

Stellungnahme

Prof. Dr. Frank Emmrich

Anhörung

des

Ausschusses für Bildung, Forschung
und Technikfolgeabschätzung
des Deutschen Bundestages

am 09. Mai 2007

zum Thema „Stammzellgesetz“



Fraunhofer Institut
Zelltherapie und
Immunologie

Institutsleitung
Prof. Dr. med. Frank Emmrich
Deutscher Platz 5e
04103 Leipzig

Telefon +49 (0) 3 41 / 97-2 55 00
Telefax +49 (0) 3 41 / 97-2 55 09
Frank.Emmrich@medizin.uni-
leipzig.de

Leipzig, 25. April 2007

**Anhörung des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
des Deutschen Bundestages
am 09. Mai 2007
zum Thema „Stammzellgesetz“**

Themenblock 1 – Wissenschaftliche Bewertung

A. Stand und Perspektiven der Stammzellforschung international

1. *Welches sind die wesentlichen neuen Ergebnisse auf dem Gebiet der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen (hESZ) der letzten 3 – 5 Jahre?*

In den letzten 5 Jahren wurde eine große Zahl neuer humaner embryonaler Stammzellen international entwickelt und etabliert. Dabei wurde besonders auf die Definition der Zusammensetzung der Zellkulturmedien und hierbei insbesondere der Proteinzusätze geachtet. Auch die Züchtung dieser Zellen in Bioreaktoren ist weiterentwickelt worden. Für die Zulassung von Zellpräparaten als Arzneimittel ist die lückenlose Aufklärung der Herkunft zur Ermittlung möglicher Risiken von besonderer Bedeutung.

2. *Gibt es Bereiche, in denen Sie therapeutische Anwendungen unter Verwendung von hESZ in den nächsten Jahren erwarten? Wie ist Ihre Prognose, in welchem Zeitrahmen damit zu rechnen sein könnte?*

In den nächsten Jahren sind Anwendungen mit humanen embryonalen Stammzellen eher nicht zu erwarten. Ich persönlich rechne damit auch nicht vor dem Ablauf von 10 Jahren.

3. *Wie schätzen Sie das aktuelle Potenzial von hESZ in der Medikamentenentwicklung (Wirkstoff-Screening), der Herstellung von Diagnosewerkzeugen oder Researchtools sowie sonstigen Anwendungen ein?*

Für Medikamenten- und Wirkstoffscreening kommt humanen embryonalen Stammzellen eine besondere Bedeutung zu, da sie eingesetzt werden können, um Embryotoxizität (d.h. Schädigung der Zellen des Embryos) oder Teratogenität (d.h. Gefahr einer Tumorentwicklung in der Embryonalentwicklung) aufdecken könnte. Dies betrifft im übrigen nicht nur die Prüfung von Medikamenten sondern von allen möglicherweise schädlichen Umwelteinflüssen, z.B. auch durch Haushaltchemikalien, Lösungsmittel, Konservierungsstoffe und ähnliches. Auch für die medizinische Grundlagenforschung zur Embryologie und Organentwicklung sind hESZ von großer Bedeutung.

4. *Inwieweit sind Studien bekannt, die einen kausalen Zusammenhang zwischen der Tumorbildung und der Anwendung von adulten sowie embryonalen Stammzellen belegen?*

Es ist mittlerweile gut bekannt, dass verschiedene embryonale Stammzelllinien tierischen Ursprungs unter bestimmten Bedingungen zu Tumoren entarten, wenn sie experimentell auf Versuchstiere übertragen werden. Da dies im Tierexperiment beobachtet wurde, muss daraus auch ein potenzielles Risiko menschlicher embryonaler Stammzelllinien angenommen werden. Allerdings scheint dieses Risiko nur bei embryonalen Stammzellen zu bestehen und nicht bei fetalen oder adulten Stammzellen. Experimente haben gezeigt, dass Stammzellpopulationen nicht mehr tumorigen sind, wenn diese frühen Zellen durch Sortierungsverfahren entfernt werden.

5. *Was sind die wesentlichen Ergebnisse auf dem Gebiet der Forschung mit humanen adulten Stammzellen der letzten 3 - 5 Jahre? Wie hat sich die therapeutische Anwendung in dem Zeitraum entwickelt?*

Die Forschung über den Einsatz adulter Stammzellen geht zügig voran. So werden diese zu Behandlungen degenerativer Nervenerkrankungen, wie z.B. des Morbus Parkinson, bereits in klinischen Studien eingesetzt. Das gleiche gilt für Verwendung dieser Zellen beim Herzinfarkt. Wir selbst arbeiten daran, eine Therapie mit adulten Stammzellen beim Schlaganfall zu entwickeln. Dies ist bisher präklinisch in Kleintier- und seit kurzem auch in Großtiermodellen geschehen, so dass nunmehr eine klinische Studie bevorsteht. Da das Potenzial von hESZ noch nicht hinreichend untersucht ist, kann über ihren Ersatz durch adulte Stammzellen allerdings keine sichere Aussage getroffen werden.

6. *Wie viele klinische Studien und klinische Anwendungen mit humanen Stammzellen wurden durchgeführt bzw. werden entwickelt? Für welche konkreten Krankheitsbilder werden Therapiemöglichkeiten auf der Basis der Forschung mit hESZ, mit adulten Stammzellen sowie mit Stammzellen aus Nabelschnurblut erwartet?*

Die Zahl der klinischen Studien mit humanen Stammzellen ist schwer zu ermitteln, da es keine international vollständige Registrierung gibt. Auf dem Gebiet der embryonalen Stammzellen wird sehr intensiv an der Erzeugung von Pankreas-Inselzellen zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) gearbeitet. In Bezug auf die adulten Stammzellen ist das größte Heilungspotenzial bei ischämischen Erkrankungen (d. h. Erkrankungen mit Unterbrechung der Blut- und Sauerstoffzufuhr) vom Herzen und Nervengewebe zu erwarten. Auch traumatische Schäden (z. B. Durchtrennung des Rückenmarkes, Querschnittslähmung) werden experimentell durch den Einsatz von Stammzellen oder Stammzellfaktoren behandelt. Stammzellen aus Nabelschnurblut werden für die Behandlung von Formen des Blutkrebses eingesetzt. In einigen US-amerikanischen Transplantationszentren sind bereits mehr Nabelschnur-stammzelltransplantationen zu verzeichnen als Transplantationen von klassischen Stammzellpräparaten. Das besondere Potenzial von Nabelschnurblut besteht darin, dass die Stammzellichte dort wesentlich höher ist als im Erwachsenenblut, darüber hinaus ist es völlig frei von Infektionserregern, biologisch etwas verträglicher (verminderte GVH-Reaktion) und hat möglicherweise mehr Teilungspotenzial. Zunehmend werden auch Protokolle entwickelt, Nabelschnurstammzellen erfolgreich zu vermehren. Derzeit ist es noch nicht möglich, die Anwendungsfälle alle zu überschauen, aber ein erhebliches Potenzial wird allgemein angenommen.

7. *Inwieweit haben Ergebnisse aus der Forschung mit hESZ die Entwicklung der Forschung im Bereich der adulten Stammzellforschung beeinflusst? Welche Wechselwirkungen gibt es zwischen beiden Forschungsgebieten, etwa im Hinblick auf den Prozess der Dedifferenzierung bzw. Reprogrammierung von adulten Stammzellen? Könnte die adulte Stammzellforschung auf die Ergebnisse aus der hESZ-Forschung verzichten? Können die Erkenntnisse über hESZ möglicherweise das Wissen über adulte Stammzellen soweit erweitern, dass auf die Verwendung von hESZ langfristig ein Stück weit verzichtet werden kann?*

Einen direkten Einfluss der Forschung mit hESZ auf die adulte Stammzellforschung sehe ich nicht. Allerdings gibt es in Bezug auf die Dedifferenzierung bzw. Reprogrammierung von adulten Stammzellen einen deutlichen Bezug. Dies ist allein dadurch gegeben, dass man dedifferenzierte adulte Stammzellen nur treffsicher charakterisieren kann,

wenn man sie mit embryonalen Stammzellen vergleicht, um nach etwaigen Unterschieden zu forschen. Ob auf die hESZ-Forschung verzichtet werden kann, lässt sich aus meiner Sicht nicht beantworten, da ihre Potenziale noch nicht hinreichend bekannt sind. Da Forschung vom Wesen her impliziert, dass Neuland betreten wird, sind aus rein erkenntnistheoretischen Gründen solche Vorhersagen nicht möglich. Daraus ergibt sich, dass ein Verzicht auf hESZ-Forschung und deren Verwendung erst dann möglich wäre, wenn sich aus gesicherten vergleichenden Forschungen ergeben hat, dass gleichwertige Ergebnisse mit anderen Systemen auch zu erzielen sind. Dies ist derzeit nicht absehbar.

8. *Kann die Erforschung alternativer Methoden zur Gewinnung pluripotenter Stammzellen mittelfristig eine wettbewerbsfähige Alternative (mit therapeutischer Perspektive) zur Forschung mit hESZ bieten? Inwieweit können für die Weiterentwicklung auf diesem Gebiet die Ergebnisse aus der hESZ-Forschung genutzt werden?*

Auch hier ist aus erkenntnistheoretischen Gründen ein klares NEIN angebracht. Da die Ergebnisse der hESZ-Forschung nicht voraussagbar sind, kann auch nicht vorhergesagt werden, dass Arbeiten mit pluripotenten Stammzellen diese Art Forschung ersetzen können. Eine beträchtliche Weiterentwicklung der Forschungen über pluripotente Stammzellen ist durchaus denkbar durch die hESZ-Forschung. Die embryonale Stammzellforschung beschäftigt sich intensiv mit der sogenannten „Stammzellnische“, d.h. den vermutlich lokal sehr begrenzten optimalen Bedingungen für frühe Stammzellen. Es ist noch weitgehend unbekannt, ob hier prinzipielle Unterschiede zwischen „Stammzellnischen“ in der Embryogenese und im adulten Organismus bestehen, in denen Stammzellen ebenfalls in Nestern und nicht homogen verteilt in den Organen vorkommen.

9. *Inwieweit können tierische embryonale Stammzellen, z.B. aus Primaten, als Ersatz für hESZ im Bereich der Grundlagenforschung eingesetzt werden? Wie viele Projekte hat es bisher gegeben?*

Wegen der entwicklungsgeschichtlichen Nähe der dem Menschen nahen Primaten kann ein gewisser Ersatz durchaus angenommen werden. In der Praxis bestehen hier allerdings große Hindernisse, da besonders bei den menschnahen Primaten (Schimpanse, Orang, Gorilla und Bonobo) Tierschutzgesetze und darüber hinaus eine sehr sensible Öffentlichkeit starke Beschränkungen auferlegen. In Europa sind tierexperimentelle Arbeiten mit diesen Spezies kaum vorstellbar.

10. *Wie sind die Vor- und Nachteile einer hohen Plastizität embryonaler Stammzellen hinsichtlich einer möglichen therapeutischen Anwendung zu bewerten? Bei welchen Krankheitsbildern ist eine hohe und bei welchen eine niedrige Plastizität von Stammzellen vielversprechender?*

Für therapeutische Anwendungen wird vermutlich die Plastizität der Stammzellpopulationen im allumfassenden Sinne keinen besonderen hohen Stellenwert besitzen. Sie ist bedeutsam im Hinblick auf ihr Potenzial, z. B. in vitro bestimmte Gewebetypen wie Insulin-produzierende Inselzellen zu erzeugen. Dies gelingt mit adulten Stammzellen bisher nicht. Beim direkten therapeutischen Einsatz von Stammzellen, d.h. bei direkter Einbringung in den Organismus, wird eher ein bestimmtes therapeutisches Ziel, d.h. ein ganz bestimmtes defektes Gewebe und dessen Ersatz oder Unterstützung, im Vordergrund stehen.

11. *Wie bewerten Sie die Möglichkeiten einer langfristig wirksamen und immunverträglichen Zellersatztherapie auf Basis von hESZ bei solchen Krankheiten, deren Ursachen man nicht genau kennt und deren pathophysiologische Mechanismen man nicht unterbrechen kann?*

Zur Beantwortung dieser Frage sind die bisher vorliegenden experimentellen Erfahrungen nicht hinreichend.

Themenblock 1 – Wissenschaftliche Bewertung

B. Auswirkungen des Stammzellgesetzes auf die Entwicklung der Stammzellenforschung in Deutschland

12. *Welche Veränderungen haben sich hinsichtlich Qualität und Quantität sowie Eignung der nach StZG zulässigen Stammzell-Linien seit 2002 ergeben? Sind die Stammzell-Linien, die nach 2002 entwickelt wurden, entsprechend den internationalen Standards charakterisiert, standardisiert und miteinander vergleichbar? Gibt es mit diesen Linien weniger oder andere Probleme hinsichtlich der genetischen und epigenetischen Veränderung, hinsichtlich des Abstoßungs- und tumorauslösenden Potenzials? Können mit den in Deutschland zulässigen Stammzelllinien die weltweit relevanten und aktuellen Forschungsfragen bearbeitet werden?*

Seit 2002 ist es gelungen, die Qualität von menschlichen embryonalen Stammzell-Linien durch den Verzicht auf tierische Amnienzellen (2005) und durch die Entwicklung von Kulturmedien ohne jeglichen tierischen Substanzzusatz (2006) zu verbessern. Damit sind die Voraussetzungen geschaffen, nach unseren strengen Vorschriften für GLP- und GMP-gerechte Herstellung die arzneimittelrechtlichen Zulassungen zu erlangen. Insgesamt

existieren mehr als 400 öffentlich bekannte humane ES- (embryonale Stamm-) Zell-Linien (Stand: Anfang 2006). Leider gibt es noch keinen gut etablierten internationalen Verbund zwischen den Stammzellbanken, so dass allgemein etablierte Standards nicht entwickelt werden konnten. So ist mir z. B. nichts über systematische vergleichende Untersuchungen zum Abstoßungs- und Tumor-auslösenden Potenzial dieser Linien bekannt. Es kann allerdings ganz klar festgestellt werden, dass sich unter den in Deutschland für Forschungsarbeiten zulässigen Stammzelllinien keine einzige befindet, die arzneimittelrechtlich zulassungsfähig wäre. Das liegt daran, dass die älteren Zellen, auf die der Stichtag zutrifft, mit tierischem Material (wie z. B. Ammenzellen oder tierischen Proteinen in den Zellkultur-unterstützenden Medien) verunreinigt sind. Darunter befinden sich auch Zell-Linien, bei denen die Herkunftsermittlung von Rinderproteinen im verwendeten Zellkulturmedium nicht den strengen infektiologischen Vorschriften zum Ausschluss von BSE-Kontamination genügt.

13. *Wie schätzen Sie bei unverändertem Stammzellgesetz die Perspektiven für die Stammzellenforschung in Deutschland ein – bezüglich der Forschung mit hESZ und mit adulten Stammzellen?*

Ohne Änderung des Stammzellgesetzes wird die Forschung bezüglich hESZ, nicht jedoch die mit adulten Stammzellen, Schaden erleiden, da ein zunehmender Rückstand sehr wahrscheinlich ist.

14. *Wie sind Ihre Erfahrungen im Umgang mit internationalen/europäischen Kooperations-partnern, inwieweit stoßen Sie wegen der restriktiveren deutschen Regelungen bzw. der Strafbarkeitsandrohung auf Zurückhaltung bei der Anbahnung bzw. Durchführung gemeinsamer Forschungsprojekte? Welche praktischen Probleme gibt es? Wie schätzen Sie die Auswirkungen auf Forschungsk Kooperationen im Rahmen des 7. FRP ein?*

Auf Fachkongressen und im persönlichen Gespräch mit Wissenschaftlerkollegen aus dem europäischen und auch außereuropäischen internationalen Bereich ist festzustellen, dass die restriktiven deutschen Regelungen dort sehr intensiv wahrgenommen werden. In der Konsequenz reicht dies vom Bedauern bis hin zu offenkundigen Angeboten, durch Kooperation oder Ausführung von Experimenten im nichtdeutschen Ausland die Bestimmungen zu umgehen. Unsicherheiten sind mir darüber hinaus vor allem bei der Vorbereitung von Forschungsprojekten begegnet, bei denen nicht auszuschließen ist, dass junge deutsche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im Rahmen von zeitlich befristeten Auslandsaufenthalten, z. B. in den USA oder in Großbritannien, an Forschungsprojekten mit hESZ beteiligt werden. Ansonsten ist weitgehend zu beobachten, dass deutsche Forscherinnen und Forscher

keine Projekte aus diesem Bereich beginnen und konsequenterweise auch bei der Konfiguration von Forschungsprogrammen, z. B. im 7. FRP, gar nicht mehr angesprochen werden.

15. *Welche Auswirkungen hat die Beschränkung der Einfuhr und Verwendung von hESZ auf Forschungszwecke bzw. das Verbot der Einfuhr für diagnostische, präventive und therapeutische Anwendungen bereits heute? In Zukunft? Welche Forschungsimpulse könnten von einer Änderung des Stammzellgesetzes ausgehen?*

Von einer Änderung des Stammzellgesetzes, d.h. von einer Aufhebung der Stichtagsregelung und wünschenswerter von einer Angleichung der Regelung zur Verwendung überzähliger Embryonen für Forschungszwecke im Sinne der britischen Festlegungen wäre zu erwarten, dass in Deutschland dieser Forschungsbereich belebt werden dürfte. Darüber hinaus scheint mir sehr wichtig darauf hinzuweisen, dass eine öffentliche Kontrolle dieses Bereiches, so wie z.B. durch die *UK stem cell bank* in Großbritannien, zunächst einmal zur Voraussetzung hätte, dass die mit der Überwachung beauftragten Institutionen ihrem Kontroll- und Überwachungsauftrag durch Arbeit mit diesen Zell-Linien nachkommen können.

16. *Wie stellt sich die Entwicklung der Forschung mit hESZ seit 2001 in Deutschland insgesamt dar (quantitative Entwicklung der Forschungsaktivitäten, Situation des wissenschaftlichen Nachwuchses)?*

Der zweite Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes listet unter 1.2. alle genehmigten Anträge und Genehmigungsverfahren auf und stellt fest, dass im aktuellen Berichtszeitraum, d. h. bis Ende 2006, insgesamt 13 Anträge auf Genehmigung der Einfuhr und Verwendung bzw. der Genehmigung der Verwendung humaner embryonaler Stammzellen gestellt worden sind. Davon wurden 9 Anträge bisher genehmigt. Hinzu kommen insgesamt 5 Anträge auf Einfuhr und Verwendung humaner embryonaler Stammzellen, die von Juli 2002 bis Ende Dezember 2003 gemäß dem ersten Erfahrungsbericht genehmigt wurden. Insgesamt wurden demnach 14 Genehmigungen erteilt. Sämtliche genehmigten Anträge betreffen die Einfuhr von Stammzell-Linien aus dem NIH-Register. Man kann daher durchaus auch von einer Abhängigkeit diesbezüglich von den USA aufgrund der konkreten Erfahrungen sprechen. Bei der äußerst geringen Zahl der Projekte sind zwangsläufig Angaben über die Qualifikation und (oder) die Situation des wissenschaftlichen Nachwuchses eher punktueller Art und nicht verallgemeinerbar. Generell kann jedoch festgestellt werden, dass in Ermangelung eigener Erfahrungen mit der fehlenden Expertise der

Arbeitsgruppen- und Projektleiter auch die Unterrichtung des wissenschaftlichen Nachwuchses schwindet bzw. unterbleibt.

17. Wie schätzen Sie bei unverändertem Stammzellgesetz den internationalen Impact deutscher Stammzellforschung bzw. die langfristige Wettbewerbsfähigkeit ein (im Bereich hESZ und im Bereich adulter Stammzellen)?

Im internationalen Dialog ist deutlich wahrzunehmen, dass Forscher aus EU-Partnerländern mit liberalerer Handhabung des Themas dies als Vorteil empfinden und interessanterweise gerade Kollegen aus Spanien mit religiös bestimmter, wertkonservativer Grundhaltung in diesem Fall die Entwicklungspotenziale der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen höher einschätzen als mögliche Risiken (siehe Themenblock 2). Unbeeinflusst bleibt die langfristige Wettbewerbsfähigkeit auf dem Gebiet der adulten Stammzellen, da hier keine Wettbewerbsnachteile gegenüber den europäischen und internationalen Partnern zu verzeichnen sind. Die Stimmen aus der Industrie (auch aus der deutschen forschenden Pharmaindustrie), die keine bedeutenden Märkte im Sektor humaner embryonaler Stammzell-Forschung erkennen können, sind der Diskussion nicht besonders förderlich. Zum einen haben es natürlich die mittlerweile sämtlich globalen aufgestellten großen Pharmakonzerne außerordentlich einfach, sich die Länder auszusuchen, in denen sie bestimmte Entwicklungen selbst bearbeiten, unterstützen oder beobachten. Die abnehmende Bedeutung Deutschlands als Forschungsstandort für die Pharmaindustrie, die sich in den letzten 10 Jahren abgespielt hat, ist evident. Andererseits leiden besonders kleine und mittelständische Unternehmen, wenn sich im europäischen Raum starke Unterschiede in den Voraussetzungen für innovative Forschungsarbeiten herausbilden. In Ermangelung eigener Rechtsabteilungen wird hier eher aus Vorsicht und Ängstlichkeit auf neue Forschungsansätze verzichtet. Die Wettbewerbsfähigkeit unserer Forschung auf diesem Sektor nimmt ab.

18. Gibt es über das Stammzellgesetz hinausgehende Einschränkungen für die Stammzellforschung aus der Verwendung importierter Stammzelllinien, beispielsweise durch die Vertragsbedingungen der abgebenden ausländischen Forschungseinrichtungen? Sind Änderungen des Patentrechtes notwendig?

Beim Import von Stammzellen müssen selbstverständlich alle Bedingungen der abgebenden ausländischen Einrichtungen akzeptiert werden, ehe es zu einem Transfer kommt. Hinzu kommt wegen sehr umfangreicher Außenwirtschaftsbestimmungen gegenüber der Einfuhr von biologischem

Material aus nichteuropäischen Ländern ein erheblicher bürokratischer Aufwand in jedem Einzelfall.

Themenblock 2 - Ethische Bewertung

19. Wie bewerten Sie die im Stammzellgesetz getroffene Entscheidung zum Umgang mit embryonalen Stammzellen in Deutschland auch im Hinblick auf die nationale und internationale Entwicklung? Trifft das Stammzellgesetz eine ethisch angemessene Entscheidung im Hinblick auf die betroffenen Positionen (Menschenwürde, Recht auf Leben, Ethik des Heilens, Forschungsfreiheit)?

Vorausschicken möchte ich, dass ethische Bewertungen immer auch stark individuell durch religiöse bzw. weltanschauliche Positionen und die eigene Lebenserfahrung bestimmt werden. Ich möchte daher alle eigenen Einlassungen in den folgenden Punkten als persönliches Statement verstanden wissen. Das für mich zwingend notwendige Toleranzgebot einer mündigen bürgerlichen Gesellschaft bringt es ganz selbstverständlich mit sich, andere Auffassungen gleichwertig gelten zu lassen.

Aus meiner Sicht und auch vereinbar mit meiner religiösen Grundhaltung kann ich dem britischen Modell und der entsprechenden Verfahrensweise viel Verständnis entgegenbringen. Ich habe auch vor einigen Jahren die sehr intensiv und ganz transparent geführte öffentliche Diskussion in Großbritannien um die Vorbereitung der Gründung der *UK stem cell bank* sehr bewusst miterlebt. Es hat damals auch ausführliche Diskussionen mit der anglikanischen Kirche gegeben. In diesem Zusammenhang sind verschiedene gesellschaftliche Gruppen, die eine distanzierte bis kritische Haltung dem Thema gegenüber eingenommen haben, gezielt befragt worden und ihre Argumente sind in die strukturierte öffentliche Diskussion aufgenommen worden. Interessanterweise hat sich dabei als wichtige öffentliche Forderung herausgestellt, dass die potenziellen Möglichkeiten und Chancen, neue Behandlungsverfahren zu entwickeln, sehr viel stärker betont worden sind als mögliche damit verbundene Risiken. Allerdings kam ein starker Wunsch nach einer öffentlichen Kontrolle des gesamten Geschehens zum Ausdruck. Dies ist dann Grundlage für die Gründung der *UK stem cell bank* geworden, bei der alle Zell-Linien, mit denen für Forschung oder wirtschaftliche Anwendung gearbeitet wird, hinterlegt werden müssen. Den britischen Regelungen haben sich mittlerweile eine Reihe europäischer Nationen, darunter auch Spanien und Griechenland, angeschlossen.

In Abwägung der Güter: Menschenwürde sowie Recht auf Leben gegenüber den speziellen Erfordernissen der Ethik des Heilens und der Forschungsfreiheit

trifft das StZG keine ethisch angemessene Entscheidung. Es werden Chancen durch Inkaufnahme von Erkenntnisverzicht nicht wahrgenommen.

20. Welchen ethischen Stellenwert messen Sie dabei jeweils den einzelnen Regelungskomponenten zu: Stichtagsregelung? Strafandrohung? Beschränkung der Einfuhr auf Forschungszwecke?

Die Stichtagsregelung sollte aufgegeben werden. Aus ethischen Überlegungen ist sie ohnehin fragwürdig. Auch eine Strafandrohung ist nicht zu rechtfertigen und sollte explizit ausgeschlossen werden. Insofern ist eine Beschränkung der Einfuhr zu Forschungszwecken nicht haltbar.

21. Ist eine Änderung des Stammzellgesetzes aus ethischer Sicht für Sie notwendig bzw. haben sich seit der Verabschiedung des Stammzellgesetzes Gründe für eine Veränderung ergeben? Wenn ja, welche Änderungen wären für Sie ethisch vertretbar? (Abschaffung des Stichtags, Nachlaufender Stichtag, Verschiebung des Stichtags – Abschaffung der Strafandrohung; Begrenzung der Strafandrohung auf das Inland – Erweiterung des Einfuhrzwecks auf therapeutische, diagnostische Anwendungen)

Unter Hinweis auf meine Ausführung unter Pkt. 19. halte ich eine Novellierung des Stammzellgesetzes, aber auch des Embryonenschutzgesetzes aus ethischer Sicht für notwendig und sehe auch, dass sich durch die konkreten Forschungsergebnisse der letzten Jahre weitere Gründe für eine Veränderung ergeben haben. Ich plädiere daher für:

1. Aufgabe der Stichtagsregelung im StZG.
2. Änderung des Embryonenschutzgesetzes dahingehend, dass überzählige nicht für Forschungszwecke erzeugte menschliche Embryonen für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten eingesetzt werden dürfen.
3. Voraussetzung für letzteres sind die Zustimmung der Eltern und die öffentliche Regie des Verfahrens, z.B. wie in Großbritannien durch befristete Lizenzierung von qualifizierten Forschungslabors.
4. Eine öffentliche Kontrolle der gesamten wissenschaftlichen und der auf wirtschaftliche Nutzung gezielten Arbeiten durch eine nationale Stammzellbank, die wiederum in ein internationales Netzwerk der vergleichbaren Einrichtungen eingebunden ist, sollte gewährleistet sein.

22. *Welchen Stellenwert haben im Zusammenhang der Stammzelledebatte die unter anderem in der „DFG-Denkschrift zur guten wissenschaftlichen Praxis“ genannten ethischen und moralischen Werte wie zum Beispiel die Aufrichtigkeit hinsichtlich der Bewertung von realer und virtueller Nutzbarkeit von Forschungsergebnissen?*

Ich unterstütze die Argumentation in der DFG-Denkschrift.

23. *Wie bewerten Sie aus ethischer Sicht die Perspektive der kommerziellen Nutzbarkeit der embryonalen Stammzellforschung?*

Unter Hinweis auf meine Ausführungen zu diesem Fragenkomplex unter Pkt. 19 und 21 sehe ich keine ethischen Einschränkungen bei einer hinreichenden öffentlichen Kontrolle, die z.B. in Deutschland durch das Robert-Koch-Institut oder das Paul-Ehrlich-Institut als aufsichtsführende Bundesoberbehörden gewährleistet werden könnten. Hinzu kommen müsste aus meiner Sicht vergleichbar der *UK stem cell bank* eine nationale Institution, die im Bereich der technologisch forschenden öffentlich-geförderten deutschen Forschungsorganisation angesiedelt werden könnte und sicherstellt, dass auf hohem aktuellen Niveau die internationalen und nationalen Forschungsarbeiten verfolgt werden und durch Aufbewahrung von Referenzmaterial, z.B. von Zelllinien, Problemfälle und etwa aufkommende Sicherheitsbedenken sofort und gezielt untersucht und geklärt werden können.

Themenblock 3 – Rechtliche Bewertung

24. *Wie ist der Umgang mit humanen embryonalen Stammzellen in anderen europäischen Ländern rechtlich geregelt? Wie beurteilen Sie in diesem Vergleich die deutsche aktuelle Regelung?*

Siehe meine Ausführungen zu Pkt. 19 und 21 im Themenblock 2. Die gegenwärtige deutsche Regelung ist klar entwicklungshemmend.

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? (Abschaffung des Stichtags, Nachlaufender Stichtag, Verschiebung des Stichtags – Abschaffung der Strafandrohung; Begrenzung der Strafandrohung auf das Inland – Erweiterung des Einfuhrzwecks auf therapeutische, diagnostische Anwendungen)*

Da ich kein Jurist bin, kann ich hier nur anführen, dass die rechtliche Unsicherheit der deutschen Forscherinnen und Forscher aus meiner Sicht eine

Änderung bzw. Präzisierung des Stammzellgesetzes im Hinblick auf eine größere Rechtssicherheit notwendig macht. Siehe auch hier meine Ausführungen zu Pkt. 19 und 21.

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

Die aktuelle Stichtagsregelung halte ich nicht für erforderlich, sondern plädiere für die britische Regelung, d. h. rechtliche Grenze der Arbeit mit menschlichen Embryonen 14 Tage nach Befruchtung. Dies ist der Zeitraum, nach dem eine Einnistung in die Gebärmutter üblicherweise stattfindet und die Organentwicklung beginnt.

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

Der Gesetzentwurf der Fraktion der FDP zum Stammzellgesetz entspricht meinen Intentionen.

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

Die Auswirkungen aller Gesetze sollten regelmäßig evaluiert werden. Da macht das Stammzellgesetz keine Ausnahme.

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

Dies ist eine juristische Frage, der ich mich nicht gewachsen fühle.

29. Welche Alternativen halten Sie rechtlich für vertretbar?

Siehe meine Ausführungen unter Pkt. 19 und 21.

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

Hier schließe ich mich den Bedenken der DFG an, die eine Rechtsunsicherheit für deutsche Forscherinnen und Forscher klar ausgemacht hat.

31. Welchen Regelungsbedarf sehen Sie für eine Strafandrohung in Abgrenzung zum Embryonenschutzgesetz?

Die Strafandrohung sollte explizit in Stammzellgesetz und Embryonenschutzgesetz ausgeschlossen werden.



Fraunhofer Institut
Zelltherapie und
Immunologie

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

In dem Zusammenhang vertrete ich die Abschaffung der Strafandrohung.