

**Empfehlungen**  
**der Deutschen Forschungsgemeinschaft**  
**zur Forschung mit menschlichen Stammzellen**  
**3. Mai 2001**

1: Fortschritte in der modernen Stammzellforschung eröffnen der Medizin neue Perspektiven für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und die Entwicklung neuer Therapien. Langfristig könnte die Transplantation von Stammzellen und daraus gewonnener Gewebe die medizinische Behandlung zahlreicher Erkrankungen wesentlich verbessern. Menschen mit chronischen, aber auch akuten Organausfällen infolge vererbter oder erworbener Krankheiten würden von solchen Therapieansätzen bezüglich Lebenserwartung und Lebensqualität sehr profitieren.

2: Die Erwartungen auf diesem Gebiet erhalten durch Forschungsergebnisse der letzten Jahre eine wissenschaftlich begründete und erfolgversprechende Basis. Allerdings ist zu berücksichtigen, daß die Verwirklichung der angestrebten therapeutischen Möglichkeiten noch Jahre, wahrscheinlich sogar Jahrzehnte intensiver Forschung voraussetzen wird und daß diese neuen Behandlungsmöglichkeiten Krankheiten nicht prinzipiell eliminieren werden.

3: Vor diesem Hintergrund ist die Frage nach der Herstellung und Verwendung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken in der letzten Zeit immer mehr in das Zentrum wissenschaftsinterner wie auch öffentlicher Diskussion geraten. Ausgangspunkt dieser Diskussionen sind zwei technische Entwicklungen der vergangenen vier Jahre, nämlich die Möglichkeit der Herstellung erbgleicher Organismen durch Zellkerntransplantation (Dolly-

Verfahren) sowie der Herstellung menschlicher embryonaler Stammzellen aus menschlichen Embryonen.

4: Die DFG ist der Ansicht, daß sowohl das reproduktive als auch das therapeutische Klonen über Kerntransplantation in entkernte menschliche Eizellen weder naturwissenschaftlich zu begründen noch ethisch zu verantworten sind und daher nicht statthaft sein können.

5: Die DFG ist überdies der Ansicht, daß es beim Menschen keine irgendwie geartete Rechtfertigung für Keimbahninterventionen sowie für die Herstellung von Chimären oder Hybriden geben kann. Das Verfolgen derartiger Forschungsziele muß weiterhin durch den Gesetzgeber ausgeschlossen bleiben.

6: Die vergangenen zwei Jahre seit dem letzten Bericht der DFG zu diesem Thema (März 1999) haben große Fortschritte sowohl in der embryonalen wie auch in der gewebespezifischen (adulte) Stammzellforschung gebracht. Gewebespezifische Stammzellen besitzen eine sehr viel größere entwicklungsbiologische Flexibilität (Plastizität) als zunächst vermutet. So ist die Gewebespezifität sowohl im Menschen als auch in der Maus nicht mehr nur auf einen definierten Zelltyp allein beschränkt. Unter geeigneten Bedingungen können sich Zelltypen auch ineinander umwandeln.

Menschliche embryonale Stammzellen lassen sich heute besser als früher gezielt in bestimmte Zelltypen umwandeln, wenn auch bislang nur die Herstellung angereicherter Populationen möglich ist. Die DFG ist daher der Ansicht, daß die Wissenschaft jetzt einen Stand erreicht hat, der sowohl potentielle Patienten als auch Wissenschaftler in Deutschland in Zukunft nicht mehr von diesen Entwicklungen ausschließen sollte. Hinter dieser Feststellung liegt auch die Vermutung, daß sich möglicherweise das wahre Potential adulter Stammzellen am Ende nur durch einen Vergleich mit Zellen am anderen Ende des entwicklungsbiologischen Potentialspektrums, also mit pluripotenten Stammzellen, wird zeigen lassen.

7: Die Herstellung menschlicher embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken ist nach geltendem Recht verboten. Nicht verboten ist hingegen der Import embryonaler Stammzellen, da diese nicht mehr totipotent, sondern nur mehr pluripotent sind und daher gar nicht unter das Embryonenschutzgesetz fallen. Soweit dagegen Bedenken geltend gemacht werden, weist die DFG darauf hin, daß der Respekt vor der Souveränität anderer Staaten

und ihrer Rechtsetzungsgewalt, wie er umgekehrt auch von anderen Staaten gegenüber dem deutschen Recht und seinen Lösungen erwartet wird, es gebietet, grundsätzlich nur Handlungen im Inland an den heimischen Rechtsvorstellungen zu messen. Akzeptiert man daher, daß Rechtsunterschiede im internationalen Vergleich nicht per se anstößig sind und Handlungen im Ausland, abgesehen von Fällen weltweit geächteten Unrechts, an den jeweils dort geltenden Rechtsvorstellungen zu messen sind, dann gibt es mit Blick auf die verfassungsrechtliche Garantie der Forschungsfreiheit keine Rechtfertigung dafür, die Forschung mit legal im Ausland hergestellten embryonalen Stammzellen grundsätzlich auszuschließen. Die DFG spricht sich daher dafür aus, die bestehende rechtliche Zulässigkeit des Imports menschlicher embryonaler Stammzellen nicht einzuschränken. Allerdings sollen nach Auffassung der DFG nur Stammzellen importiert werden dürfen, die aus sogenannten „überzähligen“ Embryonen gewonnen wurden.

8: Der bloße Import von embryonalen Stammzellen erscheint der DFG jedoch nicht ausreichend. Er erlaubt deutschen Wissenschaftlern keinerlei Einfluß auf die Herstellung embryonaler Stammzelllinien, und er setzt sie unvermeidbaren Abhängigkeiten aus, sofern diese Linien aus rein kommerziellen Quellen stammen. Die aktive Teilnahme deutscher Wissenschaftler an der Herstellung embryonaler Stammzelllinien ist aber vor allem deshalb wünschenswert, da sie an dem internationalen Standardisierungsprozeß teilnehmen und teilhaben sollten, der sich auf diesem Felde abzeichnen muß. In der Maus verwenden weit über 90 % der Wissenschaftler, die auf diesem Feld arbeiten, nur etwa fünf verschiedene embryonale Stammzelllinien. Diese lassen sich beim Nachlassen ihrer Pluripotenz auch reklonieren, so daß nur in Ausnahmefällen überhaupt ein Rekurs auf Mäuseblastozysten notwendig ist. Diese Situation, von der wir allerdings im menschlichen System gegenwärtig weit entfernt sind, müßte nach Ansicht der DFG auch in diesem Umfeld angestrebt werden.

9: Ein stärkeres Engagement deutscher Wissenschaftler in der Forschung mit menschlichen Stammzellen ist in folgenden Schritten vorstellbar:

9.1: In einem ersten Schritt könnte - auch und gerade mit Förderung durch die DFG - eine institutionelle internationale Zusammenarbeit entwickelt werden, deren Aufgabe es ist, die Anforderungen an die notwendigen Zelllinien zu formulieren, diese zu standardisieren und für ihre Etablierung in der wissenschaftlichen Praxis Sorge zu tragen. Eine derartige Aktivität gibt es derzeit nicht. Die Mitarbeit in solchen Referenzzentren oder Gremien würde

deutsche Wissenschaftler an der Gewinnung essentiellen Wissens beteiligen und ihnen die Mitwirkung an der Entwicklung elementarer Ressourcen ermöglichen. Diese Aktivität bedürfte nach Meinung der DFG keiner Änderung des Embryonenschutzgesetzes.

9.2: Sollten sich die Wissenschaftlern in Deutschland zur Verfügung stehenden pluripotenten Zelllinien objektiv als nicht geeignet erweisen oder sollten die Forschungsarbeiten mit ihnen in nicht zu rechtfertigender Weise eingeschränkt sein, schlägt die DFG dem Gesetzgeber als zweiten Schritt vor, in Überlegungen einzutreten, Wissenschaftlern in Deutschland die Möglichkeit zu eröffnen, aktiv an der Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen zu arbeiten. Voraussetzung allerdings ist, daß die unter Ziffern 10 und 11 aufgestellten Konditionen und das dort entwickelte Verfahren eingehalten sind. Der DFG sollte die Finanzierung solcher Arbeiten möglich sein.

Die Entscheidung über diese Frage läuft auf einen Abwägungsprozeß zwischen dem verfassungsrechtlichen Lebensschutz des Embryos einerseits und der ebenfalls verfassungsrechtlich geschützten Forschungsfreiheit andererseits heraus. Der ethische und rechtliche Schutz der Forschungsfreiheit ist nicht absolut; genausowenig wie das Lebensrecht des Embryos. Indem der Gesetzgeber bestimmte Verfahren der Empfängnisverhütung, beispielsweise Nidationshemmer, gestattet und auch den Schwangerschaftsabbruch unter bestimmten Bedingungen von der Strafverfolgung ausnimmt, ist auch der Schutz des menschlichen Embryos nicht uneingeschränkt gewährt. Aus der Sicht der DFG setzt ein Abwägungsprozeß zugunsten der wissenschaftlichen Forschung die Hocharrangigkeit der Forschungsziele voraus. Diese allerdings kann sich nicht auf Heilungsversprechen allein beziehen, sondern setzt echte Chancen auf deren Realisierbarkeit voraus. Die Entwicklungen der vergangenen zwei Jahre deuten darauf hin, daß eine solche Erwartung als nicht unbegründet anzusehen ist.

Abgelehnt wird von der DFG die Herstellung von Embryonen ausschließlich zu Forschungszwecken (Dolly-Verfahren).

10: Die DFG hält es allerdings für zwingend erforderlich, daß eine etwaige Herstellung von embryonalen Stammzellen, wie auch das Arbeiten mit embryonalen Stammzelllinien - einschließlich der importierten - in jedem einzelnen Falle nur unter streng kontrollierten Bedingungen möglich sein darf.

Die Voraussetzungen für die Gewinnung von embryonalen Stammzellen in Deutschland, die vom Gesetzgeber zu formulieren wären, sollten folgendes festlegen:

- Embryonale Stammzellen dürfen nur aus Embryonen gewonnen werden, die für eine gesetzlich zulässige künstliche Befruchtung hergestellt wurden, die aber aus Gründen, die bei der Spenderin der Eizelle liegen, auf Dauer nicht mehr zu diesem Zweck eingesetzt werden; die Herstellung menschlicher Embryonen allein zu Forschungszwecken soll und muß verboten bleiben.
- Die Eizellspenderin muß mit der Verwendung des Embryos zur Herstellung von Stammzellen einverstanden sein; eine finanzielle Vergütung darf ihr weder angeboten noch gewährt werden.
- Die Gewinnung von Stammzellen aus derartigen Embryonen darf nicht durch denjenigen Arzt erfolgen, der die Embryonen zur künstlichen Befruchtung hergestellt hat.
- Die Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen und die Forschung mit diesen, einschließlich der Forschung an importierten embryonalen Stammzellen bedürfen der Genehmigung. Diese Genehmigung ergeht auf der Basis eines zweistufigen Prüfungsverfahrens, in dem festgestellt wird, daß das Vorhaben erstens allen wissenschaftlichen Anforderungen an Exzellenz, Methodik und Zielsetzung entspricht und zweitens ethisch vertretbar ist.
- Die wissenschaftliche Prüfung soll in einem Verfahren erfolgen, das dem Gutachterverfahren der DFG entspricht und das die besondere wissenschaftliche Qualifikation des Antragstellers mitberücksichtigt (Lizensierung von Institution und Antragsteller).
- Die Feststellung der ethischen Vertretbarkeit der Gewinnung von und der Forschung an embryonalen Stammzellen soll in jedem Einzelfall durch eine unabhängige, pluralistisch zusammengesetzte Kommission auf Bundesebene erfolgen. Vorgeschlagen wird damit ein Verfahren, das bereits im Zusammenhang mit dem Gentechnik-Gesetz eingeführt wurde, zur Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS) geführt und sich in Fragen der Gentechnik-Sicherheit bewährt hat.

11: Die unter Punkt 10 vorgeschlagene Kommission sollte folgende Aufgaben leisten:

- die Aufstellung von Rahmenbedingungen für Arbeiten mit humanen embryonalen Stammzellen, insbesondere im Rahmen des Gesetzes die Konkretisierung der Bedin-

gungen, unter denen menschliche überzählige Embryonen zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen eingesetzt werden dürfen.

- die Begutachtung von Einzelanträgen (analog zur ZKBS) sowohl aus öffentlich finanzierten als auch aus privat finanzierten Einrichtungen.

Dabei sollten bei der Beurteilung von Forschungsvorhaben folgende Kriterien besonders berücksichtigt werden, wobei sich die Kommission an der internationalen wissenschaftlichen Entwicklung orientiert:

- Es sollte aus guten Gründen zu erwarten sein, daß die Befunde zur Wachstums- und Differenzierungsfähigkeit von embryonalen Stammzellen aus tierischem Material sich auf bereits etablierte menschliche embryonale Stammzellen übertragen lassen.
- Die therapeutische Wirksamkeit bereits etablierter menschlicher embryonaler Stammzellen muß, soweit möglich, am Tiermodell erprobt worden sein.
- Es sollte aus guten Gründen zu erwarten sein, daß die Verwendung von embryonalen Stammzellen für die jeweilige Fragestellung entscheidende medizinische Vorteile bietet, die mit anderen, insbesondere adulten Stammzellen nicht zu erzielen sind.

12: Die DFG ist unverändert der Ansicht, daß die Verwendung von gewebespezifischen (adulten) Stammzellen als Alternative zu menschlichen embryonalen Stammzellen in allen Überlegungen Vorrang haben muß und weiterhin von der DFG intensiv gefördert werden muß.

13: Die Freigabe der Herstellung embryonaler Stammzellen aus überzähligen Embryonen in der unter Ziffer 9.2 angesprochenen Form sollte zunächst nur auf fünf Jahre befristet erfolgen. Danach sollten Bundesregierung und Gesetzgeber erneut über dieses Vorhaben entscheiden.

14: Die DFG ist sich – auch vor dem Hintergrund der jüngsten deutschen Geschichte - der Problematik bewußt, einerseits frühes menschliches Leben zu Forschungszwecken zwar nicht explizit herzustellen, andererseits aber doch zu verwenden. Sie ist der Meinung, daß der Rubikon in dieser Frage mit der Einführung der künstlichen Befruchtung überschritten wurde und daß es unrealistisch wäre zu glauben, unsere Gesellschaft könne in einem Umfeld bereits bestehender Entscheidungen zum Lebensrecht des Embryos (dauerhafte Auf-

bewahrung künstlich befruchteter Eizellen, Einführung von Nidationshemmern, Schwangerschaftsabbruch) zum status quo ante zurückkehren. Sie ist jedoch davon überzeugt, daß die vorliegenden Empfehlungen einerseits unserem Verfassungsverständnis und Rechtsempfinden, andererseits aber auch einem Menschenbild entsprechen, das der wissenschaftlichen Forschung an sich wie auch den berechtigten Interessen kranker Menschen gerecht wird.