

**Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung**  
**„Änderung des Stammzellgesetzes“**  
**am 3. März 2008**

**Prof. Dr. Henning Beier**

**Leitfragen und Antworten zur Anhörung des Ausschusses**

Deutscher Bundestag  
Ausschuss für Bildung, Forschung und  
Technikfolgenabschätzung  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Aachen, den 28.02.2008

### **Stellungnahme zur öffentlichen Anhörung „Änderung des Stammzellgesetzes“ am 03. 03.2008 in Berlin**

Sehr verehrte Frau Burchardt,  
sehr geehrte Mitglieder des Bundestages,

erneut berufen Sie eine öffentliche Anhörung von Experten vor dem Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung ein, obwohl bereits im Mai 2007 eine entsprechende Anhörung mit bemerkenswertem Erfolg stattgefunden hatte. Es bleibt zur Vorbereitung dieser Anhörung am 3. März 2008 für die Experten sehr wenig Zeit, sich auf die von Ihnen verschickten Leitfragen gemäß A-Drs. 16(18)335-DE angemessen vorzubereiten. Ich habe an umfangreichen Auseinandersetzungen mit den seit Jahren bestehenden naturwissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Problemen im Zusammenhang mit der Forschung an frühen embryonalen Entwicklungsstadien und an embryonalen Stammzellen teilgenommen und dazu zahlreiche Stellungnahmen in wissenschaftlichen Publikationen und öffentlichen Diskussionen abgegeben. Um in der Beantwortung der jetzt vorliegenden Leitfragen nicht ständig Wiederholungen dieser überwiegend grundlegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse vorlegen zu müssen, wäre es sinnvoll, wenn Sie die zwei in der Anlage beigefügten Veröffentlichungen als integralen Teil meiner heutigen Stellungnahme annehmen würden.

Die vorliegenden Leitfragen überschneiden sich zum Teil in ihrer thematischen Substanz. Es kann daher nicht besonders zielführend sein, jede einzelne Frage ausführlich schriftlich zu beantworten. Aber aus Zeitgründen werden sich wahrscheinlich zahlreiche Teilnehmer der Anhörung gern an den Leitfragen wie an einem Ariadnefaden orientieren wollen.

Grundsätzlich gebe ich bereits hier deutlich zu verstehen, dass für mich von den fünf vorgelegten Gruppenanträgen nur zwei zustimmungswürdig erscheinen: der Antrag gemäß Drucksache 16/7981 der Abgeordneten Röspel u.a. sowie der Antrag gemäß Drucksache 16/7982(neu) der Abgeordneten Flach u.a.

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

Seit 2002, als das Stammzellgesetz vom Bundestag der Bundesrepublik Deutschland beschlossen wurde, haben sich in erster Linie neue wissenschaftliche Aspekte in der Stammzellforschung ergeben, die einen deutlichen Fortschritt in unserem Wissenstand, insbesondere in grundlegenden wissenschaftlichen Erkenntnissen darstellen. Der bemerkenswerteste Erkenntnisfortschritt ist die deutlich sich abzeichnende Möglichkeit, in Zukunft menschliche pluripotente Stammzellen im Laboratorium herzustellen, ohne dafür menschliche frühe Embryonastadien zu verwenden. Die neue zell- und molekularbiologische Technik ermöglicht, essentielle Pluripotenz-Gene in adulte Körperzellen einzubringen. Die adulten Zellen werden in einen zellulären Differenzierungszustand zurückversetzt (reprogrammiert), der demjenigen von embryonalen Stammzellen gleicht (Methode nach Yamanaka et al. 2006 und 2007, Thomson et al. 2007).

Seit 2002 haben sich rechtliche Abwägungen ergeben, die inzwischen zahlreichen Verantwortungsträgern im Parlament und in der Wissenschaft deutlich gemacht haben, dass §2 und §13 des Stammzellgesetzes einer internationalen, insbesondere europäischen Zusammenarbeit mit deutschen Wissenschaftlern im Wege stehen. Im §2 und §13 wäre eine Klarstellung des Anwendungsbereichs des Stammzellgesetzes auf das Inland vorzunehmen. Hierdurch würden Unbestimmtheiten und Unsicherheiten bezüglich der Reichweite der gesetzlichen Regelung beseitigt und dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot würde Rechnung getragen, wie bereits in der Anhörung am 9. Mai 2007 deutlich dargelegt worden ist.

Seit 2002 sind nach meiner Einschätzung keine wesentlichen neuen ethischen Aspekte in die Diskussionen eingebracht worden. Es ist zu bedauern, dass die Auseinandersetzungen, insbesondere in den Medien und in öffentlichen Veranstaltungen, heftiger und emotionaler geworden sind. Weltanschaulich eifernd anmutende Angriffe einzelner Agenturen und Journalisten, die sich nicht scheuen das Terrain der Wahrheit zu verlassen, gegen einzelne Wissenschaftler, aber auch gegen die Wissenschaft im Allgemeinen haben dazu geführt, dass offene und diskussionsfreudige Wissenschaftler angesichts unangemessener Argumentationen und Diffamierungen nicht mehr bedingungslos bereit sind, an wichtigen öffentlichen Diskussionen teilzunehmen oder sie zu fördern. Das ist um so mehr zu bedauern, da die Vertreter unterschiedlicher wissenschaftlicher Fachdisziplinen, wie Zellbiologen, Embryologen, Philosophen, Theologen und Juristen sich mit wachsendem Respekt in spannenden Diskussionen begegnen.

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

Die jetzt vorliegenden Vorschläge zu einer möglichen Gesetzesänderung spiegeln die ethisch begründeten Haltungen der im deutschen Bundestag vertretenen Abgeordneten und zeigen unterschiedliche Wege zur Lösung der verschiedenen eingeschätzten Probleme. Es ergibt sich ein breites Spektrum von Möglichkeiten. Meine persönliche Einschätzung, wie unter Beachtung aller konkurrierender Interessen gemäß dem Grundgesetz eine Regelung in Deutschland gefunden werden könnte, entspricht den beiden Gruppenanträgen von MdB René Röspel et al. und MdB Ulrike Flach et al. Beide Anträge erkennen das Bestreben der deutschen Wissenschaft an, im internationalen Forschungswettbewerb ehrliche und leistungsstarke Beiträge liefern zu können. Als Voraussetzung hierfür wird auch anerkannt, dass die Arbeitsbedingungen in Deutschland so gestaltet werden müssen, dass die in Deutschland tätigen Wissenschaftler für den internationalen Wettbewerb annähernd gleiche Ausgangsbedingungen haben.

*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?*

Jede grundgesetzgemäße Regelung in Deutschland sollte eine strenge gesetzliche Kontrolle der Forschung mit embryonalen Stammzellen sichern. Die vorerst auf einige weitere Jahre als Grundlagenforschung durchzuführende Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen sollte im wissenschaftlich betrachteten Idealfall auf eine Stichtagsregel verzichten, folglich aber nur nach strenger Einzelfallprüfung durch die Genehmigungsbehörde RKI und die Zentrale Ethikkommission möglich sein. So ist es gegenwärtig bereits durch das Stammzellgesetz für die Ausnahmefälle für einen Import von stichtagsgemäßen Embryonalen Stammzelllinien festgelegt.

Eine strenge Kontrolle der Wissenschaft durch nicht an dieser Forschung unmittelbar beteiligte Forscher würde in Deutschland ebenso wie in anderen europäischen Ländern (Großbritannien, Spanien, u.a.) einen verfassungsgemäßen Ausgleich zwischen den verschiedenen zu schützenden Grundrechtspositionen der Menschenwürde, des Rechts auf Leben und der Freiheit der Wissenschaft ermöglichen.

Nach meiner persönlichen Überzeugung wird dieser verfassungsgemäße Ausgleich durch die Einzelfallprüfung und das stets strenge Abwägen für jedes neu formulierte und mit neuen Bedingungen geplante Forschungsprojekt verbessert, nicht aber durch einen Stichtag. Bei vergleichender Betrachtung des Embryonenschutzes in Großbritannien müssen wir anerkennen, dass das britische Embryonenschutzgesetz (Embryo Protection Act, 1990) eine sorgfältige und öffentlich überprüfbare Kontrolle durch die *Human Fertilization and Embryology Authority*, London, von Anfang an festgelegt hat. Die Arbeit dieser Kontrollinstanz und ihre Zusammensetzung, bei der verantwortungsbewusste Laien stets die Mehrheit haben, nötigt uns Wissenschaftlern hohen Respekt ab. Diese Arbeitsbedingungen der Kontrollinstanz garantieren bei sorgsamer Betrachtung und Abwägung in Großbritannien die gleiche Achtung der Menschenwürde und des Rechts auf Leben wie bei uns in Deutschland.

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?*

Seit der Anhörung 2007 haben sich Stil und Angemessenheit der öffentlichen Diskussionen über eine mögliche Änderung des Stammzellgesetzes erheblich verändert (vgl. Antwort auf die 1. Frage). Die entschlossenen Gegner jeglicher Forschung an embryonalen Stammzellen haben offensichtlich den Eindruck gewonnen, dass mit der Anhörung vom 9. Mai 2007 überzeugende Argumente der Wissenschaftler, die an embryonalen Stammzelllinien auch in Deutschland arbeiten wollen, anerkannt worden sind. Gegen diese Anerkennung setzen die Gegner z.B. jetzt die Ergebnisse von Umfragen des Instituts „TNS infratest“ (Januar 2008), das angeblich eine mehrheitliche Ablehnung der Embryonalen Stammzellforschung bei der befragten Bevölkerung in Deutschland ergeben hatte. Die gestellten Fragen waren allerdings leider subjektiv und suggestiv formuliert. Umfragen können ein wichtiges Instrument der Meinungsforschung sein, jedoch muss eine sachgemäße Information vorausgehen und damit die Befragten in den Stand gesetzt werden, sachlich und relevant zu antworten. Eine tendenziös weltanschauliche Bahnung ist für Umfragen kontraproduktiv. Das Soziologische Institut der Universität Marburg hat 2006 mit einem sorgfältig erarbeiteten Questionaire zur Biotechnologie ein völlig anderes Ergebnis erhalten als jetzt das TNS infratest.

Die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse der iPS-Forschung (induzierte pluripotente Stammzellen) haben kontinuierlich für positive Schlagzeilen gesorgt. Die erfreuliche Entwicklung und Perspektive, in absehbarer Zeit pluripotente humane Stammzellen herstellen zu können, ohne menschliche frühe Embryonalstadien verwenden zu müssen, verstärkt auch für die deutsche wissenschaftliche Grundlagenforschung das Argument, mit qualitativ exzellenten humanen embryonalen Stammzellen als Vergleichsstandard arbeiten zu müssen. Die Entwicklung der iPS-Forschung ist ohne diese Vergleichsstandards nicht möglich, wie z.B. die Publikation von Yu et al., *Science* vom 21. Dezember 2007, gezeigt hat, denn die iPS-Zelllinien sind noch nicht homogen, wie erwünscht, sondern recht heterogen, indem einige Zellen beispielsweise keinerlei Potenz zur neuronalen Differenzierung aufweisen können.

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

Vorerst ist die Forschung an und mit embryonalen Stammzellen nicht verzichtbar, wie in der Antwort zuvor, Frage 4, erwähnt.

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

Die Grundlagenforschung ist in Deutschland möglich, im internationalen Vergleich aber zunehmend weniger erfolgreich, da Spitzenforschung im internationalen Vergleich auch vergleichbare Ausgangsbedingungen verlangt. In Deutschland sind von 2002 bis 2007 gemäß Stammzellgesetz 25 Forschungsprojekte genehmigt worden, die von 17 Arbeitsgruppen durchgeführt werden. Im internationalen Vergleich mit führenden Forschungsnationen, insbesondere auch europäischen, ist dies nicht sonderlich ermutigend. In Frankreich sind in der Zeit von 2005 bis 2007 bereits 42 Forschungsgenehmigungen vergeben worden, wobei die Zahl der Arbeitsgruppen etwa 30 beträgt.

Die verfügbaren embryonalen Stammzelllinien nach Import sind nicht entscheidend in ihrer verfügbaren Zahl vermindert worden, sondern in ihrer Qualität. Zahlreiche Genehmigungsempfänger in Deutschland klagen darüber, dass die importierten Zellen nicht oder nicht ausreichend wachsen bzw. sich miserabel differenzieren. Gerade die ältesten Zelllinien, die den deutschen Forschern allein zugänglich sind, sind genetisch und epigenetisch verändert. Das ist in hohem Masse frustrierend für diese Wissenschaftler, die im internationalen Wettbewerb beurteilt werden und von Beginn an im Nachteil sind.

*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 ist denkbar, dass sich die „xenobiotic-freien“ humanen embryonalen Stammzelllinien für einen therapeutischen Ansatz in der Forschung eignen. Es ist indessen noch nicht zeitlich abzuschätzen, wann die ersten klinischen Studien beginnen können. Diese Leitfrage ist schwierig, ehrlicherweise gar nicht zu beantworten, weil sie dem Forscher oder auch dem wissenschaftlichen Experten Vorhersagen über Daten und Ergebnisse abverlangen, die noch nicht vorliegen.

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

Die Entwicklung neuer Anwendungsbereiche für embryonale Stammzellen ist noch lange nicht ausgeschöpft. Vorhandene humane embryonale Stammzelllinien werden

sowohl in der internationalen Forschung als auch in einigen neuesten deutschen Projekten eingesetzt, um neue und besonders aussagekräftige toxikologische Analysen methodisch verlässlich zu etablieren.

In besonderen Fällen, wie z.B. der toxikologischen Prüfung neuer Pharmaka für die Kardiologie, insbesondere für die Kinderkardiologie, halte ich diese neuen Forschungsziele für berechtigt und für geeignet, sie mit alternativlosen und hochrangigen Forschungsarbeiten und Forschungsmethoden zu verfolgen.

*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?*

Es besteht keinerlei Zweifel in der internationalen Stammzellforschung, insbesondere unter den Spitzenforschern, dass die embryonale Stammzellforschung als vergleichende (Standards liefernde) Forschung unbedingt noch so lange erforderlich ist, wie die neuen Perspektiven der iPS-Forschung noch nicht harte Fakten, sondern noch immer begründete Hoffnungen darstellen. Die Stammzellforschung muß im übrigen in der Zukunft alle Stammzelltypen in den Fokus ihrer Bemühungen nehmen: embryonale Stammzellen, Stammzellen aus Nabelschnurblut und adulte Stammzellen.

*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?*

Diese Frage ist wie die Frage 7 nicht hinreichend zu beantworten, weil sie Vorhersagen aus laufenden wissenschaftlichen Untersuchungen fordert, die ein ehrlicher Wissenschaftler nicht geben kann. Die Nutzbarmachung von adulten Stammzellen für künftige Therapien ist heute nicht vorherzusagen, denn die Gruppe der adulten Stammzellen, die in der Therapie eine verantwortbare Rolle spielt, ist die Gruppe der hämatopoetischen Stammzellen. Diese Gruppe ist vom Zelltypus und vom „Gewebetypus“ her gegenüber allen anderen adulten Stammzelltypen begünstigt, weil sie als mobile Zellen in ihrer natürlichen Umgebung vorkommen.

Die bedeutendsten Ergebnisse embryonaler Stammzellforschung sind allseits bekannt: embryonale Stammzellen haben eine enorme Vermehrungsfähigkeit (Proliferationspotenz), eine hervorragende Differenzierungspotenz (Pluripotenz) sowie eine hohe Toleranz gegenüber der Gefrierkonservierung.



*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?*

Die embryonale Stammzellforschung befindet sich im Stadium der Grundlagenforschung. Ich werde mich nicht an Spekulationen über Therapie-Ansätze oder – Chancen der embryonalen Stammzellforschung beteiligen. Perspektiven aus wissenschaftlicher Grundlagenforschung zu diskutieren, ist gerechtfertigt, solange man nicht in unhaltbare Vorhersagen übergeht.

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

Nur die beiden Änderungsvorschläge der Abgeordneten Flach et al. und Röspel et al sind in der Lage, eine Entwicklungsperspektive der embryonalen Stammzellforschung sowie der therapeutisch ausgerichteten Stammzellforschung insgesamt für Deutschland zu erlauben. Nur der Gruppenantrag Flach et al. wird eine wirklich international vergleichbare wissenschaftliche Arbeit an deutschen Spitzenforschungsinstituten (Max-Planck-Instituten, DKFZ, EMBO-Lab u.a.) für die Zukunft garantieren.

*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?*

Diese Frage erscheint überholt, weil die Problematik „frische Eizellen“ lediglich für das Forschungsziel „therapeutisches Klonen“ eine Rolle zu spielen scheint. Da aber die internationale Spitzenforschung der embryonalen Stammzellforschung sich auf neuere Wege begibt, patientenspezifische pluripotente Stammzellen zu erhalten, sollte uns in Deutschland im Zusammenhang mit einer möglichen Änderung des Stammzellgesetzes diese Frage wenig interessieren. In Deutschland ist das Klonen durch das Embryonenschutzgesetz verboten, so dass auch derartige Überlegungen für den Geltungsbereich des Stammzellgesetzes irrelevant sind.



*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?*

Die aus meiner Sicht wünschenswerte Regelung wäre der gesetzlichen Kontrolle in Großbritannien anzunähern. Das 1990 in Großbritannien verabschiedete Embryonenschutzgesetz (Embryo Protection Act) stützt sich auf die von der Mehrheit der Warnock-Kommission formulierte Überzeugung, dass der in vitro gezeugte Embryo grundsätzlich den Schutz der Menschenwürde beansprucht, dass sein moralischer Status jedoch nicht absolut sei. Auch die embryonale Stammzellforschung fällt unter dieses Gesetz und deren Kontrollbehörde. Ganz besonders wirksam hat sich in Großbritannien diese mit dem Gesetz geschaffene Kontrollbehörde erwiesen, die Human Fertilization and Embryology Authority. Diese Behörde (Authority) übt eine starke Kontrolle über Ärzte und Forscher aus, weil sie Behandlungs- und Forschungslizenzen erteilt, und , was besonders wichtig ist, bei Verfehlungen folgenschwere Sanktionen verhängt.

Kontrolle und Offenlegung der wissenschaftlichen Methoden und Technologien sollte Vertrauen in die Wissenschaft und in die Forscher schaffen. Da die Diskussion um die Forschung an und mit embryonalen Stammzellen inzwischen im weitesten Rahmen in der Öffentlichkeit geführt wird, wächst das Wissen der Laien. Es ist zu hoffen, dass mit dem Zugewinn an Wissen ein mehrheitlich getragenes Vertrauen in die Wissenschaft und in die Sozialverträglichkeit der biomedizinischen Forschung in unserer pluralistischen Gesellschaft wächst.

Vergleichsweise ist das deutsche Stammzellgesetz sehr restriktiv. Es stellt einen ethisch-moralischen Kompromiss dar, der zwar Grundlagenforschung in begrenztem Umfang ermöglicht, jedoch im Vergleich zu Großbritannien, Spanien, Schweden, Frankreich u.a. insgesamt als wissenschaftsfeindlich bezeichnet werden muss.

Univ.Prof. em. Dr.med. Dr.rer.nat. Henning M. Beier

Literaturhinweise:

H M Beier (2002) Zur Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen und Embryonen. Reproduktionsmedizin 18: 25-31

H M Beier (2002) Der Beginn der menschlichen Entwicklung aus dem Blickwinkel der Embryologie. Zeitschr. Ärztl.Fortbildung 96: 351-361