### DEUTSCHER BUNDESTAG Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

**A-Drs.** 16(18)336e
Eingang am 29.02,2008

# Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung "Änderung des Stammzellgesetzes" am 3. März 2008

Prof. Dr. Konrad Hilpert

Leitfragen und Antworten zur Anhörung des Ausschusses

#### Stellungnahme zu: Leitfragen zur Anhörung am 03. März 2008 zum Thema "Änderung des Stammzellgesetzes"

Vorbemerkung: In Anbetracht des Umstands, dass die mir zur Stellungnahme vorgelegten Leitfragen zur "Anhörung" sich überwiegend auf naturwissenschaftliche Sachverhalte und Einschätzungen beziehen, erlaube ich mir als Ethiker und Theologe folgende Vorbemerkung zu machen:

- (1) Die zwei Fragen, um die es in den Vorschlägen zu Novellierung des Stammzellgesetzes geht, sind die Stichtagsregelung und das Strafbarkeitsrisiko. Während bezüglich des letzteren so gut wie Übereinstimmung herrscht, steht die Stichtagsregelung im Zentrum politischer und gesellschaftlicher Kontroversen. Als Initiative zur Veränderung des Gesetzes kann diese Diskussion m.E. redlich nur auf der Basis des 2002 gefundenen Kompromisses geführt werden. Die diesem Kompromiss vorausliegende grundsätzlichere Frage nach dem Status des extrakorporal entstandenen Embryos wird durch die Novellierung weder entschieden noch besteht eine zwingende Notwendigkeit, sie in diesem Zusammenhang neu aufzurollen.
- (2) Die Intention des Stammzellgesetzes von 2002 war es, die Forschung mit humanen ES-Zellen in Deutschland zu ermöglichen – allerdings nur unter streng kontrollierbaren Bedingungen und unter Wahrung des bestehenden ESchG. Wenn man an dieser grundlegenden Zielsetzung festhalten möchte, kann und muss doch in regelmäßigen Abständen überprüft werden, ob das Gesetz seine eigene Zielsetzung auch unter den jeweils veränderten Außenbedingungen weiterhin zu erreichen erlaubt. (Dies ist ja offensichtlich einer der Gründe für die im Gesetz selbst enthaltene Berichtspflicht [§ 15]). Wenn sich bei dieser Überprüfung herausstellt, dass die im Gesetz formulierten Einschränkungen im Laufe ähnlich wie ein Verbot wirken. besteht Novellierungsbedarf. Novellierungsvorschläge sind daran zu messen, ob und inwieweit sie de Zielsetzung des Gesetzes verfolgen.
- (3) Die Stichtagsregelung ist nur eine, aber keineswegs die einzige Einschränkung, die der Gesetzgeber für die ausnahmsweise Einfuhr und Verwendung humaner ES-Zellen festgelegt hat. Der Sinn dieser speziellen Einschränkung war es, sicher zu stellen, dass nicht im Interesse deutscher Forschung die Zerstörung von Embryonen im Ausland veranlasst wird. Wenn dieses Ziel durch ein anderes Mittel ebenso gut oder besser erreicht werden kann, ist dagegen aus ethischer Sicht nichts einzuwenden.
- (4) Die Anerkennung der angeborenen Würde des Menschen als unantastbar (Art. 1 Abs. 1 GG) ist ein notwendiger Bezugspunkt, aber keineswegs schon die hinreichende Quelle für die Bestimmung der gesetzlichen Normen, die den Umgang mit den humanen Zellen embryonaler Herkunft regeln. Essentiell für die Wahrung des Würdeschutzes ist in meinen Augen das Verbot, a) Embryonen, die aus einem Zeugungsakt hervorgegangen und im Begriff sind, sich im Leib der Mutter zu etablieren, zu Forschungen zu benutzen, die ihre Entnahme und Zerstörung implizieren, und b), Embryonen ausschließlich zu dem Zweck zu erzeugen, um sie anschließend zu beforschen (, weil hiermit der Vorgang des Ingangsetzens menschlichen Lebens von jeder noch so kleinen oder mittelbaren Chance von vornherein und definitiv ausgeschlossen wäre, Voraussetzung, Grundlage und Anfang für ein menschliches Subjekt sein zu können). Bei einer Beschränkung der Forschung auf überzählige bzw. verwaiste Embryonen, die andernfalls "entsorgt" würden, ist jedoch immer unter Zugrundelegung der Hochrangigkeit der Erkenntnis und der Alternativlosigkeit des

Weges zu ihr - ein Widerspruch zur Achtung und Verpflichtung zum Schutz der Würde nicht automatisch vorgegeben.

(5) Nach dem Selbstverständnis der christlichen Kirchen und ihrer amtlichen Repräsentanten gehört es zu den genuinen Aufgaben der Kirche, die Entwicklungen der Gesellschaft aufmerksam zu begleiten, und die Verpflichtungen von Staat, Recht und Politik, die Menschenwürde, das Recht auf Leben und die Grundrechte zu achten und zu schützen, immer wieder in Erinnerung zu rufen. Die Beteiligung der Kirchen an der öffentlichen Meinungsbildung ist im Rahmen der demokratischen und pluralistischen Gesellschaft zu begrüßen.

Die Übereinstimmung in den grundsätzlichen Positionen des Lebensschutzes kann aber m.E. nicht dazu führen,, in der Frage, mit welchem konkreten Instrument dieses Ziel am besten erreicht werden kann, einen bestimmten politischen Vorschlag, in diesem Fall "Stichtag belassen", als den einzig vertretbaren darzustellen. Das Zweite Vatikanische Konzil rechnet bei bestimmten Lösungen für konkrete Situationen ausdrücklich mit der Möglichkeit, dass Gläubige "bei nicht geringerer Gewissenhaftigkeit über dieselbe Sache anders urteilen", und qualifiziert diesen Fall als "legitim" (Gaudium et spes nr. 43).

## 1) Welche neuen ethischen, rechtlichen oder wissenschaftlichen Aspekte haben sich seit 2002 ergeben, die eine Änderung des Stammzellgesetzes begründen?

In wissenschaftlicher Hinsicht hat sich zunächst einmal die Zahl der verfügbaren stichtagsgerechten Zelllinien gegenüber den damaligen Ankündigungen erheblich verringert. Im NIH-Register waren damals weit über 70 Linien eingetragen, so dass die Forscher von einer weit höheren Zahl verfügbarer Linien ausgegangen sind, als sich das im Nachhinein herausgestellt hat und gegenwärtig mit den 21 verfügbaren Linien der Fall ist. Darüber hinaus existiert inzwischen außerhalb Deutschlands eine Vielzahl neuer, qualitativ weit besserer Linien, die für die Forschung zur Verfügung stehen. Es zeichnet sich ab, dass die deutschen Forscher durch die Beschränkung auf die stichtagsgerechten Linien im Vergleich zu ausländischen Forschern, die vermehrt mit den neuen Linien arbeiten, ins Hintertreffen geraten, und im Verlauf der weiteren Entwicklung sich die Schwierigkeiten in der internationalen Zusammenarbeit verstärken.

Rechtlich ist deutlicher als 2002 das Risiko erkannt, dass nach der derzeit geltenden Regelung deutsche Wissenschaftler, die im Rahmen von EU-Programmen oder bilateralen internationalen Programmen mit ausländischen Forschern kooperieren, wegen Anstiftung, Beihilfe oder Mittäterschaft belangt werden können.

Aus ethischer Sicht verfügt man jetzt über mehr als fünf Jahre Erfahrung mit dem Gesetz und dem in ihm realisierten Kompromiss. Das Gesetz hat "gegriffen": Es ist weder zu der damals von den Gegnern befürchteten Antragsflut noch zu einem Dammbruch beim Lebensschutz gekommen. Die in den jährlichen Tätigkeitsberichten der Bundesregierung dokumentierte Arbeit der Zentralen Ethikkommission für Stammzellenforschung zeigt, dass diese Institution jeden Antrag sorgfältig geprüft und nicht, wie damals unterstellt, "durchgewinkt" hat.

# 2) Wie bewerten Sie die vorliegenden Gesetzentwürfe und Anträge zur Änderung bzw. Beibehaltung des Stichtages insbesondere im Hinblick auf die Grundintention des Stammzellgesetzes?

Die Grundintention des StZG ist es, im Blick auf das hohe medizinische Potenzial dieses Erkenntnisfeldes einen Weg zu finden, in Deutschland Forschung mit hES-Zellen zu ermöglichen, ohne den hohen Standard des Lebensschutzes (ESchG) abzusenken. Das Ziel der Stichtagsregelung im Besonderen ist es zu verhindern,

dass von Deutschland aus die Zerstörung von Embryonen zum Zweck der Gewinnung von hES-Zellen veranlasst wird.

Mit diesem doppelten Ziel ohne Einschränkung vereinbar sind – unter der Voraussetzung strenger Prüfung und Genehmigungsbedürftigkeit des Imports – unter den vorliegenden Anträgen jener, der vorsieht, den Stichtag zu verschieben, und der, der empfiehlt, den Stichtag zu streichen. Ob der Vorschlag, den Stichtag beizubehalten, im Augenblick noch dieser Zielsetzung entspricht oder aber schon faktisch eine verbotsähnliche Wirkung entfaltet, ist umstritten. Der vierte Vorschlag zielt erklärtermaßen auf die Beendigung dieser Art von Forschung. Das wäre sicherlich mit der Grundintention des Stammzellgesetzes nicht mehr vereinbar.

3) Wie bewerten Sie die aktuelle Stichtagsregelung im Stammzellgesetz mit Blick auf das Grundgesetz: Schafft die aktuelle Regelung heute wie 2002 einen verfassungsgemäßen Ausgleich zwischen den verschiedenen zu schützenden Grundrechtspositionen (Menschenwürde, Recht auf Leben, Forschungsfreiheit)? Inwiefern würde sich dieser Ausgleich durch eine Änderung des Stichtages verändern?

Die aktuelle Regelung hatte zunächst einen Ausgleich zwischen den verschiedenen zu schützenden Grundrechtspositionen erreicht. Ein solcher Ausgleich wird in Zukunft nur dann weiterhin bestehen können, wenn die Forschung auf international vergleichbarem Niveau möglich bleibt. Dies kann angesichts der unter 1) beschriebenen Veränderungen aber nur durch eine Änderung der bisherigen Stichtagsregelung gewährleistet werden.

4) Hat sich und falls ja, in welchen Punkten, seit der Anhörung von Sachverständigen im Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung vom 9. Mai 2007 die wissenschaftliche, ethische und gesellschaftliche Debatte über die Stammzellforschung verändert und wie ist dieser Wandel gegebenenfalls zu bewerten?

Siehe Antwort zu Frage 5.

5) Welche neueren Forschungsergebnisse (Stichwort: Reprogrammierung / iPS-Zellen) machen die Forschung an und mit embryonalen Stammzellen verzichtbar?

Mit der Einschränkung, dass ich als Ethiker und Theologe für die Beantwortung dieser Frage keine spezifische Kompetenzen habe, kann ich aufgrund meiner Kenntnis der Anträge an die ZES doch sagen, dass die Erfolge bei der Reprogrammierung somatischer Körperzellen zumindest im Augenblick und in der nächsten Zeit die Forschung mit ES-Zellen nicht verzichtbar machen. Außerdem könnte das Arbeiten mit solchen Zellen neue ethische Probleme aufwerfen (Klonierung).

6) In welchem Umfang kann mit den in Deutschland zugelassenen embryonalen Stammzellen Grundlagenforschung betrieben werden?

Mit stichtagsgerechten Linien konnten in den vergangenen Jahren und können gegenwärtig Fragestellungen der Grundlagenforschung bearbeitet werden. Es ist allerdings nicht ausgeschlossen, dass bestimmte Fragestellungen wegen des mangelnden Differenzierungsvermögens der jeweils verfügbaren Zelllinien nicht oder nicht mit der gleichen Effizienz bearbeitet werden können. Darüber hinaus sind

Einschränkungen in der Aussagekraft der gewonnenen Erkenntnisse und bei den Möglichkeiten der internationalen Kooperation zu konzedieren.

7) Sind die nach 2002 entwickelten neuen embryonalen Stammzellen für den therapeutischen Einsatz bei Menschen geeignet? Kann davon ausgegangen werden, dass sich diese embryonalen Stammzellen genau wie die vor 2002 entwickelten Stammzellen epigenetisch/genetisch verändern – und, falls ja, in welchem Zeitraum wird dies geschehen? Inwiefern wirken sich die veränderten Kulturbedingungen auf die Stabilität der neueren Stammzelllinien aus? Wie hoch schätzen Sie die Zahl der unter standardisierten Bedingungen und frei von tierischen Zellen und Seren (xenobiotic-free) kultivierten humanen embryonalen Stammzelllinien, die vor dem 1. Mai 2007 gewonnen wurden und zugleich seitens ihrer Hersteller für den Bezug bereit stehen?

Es wäre vermessen, wenn ich als Nicht-Naturwissenschaftler dazu prognostische Einschätzungen abgäbe. Was die Zahl der neuen Linien betrifft, die vor dem anvisierten neuen Stichtag 1.5.2007 hergestellt wurden und für den Bezug bereit stehen, wird von fachkundiger Seite immer wieder "etwa 500" genannt. Es ist selbstverständlich, dass diese neuen Linien nur unter den im StZG § 4 und § 6 formulierten Bedingungen für einen Import nach Deutschland infrage kommen.

8) Entsprechen aus Ihrer Sicht neuere Forschungsziele der embryonalen Stammzellforschung – z.B. toxische Prüfung von Medikamenten – der Intention des Stammzellgesetzes hinsichtlich der Alternativlosigkeit und der Hochrangigkeit des Forschungszieles gegenüber dem Embryonenschutz?

Forschungsarbeiten, die auf die Verwirklichung dieser Option (z.B. Toxizitätsprüfung von Medikamenten) abzielen, den Intentionen des StZG entsprechen, ist entsprechend den gesetzlichen Bestimmungen eine Frage der Einzelfallprüfung auf der Grundlage der Anträge und der darin enthaltenen Ausführungen der Wissenschaftler. Geradezu zwingend scheint mir der Fall, dass die Prüfung – wie in einem von der ZES behandelten und befürworteten Antrag – der Verträglichkeit für den Embryo und Fetus in vivo gilt. Hätte eine derartige Prüfmöglichkeit schon früher bereitgestanden, hätte die mit dem Namen "Contergan" verbundene Katastrophe möglicherweise verhindert werden können.

9) Inwieweit halten sie die embryonale Stammzellforschung, insbesondere mit neueren Stammzellen, als vergleichende Forschung für alternative Methoden der Stammzellforschung für notwendig, z.B. hinsichtlich der Frage, ob die Eigenschaften von induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS-Zellen) denen von humanen embryonalen Stammzellen entsprechen? Welche Erkenntnisse sind hierbei von besonderer Bedeutung?

Nach aller Kenntnis, die ich über die Frage bei Fachleuten – darunter auch solchen Wissenschaftlern, die mit adulten Zellen forschen – erhalten habe, ist die Forschung an embryonalen Stammzellen nicht entbehrlich, jedenfalls nicht auf absehbare Zeit. Die entscheidenden Fortschritte bei der Aufklärung der frühen Differenzierungs- und Steuerungsvorgänge sind nach meinem Kenntnisstand im Augenblick nur mit ES-Zellen zu gewinnen. Darüber hinaus müssen die iPS-Zellen jetzt durch entsprechende vergleichende Forschungsarbeiten daraufhin untersucht werden, ob sie in ihren Eigenschaften den humanen embryonalen Stammzellen entsprechen.

10) Welches sind aus Ihrer Sicht die bedeutendsten Ergebnisse der embryonalen Stammzellforschung, die für die Nutzbarmachung adulter Stammzellen in heutigen und künftigen Therapien eine zentrale Rolle spielen?

Zu diesem Punkt steht mir als Theologe und Ethiker eine belastbare Aussage nicht zu. Als sicher kann aber angenommen werden, dass die Erkenntnisse zur Reprogrammierung ohne die neuen Ergebnisse aus der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen nicht möglich gewesen wären.

11) Im Zusammenhang mit der Debatte um die Forschung an und mit embryonalen Stammzellen wird immer wieder ihre Bedeutung für die Therapie von Krankheiten wie zum Beispiel Alzheimer, Parkinson, Multiple Sklerose, Diabetes oder Herzkrankheiten hervorgehoben. Welchen Stellenwert hat die embryonale Stammzellforschung im Vergleich zu anderen Forschungsansätzen, bei denen Therapien für die Behandlung dieser Krankheiten entwickelt werden?

Es besteht die Hoffnung, dass sich eines Tages therapeutische Ansätze für die Behandlung dieser Krankheiten ergeben, die degeneriertes Gewebe durch gesundes und individualgenetisch gleiches Gewebe ersetzen lassen, das deshalb nicht lebenslang mit Abstoßungsrisiken vom übrigen Gewebe belastet ist.

12) Bitte bewerten Sie die Entwicklungsperspektiven der embryonalen Stammzellforschung sowie der therapeutisch ausgerichteten Stammzellforschung insgesamt in Deutschland unter Bezugnahme auf die unterschiedlichen Regelungsvorschläge.

Mit der Verfügbarkeit neuer, standardisierter und reiner Stammzelllinien entsprechend der Vorschläge "Stichtag verschieben" und "Stichtag streichen" würde die Kooperationsfähigkeit deutscher Forscher wesentlich verbessert und die Effizienz und Qualität der Forschung gesteigert. Das geltende StZG beschränkt die Forschung auf Grundlagenforschung und Forschung zur Erweiterung medizinischer Kenntnisse, die bei der Entwicklung neuer diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren eine Rolle spielen können. Aufgrund der geltenden Stichtagsbestimmung ist aber die Verwendung von hES-Zellen zur Erprobung medizinischer Verfahren am Menschen faktisch ausgeschlossen. Es ist anzunehmen, dass hier die Verwendung neuer Linien dazu beitragen würde, bestehende Hindernisse zu beseitigen.

13) Medienberichte schildern, dass in einigen Ländern wie USA, Korea, Großbritannien oder Spanien inzwischen Stammzellforscher möglichst frische Eizellen und Embryonen für ihre Forschungszwecke bevorzugen, was unter anderem dazu geführt hat, dass Frauen zum Teil finanzielle Anreize erhalten, damit diese ihre Eizellen für die Stammzellforschung zur Verfügung stellen. Wie bewerten Sie diese geschilderten Entwicklungen aus ethischer Sicht und welchen Einfluss könnte eine Änderung der Stichtagsregelung im Stammzellgesetz darauf haben?

Mir liegen keine belastbaren Informationen über die geschilderten Entwicklungen vor. In ethischer Sicht wären die geschilderten Praktiken im Ausland, ihre Richtigkeit vorausgesetzt, in mehrfacher Hinsicht bedenklich. Sie stünden nicht nur in offenkundigem Widerspruch zum deutschen ESchG, sondern könnten auch einen Trend in Gang setzen, Eizellen und Embryonen als dinglichen Rohstoff oder sogar als Ware anzusehen und zu behandeln. Das StZG beschränkt deshalb aus guten Gründen die importierbaren Linien auf solche, die aus Embryonen gewonnen wurden, die "im Wege der medizinisch unterstützen extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind …" und verlangt, dass

für deren Überlassung zur Stammzellgewinnung "kein Entgelt oder sonstiger geldwerter Vorteil gewährt und versprochen wurde".

M.E. kann aufgrund der deutschen Regelungen im Embryonenschutzgesetz und im Stammzellgesetz ausgeschlossen werden, dass eine Änderung der Stichtagsregelung im Stammzellgesetz einer solchen bedenklichen Entwicklung Vorschub leistet.

## 14) Wie ist der Umgang mit humanen embryonalen Stammzellen in anderen europäischen Ländern rechtlich geregelt? Wie beurteilen Sie in diesem Vergleich die deutsche aktuelle Regelung?

Im Rechtsvergleich ist die deutsche Regelung eine der strengsten in Europa. Nur wenige Länder, wie z.B. Österreich, Irland, Litauen, Polen, haben gesetzliche Regelungen, die die Gewinnung embryonaler Stammzellen im Land verbieten. Die Gesetzeslage in den meisten anderen Ländern ist liberaler, insofern hier die Gewinnung von hES-Zellen aus überzähligen Embryonen erlaubt ist.