aufrechtzuerhalten, andererseits den Zugriff auf alle im Ausland gewonnenen HES-Zellen zu ermöglichen. Zwar bliebe das Verbot der Gewinnung von Stammzellen aus Embryonen nach Embryonenschutzgesetz erhalten. Es würde dann aber möglich, durch Beobachten des „Marktes“ und Warten auf neue HES-Zelllinien, deren Gewinnung ansteht, sich auf zukünftig zu gewinnende HES-Zellen einzustellen. Das Abwarten bzw. Beobachten der Entwicklungen auf dem „Markt“ der Gewinnung von Stammzellen im Ausland ist aber straflos und Informationen über die Sachlage im Ausland dürf-

ten in Anbetracht internationaler Verflechtungen der Forschung jederzeit erlangbar sein. Bei Aufhebung des Stichtags mit oder ohne Wartezeiten stellt das Verbot der Gewinnung von HES-Zellen keine substantielle Beschränkung mehr dar. Eine Aufhebung des Verbots der Gewinnung von HES-Zellen in Deutschland würde keine wesentlichen Vorteile mehr bringen, mit Ausnahme der evt. verbesserten Aussicht der wirtschaftlichen Nutzung von neu gewonnenen Zellen durch Patente³.

b) Verschiebung des Stichtags?:

Vor einer Entscheidung über eine Verschiebung des Stichtags ist zu klären, inwieweit der Forschung in Deutschland damit tatsächlich erheblich besseres Material und verbesserte Möglichkeiten der Forschung im Vergleich zu den Gegebenheiten bei Erlass des Gesetzes eröffnet werden. Die Stellungnahme der DFG vom Oktober 2007 (A-Drs. 16(18)185neu) trägt zur Klärung dieser Frage nicht im erforderlichen Umfang bei. Es wird darin nicht substantiiert dargelegt, weshalb die in Deutschland nach dem Stammzellgesetz nutzbaren Zell-Linien ungeeignet sein sollen für die nach derzeitigem Erkenntnisstand möglichen *Forschungsarbeiten*, noch welche Vorteile die neueren im Ausland zur Verfügung stehenden Zell-Linien demgegenüber für *Forschungsarbeiten* aufweisen. Die in der Bestandsaufnahme der DFG aufgezählten Nachteile der in Deutschland nutzbaren HES-Zellen („NIH-Zelllinien“⁴) beziehen sich expressis verbis nahezu ausschliesslich auf die derzeit nicht absehbare therapeutische bzw. wirtschaftliche Nutzung von HES-Zellen. Hauptkritikpunkte sind, dass die NIH-Zellen mit Patenten und Material Transfers Agreements belastet sind, mit tierischen Zellen und Viren kontaminiert sind, nicht nach einheitlichen wissenschaftlichen Vorgaben charakterisiert und heterogen sind, nicht unter Einhaltung der EU-Anforderungen der guten Labor- und Herstellungspraxis (GMP/GLP) gewonnen worden sind und genetische und epigenetische Veränderungen aufweisen, weshalb sie für eine spätere therapeutische Anwendung und wirtschaftliche Nutzung ungeeignet sind⁵. Welche Rolle diese aufgeführten Mängel für *Forschungsarbeiten* spielen, wird nicht dargelegt. Darüber hinaus scheinen die im Register des International Stem Cell Forum derzeit enthaltenen und frei verfügbaren neueren Zelllinien, deren Nutzung die DFG einfordert, keineswegs frei von den Nachteilen, die die NIH-Zellen aufweisen, zu sein. Denn gerade diejenigen, die verglei-

³ Inwieweit Patente über Verfahren und Produkte unter Verwendung von HES-Zellen überhaupt erteilt werden können und zu beachten sein werden, hängt vom Ergebnis der noch nicht abgeschlossenen Rechtsprechung ab.

⁴ Die vor dem 1. 1. 2002 gewonnenen Zelllinien sind weitgehend identisch mit den im Register der National Institutes of Health der USA (NIH) enthaltenen Zelllinien, für die der Stichtag 8. August 2001 besteht.

⁵ Bereits in der Anhörung zum Gesetzentwurf im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung am 11. 3. 2003 war von Seiten der Wissenschaft kritisiert worden, dass das zum Stichtag vorhandene Material an HES-Zellen zwar für die Klärung von Grundlagenforschung ausreichend sei, die Zellen aber wegen der Kontamination mit tierischem Material und Viren für therapeutische Anwendungen nicht geeignet seien. Ausserdem wurde bemängelt, dass die meisten im NIH-Register aufgeführten HES-Zelllinien als uncharakterisiert zu bezeichnen und daher in ihrem Potenzial nicht abschätzbar seien. Desweiteren wurde kritisiert, dass die verwendbaren Zelllinien des NIH-Registers nur über Kooperationsabkommen und Material Transfer Agreements mit der Fa. Geron erhältlich seien, die den Spielraum und die Freiheit der Forscher erheblich beschränkten. Gefordert wurde daher bereits damals, für die Zulässigkeit des Imports und der Verwendung von HES-Zellen einen „nachlaufenden Stichtag“ von 6 Monaten vorzusehen (Siehe Stellungnahme Friedrich (A-Drs. 14-574n) und Gruss (A-Drs. 14-574g)

chend charakterisiert sind, sind nicht frei von Kontaminationen und nicht unter GMP/GLP-Bedingungen hergestellt⁶. Es wird nicht dargelegt, inwieweit mit der Steigerung der Quantität⁷ auch eine bessere Geeignetheit für die Forschung einhergeht⁸. Die Problematik der genetischen und epigenetischen Veränderungen von HES-Zellen durch Kulturpassagen⁹ scheint – anders als die Schlussfolgerung der DFG vermuten lassen – ein Problem zu sein, das alle HES-Zelllinien im Laufe ihrer Weiterzucht und Vermehrung gleichermaßen trifft, auch neuere und zukünftige Zelllinien.

Die Verschiebung des Zeitpunktes des Stichtags würde, sofern dieser in der Vergangenheit liegt, nicht die Kernintention des Gesetzes berühren. Es entsteht kein Automatismus der Einbeziehung zukünftiger Sachverhalte. Der Stichtag ist zudem ein effektives und praktisch wirksames Mittel der gesetzlichen Steuerung des Umgang mit HES-Zellen. Er stellt die Beteiligung des Parlaments an der Weiterentwicklung und Steuerung der Technologie sicher. Eine über die einmalige Stichtagsverschiebung hinausgehende weitere Stichtagsverschiebung wäre nur mittels einer Gesetzesänderung nach erneuter Prüfung und Abwägung möglich. Eine schleichende Ausweitung der gesetzten ethischen Grenzen kann nicht erfolgen. Der Gesetzgeber hat es in der Hand, ob es Weiterungen geben wird oder nicht und inwieweit er weiteren Entwicklungen der Stammzellforschung Rechnung trägt. Dass damit der Gesetzgeber – möglicherweise – wiederholt mit der Stammzellgesetzgebung befasst würde, spricht nicht gegen eine solche Lösung. Denn es geht um grundlegende ethische Fragen des Umgang mit frühem menschlichen Leben in der Forschung und Medizin, über deren ethische Grenzen nur der Gesetzgeber allgemeinverbindlich entscheiden kann.

Eine Regelung, die die Möglichkeit einer weiteren Verschiebung des Stichtags einer Rechtsverordnung der Bundesregierung überträgt, wäre aber unzulässig, da damit der Exekutive die Gestaltung einer wesentlichen politischen Frage übertragen würde. Denn mit der Festlegung des konkreten Stichtags wird über Quantität und Qualität der nutzbaren Zelllinien und damit letztlich über den Umfang der Forschungsfreiheit entschie-

⁶ Im Anhang (Aktualisierungen und Ergänzungen) der Stellungnahme der DFG erfolgen nähere Erläuterungen sowohl zu den im NIH-Register aufgeführten HES-Linien als auch zu den im ISCF zur Verfügung stehenden Linien wie folgt: Von den ISCF-Linien seien 59 in einer Arbeit (Andrews PW et al., submitted) vergleichend charakterisiert worden. Dabei habe sich gezeigt, dass die überwiegende Mehrzahl dieser 59 Zelllinien hinsichtlich der anerkannten Stammzeleigenschaften „sehr vergleichbar“ waren. Es heisst dann allerdings weiter, dass „HES-Zelllinien, die frei von tierischen Verunreinigungen und nach „Guter Praxis“ (GMP/GLP) hergestellt sind, finden sich allerdings keine unter den genannten Linien“. Damit sind offenbar die 59 ISCF-Linien gemeint.

⁷ Die DFG führt für die Notwendigkeit der Aufhebung des Stichtags immer wieder die grosse Zahl von über 400 weltweit vorhanden Zelllinien an.

⁸ Nur hinsichtlich der im Ausland vorhandenen, in Deutschland nicht nutzbaren krankheitsspezifischen HES-Linien (DFG-Stellungnahme Ziff. 2.2.7, Seite 35) ist der Vorteil für die Forschung klar dargelegt. Diese Linien wären aber auch nach Abschaffung des Stichtags in Deutschland und Erfüllung aller Novelisierungsforderungen nicht nutzbar wegen § 4 Abs. 2 Nr. 1 b StZG.

⁹ Ziff. 2.2.4, Seite 33 Stellungnahme der DFG vom Oktober 2006

den¹⁰.

Für welchen - in der Vergangenheit liegenden - Stichtag sich der Gesetzgeber entscheidet, ist seinem politischen Ermessen überlassen, wobei es einen sachlichen Grund für die konkrete Wahl des Stichtags geben muss. Ein Stichtag Jahresende 2005 wäre ein willkürlich gesetztes und damit unzulässiges Datum, da neben der Tatsache, dass es sich um ein rundes Jahresdatum handelt, keine sachlichen Gründe für dieses Datum erkennbar sind und vor allem, wenn man sich zur Verschiebung des Stichtags entschliesst, kein sachlicher Grund ersichtlich ist, die im Jahr 2006 bzw. bis zum Gesetzgebungsverfahren gewonnenen Stammzellen von der Verwendung auszuschliessen.

c) Abschaffung der Strafdrohung oder Begrenzung der Strafdrohung auf das Inland?:

Die strafrechtlichen Regelungen des Stammzellgesetzes haben - nur soweit es um die Auslandsberührung geht – bereits im Gesetzgebungsverfahren zu Unklarheiten geführt. Während der Ausschussberatungen wurde zwar eine Regelung zur Änderung des allgemeinen Strafrechts in den Gesetzentwurf eingefügt, mit der erreicht werden sollte, dass Forscher straflos bleiben, wenn sie sich von Deutschland aus im Ausland an einer in Deutschland verbotenen Verwendung von Stammzellen beteiligen¹¹. Dieser Vorschlag wurde aber kurz vor Verabschiedung des Gesetzes wieder aus der Beschlussvorlage herausgenommen, da befürchtet wurde, dass der Gesetzentwurf ohne die Streichung keine Mehrheit finden würde. Die unterschiedlichen Rechtsfolgen für Forscher, je nachdem, wo sie sich gerade aufhalten und in welcher Funktion und in welcher Form sie mit ausländischen Kollegen kooperieren, wurde gesehen, die Klärung wurde jedoch auf eine spätere Änderung des allgemeinen Strafrechts vertagt¹².

Ausgangspunkt für die Einführung einer Strafbarkeitsregelung in das Stammzellgesetz war, dass die Verstöße gegen das StZG nicht „billiger“ gemacht werden sollten als diejenigen des Embryonenschutzgesetzes, da das Stammzellgesetz das ESchG konkretisiert und es auch im StZG letztlich um Embryonenschutz geht. Die Strafbewehrung im Falle eines Verstosses gegen die Genehmigungspflicht sichert – im Zusammenwirken mit der behördlichen Prüfung und Entscheidung - die Einhaltung der Regeln des Stammzellgesetzes. Eine Differenzierung zwischen einer Strafdrohung (im Embryonenschutzgesetz) und keiner Strafdrohung oder einer Bussgeldnorm (im Stammzellgesetz) wird dem ethischen Ziel des Stammzellgesetzes nicht gerecht und würde das Stammzellgesetz und den Stichtag in seiner Bedeutung entwerten. Eine strafrechtliche Differenzierung zwi-

¹⁰ Tade M. Spranger, Rechtsgutachten im Auftrag des Instituts für Wissenschaft und Ethik (IWE) Bonn, zu „Novellierungsbestrebungen zum Stammzellgesetz: Stichtagsregelung und alternative Modelle in der Perspektive von nationalem und übernationalem Recht“. April 2007, IV. 1.b (S. 40).

¹¹ Beschlussempfehlung und Bericht Drs. 14/8846; es sollte ein § 13 Abs. 3 eingefügt werden mit folgendem Wortlaut: § 9 Abs. 2 Satz 2 des Strafgesetzbuchs findet auf die Strafbarkeit nach den Absätzen 1 und 2 keine Anwendung.“ (§ 9 Abs. 2 Satz 2 StGB lautet: „Hat der Teilnehmer an einer Auslandstat im Inland gehandelt, so gilt für die Teilnahme das deutsche Strafrecht, auch wenn die Tat nach dem Recht des Tatorts nicht mit Strafe bedroht ist.“)

¹² Redebeiträge Abg. M.v.Renesse und Abg. Böhmer in der Schlussdebatte und zum Änderungsantrag, Plenarprotokoll 14/233 vom 25. 04. 2002, S. 23210 und 23225

schen der Strafbarkeit des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellgesetzes sollte nicht bei der Art der Sanktion erfolgen, könnte aber beim territorialen Geltungsbereich des Gesetzes erfolgen. Denn der Gesetzgeber kann Handlungen auf seinem eigenen Staatsgebiet und Handlungen ausserhalb seines Staatgebiets unterschiedliches Gewicht beimessen. Damit wird auch den Gegebenheiten in der EU und den offenen Grenzen Rechnung getragen. Siehe hierzu auch Antwort zu Frage 32.

d) Erweiterung des Einfuhr- und Verwendungszwecks auf therapeutische, diagnostische Anwendungen?:

Die bisherigen Forschungsarbeiten dürften dem Bereich der Grundlagenforschung zuzurechnen sein. Auch wenn Forschungsvorhaben zunehmend therapeutische Optionen als Ziel formulieren, bedeutet dies noch nicht, dass die Forschungen der therapeutischen Anwendung auch faktisch näher gekommen sind. Die Experimente lassen weder von ihrer Anlage noch von ihren Ergebnissen derzeit die Aussicht auf eine konkrete therapeutische bzw. wirtschaftliche Anwendung von HES-Zellen zu. Die diesbezüglich in der Stellungnahme der DFG geäusserten Prognosen, die im wesentlichen mit der Ankündigung einer klinischen Studie durch die Fa. Geron begründet werden¹³, scheinen völlig überzogen¹⁴. Andererseits schliessen die derzeitigen Experimente eine mögliche spätere therapeutische bzw. wirtschaftliche Nutzung aber auch nicht aus¹⁵.

¹³ Die Ankündigung der Fa. Geron wurden bisher nicht wahrgemacht. Eine erste Ankündigung erfolgte 2004 auf dem zweiten „Asia-Pacific Summit“ für 2005 (www.isscr.org/science/asiapacific.htm); die Ankündigung wurde in 2006 für 2007 wiederholt; in einer Sendung des Deutschlandfunks am 5. März 2007 stellte der Geschäftsführer von Geron sie nun für 2008 in Aussicht. In der gleichen Radiosendung erklärte Oliver Brüstle vom Bonner Institut für rekonstruktive Neurobiologie: „Ich halte das für früh, für zu riskant. Wenn hier auch nur in wenigen Fällen Schwierigkeiten auftreten, könnte dies nachteilige Auswirkungen für die Patienten haben, gleichzeitig aber auch nachteilige Auswirkungen für das Forschungsfeld, wenn eine Technologie zu früh in die Anwendung gepresst wird, bevor alle Zwischenschritte systematisch durchlaufen worden sind. Dazu gehören Experimente an Affen, die eher mit dem Menschen vergleichbar sind als die bisher als Versuchstiere dienenden Ratten. ...“

¹⁴ Siehe hierzu die Darstellung des internationalen Standes der HES-Forschung in: Kompetenznetzwerk Stammzellforschung NRW, Blickpunkt Forschung an humanen embryonalen Stammzellen, Stand Februar 2007 (www.drze.de/Themen/blickpunkt/kompetenznetzwerk): „Seit Gewinnung der ersten humanen ES-Zelllinien im Jahr 1998 ist die Forschung in diesem Bereich eher langsam vorangekommen. Dennoch liegen erste Ergebnisse zur In-vitro-Differenzierung von humanen embryonalen Stammzellen vor. Es ist bereits jetzt gelungen, Vorläuferzellen von Nervenzellen, Herzmuskelzellen, Blutgefässzellen, Blutzellen, Bauchspeicheldrüsenzellen, Leberzellen und Trophoblastenzellen aus humanen embryonalen Stammzellen zu generieren. Die Zuordnung der Vorläuferzellen zu einer dieser Gewebegruppen erfolgte dabei meist nicht durch den Nachweis ihrer Funktionalität, sondern aufgrund der von den Zellen gebildeten Oberflächenmoleküle. Nur in einigen Fällen wurden die aus humanen ES-Zellen gewonnenen Vorläuferzellen in Modellorganismen, z.B. Mäuse und Hühner, transplantiert, in keinem Fall aber wurde eine funktionale Beteiligung der Zellen an einem Gewebeverband beschrieben. ... Alle bisher unternommenen Experimente muss man dem Bereich der Grundlagenforschung zurechnen. Sie lassen weder von ihrer Anlage noch von ihren Ergebnissen eine Aussicht auf eine konkrete klinische Anwendbarkeit von humanen ES-Zellen zu. Andererseits lassen die durchgeführten Experimente es auch nicht zum eine mögliche klinische Anwendung von humanen ES-Zellen auszuschliessen.“

¹⁵ Inwieweit ein möglicher routinemässiger kommerzieller Einsatz von HES-Zellen in der pharmazeutischen Medikamentenentwicklung (ex-vivo-Verwendung) anders als die noch in weiter Ferne liegende routinemässige Anwendung von HES-Zell-Produkten am Menschen, eher möglich ist, wäre zu untersuchen. Angestrebt wird im Bereich der Medikamentenentwicklung die Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten in der präklinischen Forschung mittels HES-Zellen sowie die Entwicklung von Prüfpräparaten aus HES-Zellen zur Vermeidung von Tierversuchen bei der Entwicklung von Medikamenten (Siehe Zweiter Stammzellbericht der Bundesregierung v. 11. 01. 2007, Drs. 16/4050, 2.2.4, S.

Es geht bei der Frage der Erweiterung des Gesetzes auf therapeutische bzw. wirtschaftlicher Zwecke zum einen darum, ob über die Sicherstellung der HES-Forschung hinaus bereits heute die *faktischen* Voraussetzungen für eine noch nicht absehbare, später aber vielleicht mögliche therapeutische, diagnostische und präventive bzw. wirtschaftliche Nutzung geschaffen werden sollen, indem der Import und die Verwendung für solche Linien geöffnet wird, deren Beschaffenheit eine solche Nutzung eher ermöglicht als die NIH-Zellen¹⁶, weil sonst Optionen, die heute zwar noch ungewiss, aber nicht unwahrscheinlich sind, später möglicherweise nicht oder nur unter Inkaufnahme von Wettbewerbsnachteilen für kommerzielle Anwender gegenüber dem Ausland realisiert werden können. Zum anderen ist *rechtlich* zu entscheiden, ob, wie von der DFG gefordert, bereits heute der Zweck des Gesetzes, hochrangige HES-Forschung zu ermöglichen, erweitert und die Verwendung auch zu therapeutischen, präventiven und diagnostischen bzw. wirtschaftlichen Zwecken ermöglicht werden sollte. Die rechtliche Beschränkung des Imports und die Verwendung zu Forschungszwecken (§ 4 Abs. 2 Satz 1, 1. Hs StZG), wird aber, jedenfalls soweit es um die Anwendung am Menschen geht, noch für Jahre keine faktische Behinderung in Bezug auf künftige klinisch-therapeutische Anwendungen sein¹⁷, selbst wenn sich klinische Prüfungen, die bereits heute zulässig wären, abzeichnen würden, was nicht der Fall ist. Eine Gesetzesänderung könnte, falls sich solche Nutzungen tatsächlich abzeichnen und der Gesetzgeber diese zulassen will, auch später noch ohne Nachteile erfolgen.

Die Öffnung des Stammzellgesetzes für klinisch-therapeutische bzw. wirtschaftliche Anwendungen am Menschen wirft aber auch ganz grundsätzliche ethische und forschungspolitische Fragen auf. Das Stammzellgesetz mit seinem Stichtag und der Beschränkung auf (hochrangige) Forschungszwecke geht vom Embryo als biologischem Modell und Wissensquelle und von der unbegrenzten Vermehrungs- und Verwendungsfähigkeit von einmal gewonnenen HES-Zellen zu Forschungszwecken aus. Es ist auch darauf hinzuweisen, dass mit der Beschränkung des StZG auf Forschungszwecke nicht zuletzt intendiert war, die Nachfrage nach HES-Zellen in Deutschland auf eine Mindestmass zu beschränken¹⁸. Die Einbeziehung der klinisch-therapeutischen bzw. wirtschaftlichen Verwendung von HES-Zellen läuft dagegen auf die Verwendung des Embryos als Rohstoff für therapeutische und kommerzielle Zwecke mit dem Erfordernis der

6). Hier geht es um den diagnostischen und präventiven Einsatz von HES-Zellen. Aber auch hier befindet sich die HES-Forschung noch im Bereich der Grundlagenforschung.

¹⁶ Die Voraussetzung für die therapeutische Nutzung (GMP/GLP-Zertifizierung, keine Kontamination mit tierischem Material oder Viren, keine genetischen/epigenetischen Instabilitäten, etc.) ist aber offenbar auch bei den derzeit verfügbaren neueren Linien nicht gegeben, siehe oben bei Fn. 6.

¹⁷ Das Stammzellgesetz lässt in § 4 Abs. 2 StZG den Import und die Verwendung „zu Forschungszwecken“ zu. Dies umfasst die grundlagen- und anwendungsorientierte Forschung bis zum Abschluss der klinischen Prüfung (Müller-Terpitz, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 2006, S. 79 ff., 90). Von der klinischen Prüfung bis zu einer routinemässigen Anwendung vergeht in der Regel mehr als ein Jahrzehnt. Die klinische Anwendung von HES-Zellen ausserhalb einer systematisch angelegten klinischen Prüfung (Heilversuch, klinische Routine, wirtschaftliche Verwendung) ist nach dem StZG ausgeschlossen.

¹⁸ Begründung Gesetzentwurf StZG, Teil B, zu § 4 (Drs. 14/8394)

kontinuierlichen Erneuerung des Rohstoffs hinaus. Diese Schlussfolgerung drängt sich v.a. bei dem Problem der genetischen und epigenetischen Veränderungen von HES-Zellen auf: Wenn das Auftreten von genetischen und epigenetischen Veränderungen von der Tatsache ihrer Kultivierung in vitro und der Zahl der Kulturpassagen abhängt, betrifft dies alle HES-Zelllinien ganz grundsätzlich und nicht nur die Zelllinien, die vor dem Stichtag gewonnen wurden. Eine therapeutische bzw. wirtschaftliche Nutzung von HES-Zellen setzt dann – wie auch von der DFG vorgeschlagen¹⁹ – das Anlegen von Stammzellbanken mit „frühen Zellpassagen“ voraus, auf die jederzeit zurückgegriffen werden kann. Dies bedeutet die kontinuierliche Nutzung (Tötung, Verwendung) von weiteren Embryonen für das Anlegen von Zellbanken mit frühen Zellpassagen. Der Einstieg in die therapeutische Nutzung wäre verbunden mit der Verwendung von Embryonen als ständig zu erneuernde Rohstoffquelle und nicht mehr nur als (vorübergehend genutztes) Ausgangsmaterial für die Forschung.

Zusammenfassung zur Frage 25:

Die Abschaffung des Stichtags oder seine Ersetzung durch einen sog. „nachlaufenden“ Stichtag wäre im Hinblick auf die zu schützenden Güter, wie sie im Embryonenschutzgesetz festgelegt sind, nicht vertretbar. Die Verschiebung des Stichtags durch gesetzliche Festlegung eines neuen, in der Vergangenheit liegenden Stichtag wäre vertretbar, soweit damit die tatsächlichen Möglichkeiten der Forschung erheblich verbessert würden, was noch zu klären ist. Die Begrenzung der Strafdrohung auf das Inland wäre vertretbar, die Abschaffung der Strafbarkeit oder Ersetzung durch eine Bussgeldnorm ist nicht vertretbar. Die Erweiterung des Einfuhr- und Verwendungszwecks auf therapeutische, diagnostische Anwendungen ist nicht vertretbar. Eine solche Erweiterung des StZG ist zum einen heute noch nicht erforderlich, zum anderen würden damit neue ethische Fragen aufgeworfen, die noch zu klären sind.

Frage 26:

Halten Sie die aktuelle Stichtagsregelung mit Blick auf den vom StZG intendierten Embryonenschutz für notwendig?

Eine Verschiebung des Stichtags würde die Substanz des StZGes nicht berühren und wäre im Interesse der Forschung notwendig, wenn damit die Möglichkeiten der Forschung in Deutschland erheblich verbessert würden. Siehe auch Antwort zu Frage 29.

Frage 27:

Wie bewerten Sie in diesem Zusammenhang den Gesetzentwurf der Fraktion der FDP zum StZG?

Die Streichung des Stichtags würde die Kernregelung und Substanz des Stammzellgesetzes und den damit intendierten Embryonenschutz aufheben und den Schutzstandard des Embryonenschutzgesetzes aushöhlen. Mit der Streichung des § 9 Abs. 2 Satz 2 StGB, der die Teilnahme an Straftaten mit Auslandsberührung regelt, möchte die FDP

¹⁹ DFG-Stellungnahme Ziff. 2.2.4, S. 33

laut Begründung des Gesetzentwurfs die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Stammzellforschung vom Strafbarkeitsrisiko befreien. Dies kann mit der vorgeschlagenen Regelung aber nicht erreicht werden, da ein Strafbarkeitsrisiko von Teilnehmehandlungen („Beihilfe“, „Anstiftung“) deutscher Forscher an Auslandsprojekten bereits heute nicht vorhanden ist, andererseits das Strafbarkeitsrisiko von Handlungen, die strafrechtlich als „Mittäterschaft“ zu bewerten sind, mit der vorgeschlagenen Regelung nicht beseitigt werden kann. Siehe Antwort zu Frage 32.

Frage 28:

Wie beurteilen Sie den Vorschlag, nach fünf Jahren eine Evaluation der Auswirkungen des StZG zwingend vorzusehen?

Eine Evaluation nach einer bestimmten Zeit ist schon in Anbetracht der anzunehmenden Fortentwicklung der Stammzellforschung zu begrüssen. Allerdings ist der zukünftige Gesetzgeber frei in der Art und Weise der Überprüfung des Gesetzes. Der (zukünftige) Gesetzgeber kann nicht bereits heute verpflichtet werden, die gesetzliche Regelung zurückzunehmen, wenn bestimmte Bedingungen eintreten. Er ist im Rahmen der Verfassung frei bei der Änderung des geltenden Rechts und der Schaffung neuen Rechts. Sofern im Gesetzentwurf der FDP mit „Zurücknahme der Änderungen“ gemeint ist, den vor der gesetzlichen Änderung bestehenden früheren Gesetzeszustand wieder herzustellen (d.h. den Stichtag 1. 1. 2002), wäre dies willkürlich und unzulässig, da die Rückkehr zum Datum 1. 1. 2002 später kaum noch als sachlich begründbar angesehen werden kann.

Frage 29:

Wie bewerten Sie die aktuelle Stichtagsregelung mit Blick auf das Grundgesetz: Schafft die aktuelle Regelung einen verfassungsgemässen Ausgleich zwischen den konfligierenden Grundrechten?

Die Stichtagsregelung wurde in der Expertenanhörung im Gesetzgebungsverfahren von den massgeblichen Verfassungsrechtsexperten für verfassungsrechtlich zulässig angesehen. Die Erfahrungsberichte der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes und die Tätigkeitsberichte der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellforschung (ZES) führen eine Vielzahl von hochrangigen Forschungsarbeiten auf, die unter Verwendung der importierten HES-Zellen durchgeführt wurden und werden.

Allerdings wurde bei Erlass des Gesetzes die Zahl der vor dem Stichtag gewonnenen und für Forschungszwecke verwendbaren Zelllinien mit ca. 70 Zelllinien angenommen²⁰, wohingegen die DFG die Zahl heute nur noch mit 21 angibt²¹. Es ist zu konstatieren, dass der Pool der verwendbaren HES-Zelllinien in Deutschland tendenziell offenbar immer kleiner, der im Ausland dagegen immer grösser wird mit der Folge, dass sich der Spielraum der Forschungsmöglichkeiten in Deutschland kontinuierlich einengt. Die von der DFG vorgebrachte Befürchtung der internationalen Isolierung der in Deutschland

²⁰ Siehe z.B. Friedrich, A-Drs. 14-574n, Gruss, A-Drs. 14-574g

²¹ „Aktualisierungen und Ergänzungen“ der Stellungnahme vom Oktober 2006.

tätigen Stammzellforschung ist daher nicht von der Hand zu weisen. Dies sollte beim Ausgleich der konfligierenden Grundrechte berücksichtigt werden. Siehe Antwort zu Frage 30.

Frage 30:

Welche Alternativen halten Sie rechtlich für vertretbar?

Eine Stichtagsverschiebung auf einen in naher Vergangenheit liegenden Zeitpunkt würde den Pool verwendbarer HES-Zellen erheblich vergrößern und die Kooperationsmöglichkeiten mit Forschungsprojekten im Ausland verbessern. Damit würde – ohne die Grundintention des StZG zu verletzen - dem Ausgleich zwischen den konfligierenden Grundrechten unter Berücksichtigung aktueller Entwicklungen im Ausland Rechnung getragen.

Frage 31:

Wie beurteilen Sie das Risiko für deutsche Forscher, sich bei internationalen Kooperationen im Bereich der Stammzellforschung gemäss § 13 StZG strafbar zu machen? Ist die Regelung des § 13 diesbezüglich hinreichend bestimmt?

Eine Kriminalisierung deutscher Forscher hat bisher offenkundig nicht stattgefunden und ist auch für die Zukunft nicht zu befürchten. Inwieweit dies am mangelnden Interesse des Staates an Ermittlungen oder am präventiven Verhalten der Wissenschaftler liegt, kann nicht beurteilt werden. Die Unklarheit des Strafbarkeitsrisikos hat ihren Grund jedenfalls nicht in § 13 StZG, sondern im allgemeinen Strafrecht (insbesondere § 9 Abs. 1 und 2 StGB). Die derzeitige strafrechtliche Situation bei internationaler Kooperation der in Deutschland tätigen Forscher stellt sich – vereinfacht gesagt – wie folgt dar²²: Eine Strafbarkeit ist nicht gegeben, wenn vom Inland aus eine „Teilnahme“ (d.h. Beihilfe und Anstiftung) an einer im Inland verbotenen, im Ausland aber erlaubten Forschungstätigkeit erfolgt. Denn der Geltungsbereich der Strafbarkeitsregelungen des Stammzellgesetzes ist auf das Inland beschränkt. Dies ergibt sich daraus, dass nach § 13 StZG nur der Import und die Verwendung *ohne Genehmigung nach § 6* strafbar ist. Eine Genehmigung (des Robert-Koch-Instituts) nach § 6 StZG kann es aber nur für den Import von Stammzellen ins Inland und ihre Verwendung im Inland geben. Wenn die Straftat, an der der Forscher teilnimmt, nur im Inland begreifbar ist, dann kann die Teilnahme an einer im Ausland begangenen, dort nicht strafbaren Tat auch nicht strafbar sein, selbst wenn die Teilnahme vom Inland aus erfolgt. Insofern unterscheidet sich die Struktur der Strafbarkeitsregelung des StZG grundlegend von derjenigen des ESchGes. Anders als der „Teilnehmer“ bleibt aber der „Mittäter“ einer von Deutschland aus erfolgten grenzüberschreitenden Forschungsk Kooperation mit neueren HES-Zellen nach überwiegender Rechtslehre auch nach dem StZG strafbar. Denn bei der Mittäterschaft gibt es strafrechtlich gesehen immer einen Tatort am Ort der Handlung des Mittäters, weil jeder im Ausland begangene Tatbeitrag jedem Täter als eigene Tat mit Tatort am

²² Siehe hierzu: Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen – Strafrechtliche Grundlagen und Grenzen – Rechtsgutachten von Eser/Koch und Dahn-Müssig, unter: www.dfg.de

Ort seiner Handlung zugerechnet wird (§ 9 Abs. 1 StGB). Daneben können sich Amtsträger und andere, im öffentlichen Dienst besonders verpflichtete Personen nach derzeitiger Rechtslage unabhängig vom Aufenthaltsort immer - soweit sie „Täter“ sind und im Rahmen ihrer dienstlichen Aufgaben tätig werden - nach deutschem Recht strafbar machen (§ 5 Nr. 12 StGB). Mittäterschaft im Gegensatz zur blossen Teilnahme liegt vor bei einem als gleichberechtigt anzusehenden arbeitsteiligen Zusammenwirken zwischen einem Forscher in Inland und einem im Ausland. Für die Ermittlung eines Strafbarkeitsrisikos kommt es derzeit also auf die Abgrenzung von Täterschaft und Teilnahme in jedem konkreten Einzelfall an. Hier dürfte im Einzelfall Unsicherheit über die Einordnung der Tätigkeiten bestehen.

Frage 32:

Welchen Regelungsbedarf sehen Sie für eine Strafdrohung in Abgrenzung zum Embryonenschutzgesetz?

Der Gesetzgeber hat sich mit der Frage befassen, ob er bei der Strafdrohung bei grenzüberschreitenden Kooperationen die Differenzierung zwischen dem strafbaren Tatbeitrag eines „Mittäters“ und dem straflosen Tatbeitrag eines blossen „Teilnehmers“ beibehalten oder aufheben will und wie die Tätigkeit von Amtsträgern und verwandten Funktionsträgern bei Handlungen im Ausland in strafrechtlicher Hinsicht bewertet werden sollte.

Begrenzt man den Anwendungsbereich des Stammzellgesetzes im Wege einer gesetzlichen Änderung ausdrücklich auf den Import von Stammzellen und die im Inland befindlichen bzw. „belegenen“ Stammzellen (Änderung des § 2 StZG²³) ergibt sich eine klar abgrenzbare Strafdrohung für Arbeiten im Inland ohne erforderliche Genehmigung. Grenzüberschreitende Kooperationen bergen kein Strafbarkeitsrisiko mehr, unabhängig von der Art der Mitwirkung, solange der Forscher für die von ihm in Deutschland verwendeten Stammzellen eine Genehmigung eingeholt hat²⁴. Eine gesetzliche Differenzierung der Strafbarkeit zwischen Tätigkeiten im Inland und im Ausland wäre vertretbar (siehe Antwort zu Frage 25, Buchst. c).

Eine Streichung jeglicher Strafbarkeit überhaupt neben der Begrenzung des Anwendungsbereichs des Gesetzes in § 2 StZG bewirkt dann zusätzlich die Aufhebung der Strafbarkeit für Arbeiten im Inland ohne Genehmigung und würde damit auch den straflosen Verstoß gegen die weiteren Beschränkungen der §§ 4 Abs. 2 Nr. 1 b) und c), 5 StZG (Verbot der Verwendung von Stammzellen, die aus Embryonen nach PID oder etwa aus Zellkerntransferverfahren stammen) ermöglichen. Die vollständige Aufhebung der Strafbarkeit würde die Verbotsregelung des StZG marginalisieren und wäre weder rechtspolitisch noch ethisch angemessen.

²³ Vorschlag der DFG, Ziff. 5.3, Seite 62

²⁴ Die Strafbarkeit des Embryonenschutzgesetzes in Verbindung mit § 9 Abs. 1 und 2 StGB gilt nach wie vor und gilt auch für grenzüberschreitende Tätigkeiten.

Streichet man den Stichtag mit oder ohne Einführung von Wartezeiten, hat man damit auch das Strafbarkeitsrisiko weitgehend beseitigt. Denn dann wird der Zugriff auf die Nutzung letztlich aller im Ausland legal verwendbaren Stammzellen nach einer Wartezeit straffrei möglich - im Inland nach Erteilung einer Genehmigung - sofern die Stammzellen den Bestimmungen des § 4 Abs. 2 Nr. 1 b) und c) entsprechen. Die Aufhebung der Strafbarkeit bewirkt dann nur noch, dass auch diejenigen, die die Wartezeit nicht einhalten oder andere als die in § 4 Abs. 2 Nr. 1 b) und c) genannten Stammzellen (z.B. aus Embryonen, die im Wege des Zellkerntransfers oder nach PID gewonnen wurden) im Inland oder in grenzüberschreitenden Kooperationen verwenden, straffrei sind²⁵.

Bei *Verschiebung* des Stichtags verbreitert sich der Pool der im Inland genehmigungsfähigen und in Kooperation mit dem Ausland straffrei verwendbaren HES-Zellen immerhin so erheblich, dass auch hier der Forderung nach Änderung der strafrechtlichen Regelungen bei Auslandskooperationen eine faktisch geringe Bedeutung zukommt.

Frage 33:

Welche Alternativen zur Regelung des § 13 StZG wären für Sie rechtlich vertretbar (z.B. Abschaffung der Strafdrohung, Beschränkung auf das Inland?)

Bei Beschränkung des Anwendungsbereichs des Stammzellgesetzes auf die Einfuhr von Stammzellen und die Verwendung von Stammzellen, die im Inland „belegen“ sind, ist kein Grund für eine Änderung des geltenden § 13 zu sehen.

²⁵ Die kumulative Forderung der Streichung der Strafdrohung neben der Forderung der Streichung des Stichtags erscheint völlig überzogen.