

Hartmut Kreß *

Forschung an humanen embryonalen Stammzellen angesichts von Optionen ihrer medizinischen oder pharmakologischen Verwendung

Referat auf der Veranstaltung „Fünf Jahre Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES) – Forschung und ethische Kriterien im Rahmen des Stammzellgesetzes“ am 17.09.2007 in der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften

Die Debatte, die zur Zeit zum Stammzellgesetz und zu seiner Novellierung geführt wird, konzentriert sich auf die Themen „Stichtag“ sowie „Rechtssicherheit bei Auslands Kooperationen“; beides ist in der Tat vordringlich. Mir geht es im folgenden um einen Punkt, der längerfristig, perspektivisch relevant ist: das Verhältnis von Forschung und Anwendung im Umgang mit humanen embryonalen Stammzellen.

Das Stammzellgesetz lässt unter bestimmten Bedingungen die *Forschung* an solchen Zellen zu. Diese Forschung kann gemäß § 5 Grundlagenforschung sein oder der „Erweiterung medizinischer Kenntnisse bei der Entwicklung diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren zur Anwendung bei Menschen dienen“. Mir scheint es zunächst ganz wesentlich, dass das Gesetz die Grundlagenforschung als solche nennt. Grundlagenforschung benötigt einen langen Atem, ist ergebnisoffen, kann ganz unerwartete Ergebnisse oder – dies ist legitim – Negativresultate erbringen. Im öffentlichen Diskurs wird der langfristige Stellenwert von Grundlagenforschung, die nicht unmittelbar anwendungsbezogen und nicht direkt wirtschaftlich nutzbar ist, meines Erachtens oft unterschätzt. Daher ist es ein gutes Signal, dass das Stammzellgesetz die Grundlagenforschung explizit berücksichtigt.

Darüber hinaus erwähnt das Gesetz ebenfalls explizit die medizinisch-therapeutische Dimension der embryonalen Stammzellforschung. Dabei tritt aber eine Eigenart des Gesetzes zutage. Forschung, die auf medizinische Anwendungen abzielt, wird akzeptiert, jedoch die Anwendung selbst wird nicht gestattet, sofern sie auf der Basis humaner embryonaler Stammzelllinien erfolgt. Das Stammzellgesetz ist ein reines Forschungsgesetz. Inzwischen vermehren sich die Voten, die diese Eingrenzung als inkohärent und als Engführung ansehen.¹ Es fällt auf, dass diese Voten zum guten Teil nun auch aus den Naturwissenschaften

* Prof. Dr. Hartmut Kreß, Universität Bonn, Ev.-Theol. Fakultät, Abt. Sozialethik, Am Hof 1, 53113 Bonn; <http://www.sozialethik.uni-bonn.de>; email: hkress@uni-bonn.de.

¹ Diese Eingrenzung oder Engführung war früher, in den Jahren 2002/2003, nur selten thematisiert worden – wenn überhaupt, dann aus theoretischem Interesse in juristischen oder ethischen Publikationen.

und aus der Forschungsperspektive selbst stammen.² Offenbar verdichten sich Indizien, dass manche Forschungsziele bzw. dass bestimmte Anwendungen näherrücken. Und es verstärkt sich die Befürchtung, dass Stammzellforschung, die in Deutschland erfolgt, letztlich ins Leere läuft, weil eventuelle Forschungsergebnisse dann allenfalls durch Dritte, und zwar im Ausland, genutzt werden. Auf diese Problematik hat auch die zentrale Stammzellkommission sogar schon vor längerem in ihren Berichten hingewiesen.³

Unerlässlich ist es, unterschiedliche Arten der Anwendung auseinanderzuhalten. Zwei Optionen sind zu sehen: 1. Im fernen Horizont könnte es um direkte klinische Anwendungen am Menschen gehen. Die Beispiele oder Visionen – bis hin zur Therapie neurodegenerativer Krankheiten – wurden oft genannt; ich brauche sie nicht zu wiederholen. Nun wären für den Fall, dass klinische Anwendungen einmal realisierbar *würden*, ethische Kriterien zu beachten, darunter die patientenorientierte Nutzen-Schaden-Abwägung, die Patientensicherheit, der informed consent u.a. Das heißt, es geht um Kriterien, wie sie analog für eine somatische Gentherapie gelten. Auf dieser Basis können klinische Anwendungen gegebenenfalls ethisch vertretbar sein.⁴

Abgesehen von einer solchen – zur Zeit hypothetischen – klinischen Anwendung am Menschen ist 2. die weitere Option zu sehen, die zeitlich näher liegt, nämlich die Wirkstoffprüfung bzw. die pharmakologische oder toxikologische Nutzung embryonaler Stammzelllinien. Dieser Punkt wird nicht nur in den Berichten der zentralen Stammzellkommission erwähnt; auch die Bundesregierung hat ihn in ihrem Zweiten Erfahrungsbericht zur Stammzellforschung von 2007 dargestellt. Es geht um die Bereitstellung von Zellmaterial für die Entwicklung und Testung von Pharmaka oder für Toxizitätstestungen, um die Bestimmung toxischer Nebenwirkungen von Substanzen etwa am Herzen, um die Befüllung von Bioreaktoren, um Leberversagen zeitweilig zu kompensieren, aber auch – anders gelagert, bislang in der Öffentlichkeit kaum beachtet und auch im Zweiten Erfahrungsbericht der Bundesregierung noch nicht angesprochen – um den Test chemischer Substanzen, wie sie seit 2007 aufgrund der REACH-Verordnung der EU gefordert wird, oder um den Ersatz von Tierversuchen in begründeten Fällen. Ethisch und medizinisch ist

² Exemplarisch ist die Stellungnahme des Präsidiums der Leopoldina vom April 2007 zu nennen.

³ Bereits 2005 hieß es im Tätigkeitsbericht der Kommission: „Das Stammzellgesetz erlaubt die Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen laut § 4 Abs. 2 StZG zu ‚Forschungszwecken‘. Das hat zur Folge, dass die mittlerweile nicht unerhebliche deutsche Forschung an humanen ES-Zellen darauf beschränkt ist, zur Schaffung von Grundlagen für eine spätere Verwendung der Zellen zu therapeutischen, präventiven und diagnostischen Zwecken außerhalb Deutschlands beizutragen.“

⁴ Gegen eine individuelle regenerative Zelltherapie wurde jüngst der Vorbehalt geäußert, sie sei so kostenintensiv, dass sie gesundheitspolitisch wohl nicht in Frage komme. Dieser Einwand schiebt aber die gesundheitsbezogenen Schutzpflichten des Staates und den Solidaritätsgedanken beiseite.

von Tierversuchen in begründeten Fällen. Ethisch und medizinisch ist ganz besonders hervorzuheben, dass eine konkrete Nutzung von Forschungsergebnissen darin bestehen kann, gestützt auf humane embryonale Stammzelllinien embryotoxische Wirkstoffprüfungen durchzuführen (Reproduktionstoxikologie).

Naturwissenschaftler betonen, dass Tests und Medikamentenentwicklungen mit Hilfe menschlicher Zellsysteme präziser, zügiger und sicherer erfolgen könnten als bislang.⁵ Diese naturwissenschaftlichen pro-Argumente sind gleichzeitig ethisch relevant. Aus ethischer Sicht ist zu ergänzen, dass humane embryonale Stammzelllinien sicherlich nur dann in Anspruch genommen werden sollten, wenn dies zielführend, geeignet und methodisch vorzugswürdig ist. Zur Zeit zeichnet sich ab, dass dies im Rahmen von Arzneimittelentwicklung, Arzneimittelsicherheit und Wirkstoffprüfung der Fall sein dürfte.

Nun ist festzuhalten, dass ein Spalt, der in diese Richtung weist, schon jetzt offen steht. Einzelne Nutzungsoptionen sind im Rahmen des Gesetzes bereits jetzt zulässig; sie werden nämlich von der *Forschungserlaubnis* des Stammzellgesetzes abgedeckt, weil der Begriff „Forschung“ sehr weit gefasst ist. Klinische Versuche oder Wirkstoffprüfungen können als zulässig gelten, insofern sie als „Forschung“ zu bezeichnen sind.⁶

Andererseits bahnen sich aber Auslegungsprobleme und Rechtsunklarheiten an. Ich beschränke mich auf das Thema der Wirkstoffprüfung.⁷ Es ist nicht klar, ob eine *breite / breitere oder routinemäßige* Testung von Substanzen mit Hilfe von Materialien, die aus humanen embryonalen Stammzellen abgeleitet sind, noch unter „Forschung“ gefasst werden kann. Das Problem: Der Übergang zwischen Forschung und Anwendung ist fließend. Deswegen werden in Zukunft ggf. Auslegungsfragen aufbrechen, welche Handlungsoption noch zulässig ist, weil sie *noch* Forschung darstellt, und welche Handlungen Anwendungen sind, die im Sinne des Gesetzes in seiner heutigen Fassung nicht *mehr* zulässig sind. Im Umgang mit humanen embryonalen Stammzellen könnten künftig also ganz andere Rechtsunsicherheiten, Auslegungsfragen oder Planungsunsicherheiten entstehen als bislang. Wenn ich einmal bewusst ein skeptisches Szenario entfalte: Die Unsicherheit über

⁵ Vgl. z.B. den Forschungsbericht der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften: A. Wobus et al., Stammzellforschung und Zelltherapie, München 2006, S. 105.

⁶ Vgl. hierzu im übrigen auch den Zweiten Erfahrungsbericht der Bundesregierung zur Stammzellforschung, 2007, S. 12 Fn. 4.

⁷ Im fernen Zeithorizont könnte es, wie gesagt, auch um eine direkte Anwendung am Menschen gehen. Dies kann in Form eines „klinischen Versuchs“ erfolgen; dieser lässt sich in der Tat der „Forschung“ zuordnen (zumindest in der ersten Phase). Anders sieht es aber für „individuelle Heilversuche“ aus. Solche individuellen Heilversuche spielen in der somatischen Gentherapie eine wichtige Rolle; es ist aber umstritten, ob man sie als „Forschung“ anzusehen hat oder ob sie primär ärztliches Handeln sind.

die Zulässigkeit von Anwendungen könnte sich sogar hemmend auswirken auf Forschungsinitiativen selbst, vor allem auf privat finanzierte Forschungsprojekte, denen an wirtschaftlichen Nutzungsperspektiven liegen muss, und auf die Motivation von Nachwuchswissenschaftlern. Bezogen auf das Stammzellgesetz wäre daher meines Erachtens zu überlegen, diese Regelungslücke zu schließen; oder es sollten bei der in Aussicht stehenden Novellierung des Gesetzes Öffnungsklauseln oder Überprüfungsfristen vorgesehen werden.

Zwei Bemerkungen aus meiner Sicht zum Schluss:

1. Auf der Grundsatzebene ist zu sagen: Da die Forschung an humanen embryonalen Stammzelllinien in bestimmten Fällen ja bereits statthaft ist – und zwar nach § 5 explizit auch die anwendungsorientierte Forschung –, dann sollte die Nutzung der Forschungsergebnisse erst recht zulässig sein (im Sinn eines *argumentum a fortiori*). Sonst würde man der Forschung eine wesentliche Sinnspitze abbrechen.⁸ Ethisch ist zu betonen, dass es bei potentiellen Anwendungen um hochrangige gesundheitsbezogene Optionen geht. Nun ist der Begriff „Ethik des Heilens“ inzwischen leider sehr abgegriffen. Der Sache nach ist aber hervorzuheben, dass philosophische Ethik, aber auch die christliche und islamische sowie insbesondere die jüdische Tradition Gesundheit als fundamentales Gut und gesundheitsdienliches Handeln als sittliche Pflicht ansehen. Die Grundrechtscharta der EU und internationale Konventionen haben aus gutem Grund ein Grundrecht auf Gesundheitsschutz und gesundheitliche Versorgung kodifiziert.⁹ Mithin: Sofern auf der Basis humaner embryonaler Stammzellen gesundheitlich relevante Forschungsergebnisse verfügbar sind, wird man sie aus Gründen des Grundrechtsschutzes Patienten im Inland nicht vorenthalten dürfen.

2. Dabei bleibt zu beachten, dass humane embryonale Stammzellen ein sensibles Gut sind. Für Nutzungsoptionen müssten daher Genehmigungs-, Kontroll- und Verfahrensregeln gelten. Hierfür könnte man an die Bestimmungen der Hocharrangigkeit usw. anknüpfen, die sich schon jetzt im Stammzellgesetz finden¹⁰, so dass Kriterien für die Nutzung und Anwendung von Forschungsergebnissen keinesfalls völliges Neuland darstellen.

⁸ Übrig bliebe die Sinnspitze, die besagt, inländische embryonale Stammzellforschung solle passager sein und sich auf Dauer selbst überflüssig machen.

⁹ Dieses Grundrecht ist implizit auch Art. 2 Abs. 2 Grundgesetz zu entnehmen.

¹⁰ StZG in der Fassg. v. 28.06.2002, § 5.