

Beratender Bioethik-Ausschuss

Antrag auf Gutachten vom 11. Mai 2001
von A. De Decker, Senatspräsident, über den ethischen und rechtlichen Aspekt einiger Fragen zur
Forschung an Embryonen in vitro und den Schutz dieser Embryonen

Frage an den Ausschuss

Allgemeine Einleitung

Kapitel I. Aktuelle wissenschaftliche Daten – Situation an 13. Oktober 2001 – und Aussichten

1. Fundamentale biologische Fakten

- 1.1. Stammzellen
- 1.2. Herkunft der Stammzellen
 - 1.2.1. Erwachsene Stammzellen
 - 1.2.2. Fötale Stammzellen
 - 1.2.3. Embryonale Stammzellen
- 1.3. Therapeutisches Klonen

2. Die durch Stammzellen und therapeutisches Klonen geweckten Erwartungen

3. Vorläufige Bilanz der Risiken und Vorteile der Kerntransfertechnik im Hinblick auf das Erzeugen von Stammzellen, das sogenannte therapeutische Klonen

Kapitel II. Der aktuelle nationale und internationale rechtliche Rahmen

1. Forschung an Embryonen in vitro und Stammzellen

- 1.1. Auf nationaler Ebene
 - 1.1.1. Gesetz vom 11. Mai 2003 über die Forschung an menschlichen Embryonen in vitro
 - 1.1.2. Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen
 - 1.1.3. K.E. vom 15. April über Gewebebanken und die Entnahme, [...] und Lieferung von Gewebe
 - 1.1.4. K.E. vom 23. Dezember 2002 über die Entnahme, [...] von Geweben menschlichen Ursprungs sowie über die Banken für Gewebe menschlichen Ursprungs
 - 1.1.5. Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut
 - 1.1.6. Gutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999 des Beratenden Bioethik-Ausschusses
- 1.2. Auf europäischer Ebene
 - 1.2.1. Sachstand
 - 1.2.2. Therapeutisches Klonen

2. Die Patentierbarkeit von „lebendem Material“

- 2.2.1. Kriterien, die ein Patent erfüllen muss
- 2.2.2. Worum geht es bei Patenten?
- 2.2.3. Anwendungsbereich des Patents

KAPITEL III – Ethische Diskussion

1. Ethische Diskussion über den Ursprung der Stammzellen

- 1.1. Erwachsene Stammzellen
- 1.2. Fötale und Nabelschnurstammzellen
- 1.3. Embryonale Stammzellen
- 1.4. Allgemeine Bemerkungen

2. Die Patentierbarkeit von Erfindungen im Zusammenhang mit Stammzellen

- 2.1. Patentierbarkeit von Stammzellen - Sachstand
- 2.2. Ethisches Dilemma durch die Gleichsetzung menschlicher Stammzellen mit einem vermarktungsfähigen Rohstoff (commodifying stem cell¹)
 - 2.2.1. Das Risiko von Interessenkonflikten
 - 2.2.2. Organisation und Finanzierung der Forschung
 - 2.2.3. Gesetzlicher Rahmen – Rechte des Individuums – Wirtschaftliche Auswirkungen
 - 2.2.4. Freistellung vom Patentrecht und vom Recht auf akademische Prüfung
 - 2.2.5. Die Patentierbarkeit und das Dilemma der öffentlichen/privaten Finanzierung der biomedizinischen Forschung

3. Die gerechte Verteilung der Mittel

4. Die Vermarktung von Eizellen

5. Die Rechte der Spender

- 5.1. Der Schutz der Stammzellenspender
- 5.2. Der Schutz der Eizellenspender

6. Geheimhaltung in der biomedizinischen Forschung

7. Therapeutisches Klonen

Kapitel IV – Schlussfolgerungen und Empfehlungen

¹ Die molekulare Entschlüsselung unseres gemeinsamen genetischen Erbgutes – des menschlichen Genoms – wurde damals, d.h. vor etwa zehn Jahren, als die nächste therapeutische Revolution angekündigt.

Frage an den Ausschuss

Der Senat hat folgende Frage gestellt:

„[...]“

Aufgrund verschiedener Gesetzesvorschläge über die Forschung an Embryonen und den Schutz von Embryonen in vitro, die im Senat eingereicht wurden.

Aufgrund von Artikel 18 des Vertrags über den Europarat über die Menschenrechte und die Biomedizin.

Aufgrund der bedeutenden gesellschaftlichen und ethischen Auswirkungen der politischen Entscheidungsfindung auf die wissenschaftliche Forschung, die Anwendungsmöglichkeiten der modernen Biotechnik und ihre Folgen für den Schutz des Embryos. [...]

Ersuchen die Unterzeichneten den Beratenden Bioethik-Ausschuss, innerhalb der im oben erwähnten Kooperationsabkommen festgelegten Frist ein Gutachten im Lichte der vorgenannten Gesetzesvorschläge abzugeben über

- die Begriffe „Embryo“ und „Präembryo“,
- den Begriff „Forschung“ im Sinne von Artikel 18 des oben genannten Vertrags,
- den Begriff „adäquaten Schutz“ des Embryos und des Präembryos,
- die Zusammenhänge und Risiken der Anwendungsmöglichkeiten der modernen Biotechnik am menschlichen Embryo,
- die Zusammenhänge und Modalitäten der wissenschaftlichen Forschung am menschlichen Embryo;*

Insbesondere:

- die Akzeptanz der wissenschaftlichen Forschung hinsichtlich der somatischen Gentherapie und der Keimbahntherapie;
- den Unterschied zwischen der korrigierenden Keimbahntherapie und der verbessernden Keimbahntherapie;
- den Begriff „Behandlungen mit eugenischem Charakter“ und „Behandlungen mit effektiv eugenischem Charakter“: die Grenze zwischen den pathologischen und den nichtpathologischen genetischen Merkmalen;
- die Frage der Notwendigkeit und Akzeptanz der Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken;*
- die Frage der Notwendigkeit und Akzeptanz der Verwendung embryonaler Stammzellen zu therapeutischen Zwecken (therapeutisches Klonen) und Alternativen für die Verwendung embryonaler Stammzellen;**
- die Folgen einer diesbezüglichen belgischen Gesetzgebung;

und zwar im Bereich der Biologie, der Medizin und der Gesundheitsversorgung, insbesondere hinsichtlich der ethischen, sozialen und rechtlichen Aspekte, speziell der Wahrung der Menschenrechte“.

Die Plenarversammlung des Ausschusses hat die Frage am 9. Juli 2001 berücksichtigt und sie zur Behandlung an den Verkleinerten Ausschuss 2001/1 verwiesen. Auf ihrer Versammlung vom 17. Oktober 2001 beschloss der Ausschuss, **in einem ersten Gutachten auf die mit einem Sternchen gekennzeichneten Fragen (siehe hier oben) einzugehen**; sie sind Gegenstand des Gutachtens Nr. 18 vom 16. September 2002 über die Forschung am menschlichen Embryo in vitro. Die Fragen zu den embryonalen Stammzellen und zum therapeutischen Klonen (siehe obige Frage mit doppeltem Sternchen) werden im heutigen Gutachten behandelt. Nichtsdestoweniger hat der Ausschuss beschlossen, sein Gutachten auf die gesamte Problematik auszuweiten, d.h. auf die Verwendung sämtlicher Sorten menschliche Stammzellen.

Allgemeine Einleitung

Die Forschung an Stammzellen ist nicht neu. Seit 1981 haben Forscher bereits Stammzellen aus frühen Mausembryonen isoliert und in Kulturen erhalten. 1988 hat man es geschafft, Stammzellen aus menschlichen Embryonen zu isolieren und im Labor zu züchten. Die menschlichen Embryonen, die man zur Verfeinerung dieser Techniken benutzte, waren ursprünglich – mit Hilfe der In-vitro-Fertilisation - für die Behandlung von Patienten entstanden, die an Unfruchtbarkeit litten. Die (nicht für die IVF benutzten) überschüssigen Embryonen, die nicht mehr Teil eines Elternschaftsprojektes waren, wurden nach entsprechender Einwilligung nach Aufklärung (informed consent) von den Keimzellenspendern für die Stammzellenforschung freigegeben. Angesichts der biologischen Eigenschaften dieser Stammzellen haben Forschungsteams ihr Augenmerk auf diesen vielversprechenden Biologiezweig geworfen und die Möglichkeiten einer sogenannten regenerativen Zelltherapie für die Behandlung von „degenerativen Krankheiten“ untersucht. Diese Forscher gehen von der Hypothese aus, dass Stammzellen die Grundlage für neue, regenerative Behandlungen (d.h. durch Transplantation von Gewebe, das aus diesen Stammzellen gezüchtet werden kann) von Krankheiten bilden können, die die Folge eines Funktionsausfalls eines Organs oder eines Gewebes sind, zum Beispiel der Parkinson-Krankheit, bestimmter neurologischer Störungen, Diabetes und bestimmter Herzleiden, usw.

Kapitel I. Aktuelle wissenschaftliche Daten – Situation an 13. Oktober 2001 – und Aussichten

1. Fundamentale biologische Fakten

Die vorgeschlagenen Definitionen von Totipotenz, Pluripotenz und Multipotenz sind das Ergebnis einer konventionellen Vorgehensweise, die auf dem aktuellen Kenntnissstand bei der Zellentwicklung beruht. Diese vollzieht sich nicht in genau umschriebenen Etappen, sondern in einem Kontinuum, während dem das Programm einer Zelle mehr und mehr eingeschränkt wird.

1.1. Stammzellen

Der menschliche Organismus enthält „Stammzellen“. Diese sind undifferenziert und zeichnen sich durch ihr Selbsterneuerung-, Differenzierungs- und Proliferationspotential aus.

Die totipotenten Zellen befinden sich im Embryo bis zum dritten Tag nach der Befruchtung (Stadium: 4 bis 8 Zellen). Der totipotente Charakter dieser Zellen besteht darin, dass sie sich zu einem vollständigen Organismus entwickeln können, wenn sie isoliert werden. Es sind keine sogenannten Stammzellen.

Aus pluripotenten Stammzellen können alle spezifischen Zelltypen (z.B. Nieren-, Leber-, Gehirnzellen ...), aber kein vollständiger Organismus entstehen. Sie können sich selber nicht zu einem Embryo entwickeln. Diese pluripotenten Zellen finden wir beim Embryo nach dem vierten Tag, aber auch beim Fetus und bei Erwachsenen.

Auch aus multipotenten Stammzellen können verschiedene spezifische Zelltypen entstehen, jedoch in geringerer Vielfalt als bei pluripotenten Zellen. Man findet sie im Fetus und bei Erwachsenen.

Unipotente Stammzellen sind Vorläuferzellen für einen bestimmten Zelltyp. Vorläuferzellen haben ein geringeres Selbsterneuerungspotential. Ihre Lebensdauer ist begrenzt, und sie müssen sich aus anderen Stammzellen erneuern. Auch sie findet man im Fetus und bei Erwachsenen.

1.2. Herkunft von Stammzellen

Derzeit arbeiten die Forscher mit Zelllinien von Stammzellen tierischer und menschlicher Herkunft, die entweder bei Erwachsenen, bei Feten oder bei Embryonen im Frühstadium (4 bis 6 Tage) gewonnen werden. Je nach Herkunft spricht man von erwachsenen, fötalen oder embryonalen Stammzellen.

1.2.1. Erwachsene Stammzellen

Erwachsene Stammzellen sind pluripotent, multipotent oder unipotent. Sie können sich zu unterschiedlichen spezifischen Zelltypen differenzieren, haben jedoch ein geringeres Differenzierungspotential als embryonale Stammzellen. Aber bei der Transplantation erwachsener Stammzellen oder von daraus entstandenem Gewebe an einen Empfänger, der gleichzeitig der Spender ist, besteht kein Immunitätsrisiko, und die Gefahr von

Tumoren ist wahrscheinlich geringer, weil das Fortpflanzungspotential erwachsener Stammzellen geringer ist als das von embryonalen Stammzellen.

In erwachsenem Gewebe, in dem eine ständige Zellerneuerung stattfindet, z.B. im Knochenmark, in der Haut und im Verdauungstrakt, sind bestimmte Populationen von erwachsenen Stammzellen immer vorhanden: Sie sorgen für die Erneuerung der verlorengegangenen Zellen. Andere Organe oder Gewebe, deren Zellen eine längere Lebensdauer haben (Gehirn, Muskeln, Leber ...) enthalten ebenfalls Stammzellen, die zur Behebung traumatischer, infektiöser oder degenerativer Verletzungen beitragen.

Erwachsene Stammzellen sind nur in geringem Umfang verfügbar, weil die Identifizierung und Entnahme weitaus schwieriger sind. Hinzu kommt, dass sie wegen ihres begrenzten Proliferationspotentials schwieriger zu züchten sind.

Man hat die Begriffe „Plastizität“ oder „Transdifferenzierung“ vorgeschlagen, um die „Verformbarkeit“ von erwachsenen Stammzellen hervorzuheben, d.h. ihre Fähigkeit, sich zu Zellen zu differenzieren, die mit Gewebe aus anderen Organen übereinstimmen.²

1.2.2. Fötale Stammzellen

Hämatopoetische Stammzellen können aus Blut gewonnen werden, das bei der Niederkunft aus der Plazenta oder aus den Blutgefäßen der Nabelschnur entnommen wird. Nabelschnurblut ist allerdings nur in kleinen Mengen verfügbar, liefert ab ziemlich unreife Stammzellen, die sich für eine aktive Proliferation eignen und im Vergleich zu erwachsenen Stammzellen aus Knochenmark oder Blut eine größere Immuntoleranz aufweisen. Es wird viel geforscht, um die Proliferation dieser Nabelschnurblutzellen im Labor zu stimulieren und so die Anzahl verfügbarer Stammzellen zu erhöhen. Mehrere Programme werden derzeit entwickelt, um die Einrichtung von Nabelschnurblutbanken und die Schaffung einer Datenbank für die Nachbearbeitung der Ergebnisse aus den Transplantationen zu unterstützen.

Fötalgewebe, das nach einer Schwangerschaftsunterbrechung gewonnen wurde, kann auch zur Isolierung multipotenter Stammzellen verwendet werden. Man kann z.B. neurale Stammzellen aus fötalem Gehirngewebe isolieren und in Kultur halten. Die Lebensdauer fötaler Stammzellen in solch einer Kultur ist jedoch begrenzt.

Vor allem bei der Parkinson-Krankheit sind die klinischen Studien am weitesten fortgeschritten. Wichtig ist anzumerken, dass diese klinischen Studien auf positiven Ergebnissen von klinischen Untersuchungen beruhen, die vorher an Nagetieren und Primaten durchgeführt wurden. Dieser therapeutische Ansatz der Parkinson-Krankheit befindet sich noch im Experimentierstadium: Auf diesem Gebiet steht lediglich die Erfahrung aus zehn Jahren Forschung zur Verfügung. Trotzdem bleibt die Verfügbarkeit von fötalem Nervengewebe begrenzt. Man braucht fünf oder sechs abgetriebene Feten, um einen einzigen Parkinson-Patienten zu behandeln. Um ausreichend Nervengewebe für die Transplantation an Patienten zu produzieren, ist es also wichtig, die Techniken zur Isolierung von Stammzellen aus fötalem Nervengewebe und die Techniken zur Zellproliferation in Kultur zu verbessern. Insofern sich die klinische Anwendung dieser regenerativen Zelltherapie weiter durchsetzt, kann angesichts der Häufigkeit der Parkinson-Krankheit in einer stets älter werdenden Bevölkerung bereits heute die Frage nach dem gerechten Zugang zu den verfügbaren fötalen Stammzellen gestellt werden.

Übrigens ist zu unterscheiden zwischen fötalen Stammzellen und primordiales Keimzellen (**PGC: Primordial Germ Cells**). Letztere werden aus fötalen Geschlechtsdrüsen gewonnen, die nach der Abtreibung entnommen werden. Aus diesen

² A. Gothot (expert Ulg et FNRS consulté par la CR). Plasticity of somatic stem cells. Current evidence and controversial issues.

PGC bilden sich Spermien und Eizellen. Wenn diese PGC in Anwesenheit bestimmter Faktoren kultiviert werden, bilden sie Zellkolonien, die mit den embryonalen Stammzellen (ES: **E**mbryonic **S**tem cells) vergleichbar sind, die man in der Innenmasse des Embryos vorfindet (Cf. § 1.2.3). Und wie diese Zellen können sie sich auch zu verschiedenen spezifischen Zelltypen differenzieren: Es handelt sich um die embryonalen Keimzellen (**EG**, **E**mbryonic **G**erm cells). Zelllinien aus **EG**-Zellen wurden aus **PGC** aus Embryonen von Mäusen, Schweinen und Menschen zustande gebracht.

1.2.3. Embryonale Stammzellen

Im ersten Stadium sind die embryonalen Zellen totipotent. Jede totipotente Zelle besitzt die Fähigkeit, ein Embryo zu bilden und so zur Entstehung eines Individuums zu führen. Diese total undifferenzierte Zelle kann sich zu den verschiedenen Zelltypen, die den Fetus ausmachen, und auch zu den Strukturen differenzieren, die für die weitere Entwicklung erforderlich sind (zur Plazenta und zu den Membranen, die den Fetus umgeben). Dies sind keine sogenannten Stammzellen.

Im Blastozystenstadium sind gewisse Zellen pluripotent. Diese werden als embryonale Stammzellen bezeichnet (**ES**, **E**mbryonic **S**tem cells). Gut dreißig Zellen, die man in der Innenmasse des Embryos findet (die embryonale Knospe oder inner cell mass), können sich zu sämtlichen differenzierten Zelltypen entwickeln: Daraus entstehen nach und nach Hunderte Linien aus differenzierten Zellen, aus denen sich die zahlreichen spezifischen und funktionellen Gewebe bilden (Herz, Haut, Leber, Gehirn ...), die den Organismus ausmachen.

Diese embryonalen Stammzellen (**ES**) sind in großem Maße verfügbar, weil sie sich relativ schnell in Kulturen vermehren. Bei der Transplantation embryonaler Stammzellen oder von daraus entwickeltem Gewebe bleibt allerdings das Abstoßungsrisiko wegen der Unvereinbarkeit des Immunsystems³ bestehen, da diese Zellen und Gewebe nicht dasselbe genetische Erbgut haben wie der Empfänger. Ferner besteht die Gefahr von Tumorbildungen, weil sich diese embryonalen Stammzellen ziemlich rasch vermehren, wie Krebszellen und bestimmte Tumormarker zeigen. Das Risiko einer Onkogenese konnte bis heute nicht eindeutig festgestellt oder nachgewiesen werden. Die wissenschaftlichen und ethischen Probleme mit embryonalen Stammzellen einerseits und die Möglichkeiten bei erwachsenen Stammzellen, die wir auch heute noch kaum einschätzen können, sind mit Unwägbarkeiten verbunden; es wird noch eine ganze Weile dauern, bis wir wissen, welcher Weg der beste ist. Es wird sicherlich keine einseitige Lösung geben, und viel wird wahrscheinlich von der Art der Krankheit abhängen.

Viele Forscher halten es daher für notwendig, mit menschlichen **ES**-Zellen zu experimentieren, einerseits für die Entwicklung therapeutischer Anwendungen und die Untersuchung der Mittel, die die Differenzierung begünstigen und die Auswahl bestimmter differenzierter Zelltypen ermöglichen, andererseits zur Vermeidung von Tumorbildungen bei den residuellen ES-Zellen. Tiermodelle werden wahrscheinlich nicht ausreichen, um all diese Fragen zu beantworten.

³ Bei der Therapie mit Stammzellen oder Gewebe aus embryonalen Stammzellen besteht das Risiko der Abstoßung durch den Empfänger. Diese Behandlung erfordert eine langwierige immunsuppressive Behandlung, weswegen das Infektions- und Krebsrisiko steigt.

1.3. Therapeutisches Klonen

Es gibt eine Methode, um einerseits die klinischen Unannehmlichkeiten für den Patienten, die mit der Entnahme von erwachsenen Stammzellen verbunden sind, und auch den Nachteil ihrer begrenzten Verfügbarkeit zu umschiffen, und andererseits dem immunologischen Risiko bei embryonalen Stammzellen zu entgehen. Diese Methode besteht darin, die (in größeren Mengen verfügbaren) embryonalen Stammzellen mit dem genetischen Erbgut des aus diesen vorher durch Kerntransfer „modifizierten“ Zellen gewonnenen Gewebes des potentiellen Empfängers auszustatten.⁴

Diese Technik wird – nicht völlig zu Recht – als therapeutisches Klonen bezeichnet. Eine bessere Bezeichnung wäre: Kerntransfer zur Gewinnung pluripotenter Zellen: Mit dieser Technik können autologe Gewebe für eine eventuelle regenerative Therapie beschädigter Organe gewonnen werden. Mit anderen Worten, es geht also darum, im Hinblick auf wissenschaftliche Forschungsvorhaben oder medizinische Behandlungen Körperzellen herzustellen – also differenzierte oder spezifische Zellen –, indem eine voll differenzierte Körperzelle bei einem Patienten entnommen und deren Kern auf eine entkernte Eizelle (d.h. eine Eizelle, deren eigener Kern entfernt wurde) übertragen wird. Eigentlich entfernt man beim Patienten (dem potentiellen Empfänger) den Kern einer seiner (reifen, spezifischen) Körperzellen, die sozusagen sein gesamtes genetisches Erbgut beinhaltet, und überträgt diesen Kern auf eine Eizelle, deren Kern vorab entfernt wurde.⁵ Nachdem diese Eizelle die Kernübertragung überstanden hat, wird sie in vitro kultiviert, um sich zu einem Embryo zu entwickeln, dessen embryonale Stammzellen im Blastozysten-Stadium (manche sagen im Präembryo-Stadium) entnommen werden. Diese embryonalen Stammzellen können dann zur weiteren Differenzierung gebracht werden, um die verschiedenen Gewebe abzuliefern, die man anschließend implantieren kann, um geschädigte Organe zu ersetzen oder angegriffene Funktionen wiederherzustellen, je nach den Erfordernissen der zu behandelnden Krankheit. Übrigens könnten diese durch Kerntransfer modifizierten Zellen auch als Testmaterial dienen, um neue therapeutische Moleküle auszutüfteln.

Das therapeutische Klonen hat den Kerntransfer mit dem reproduktiven Klonen gemein, aber es unterscheidet sich von ihm durch die Tatsache, dass das in vitro erzeugte Embryo nicht in eine Gebärmutter implantiert wird. Die technischen Übereinstimmungen zwischen therapeutischem und reproduktivem Klonen beschränken sich auf anfängliche Zellmanipulationen, aber Zielsetzung und Ergebnis sind verschieden. Der ethische Ansatz – darunter verstehen wir das Nachdenken über den Sinn bestimmter Handlungen – ist daher auch völlig anders.⁶

Durch den Kerntransfer zur Erzeugung von Stammzellen müssten auch Fortschritte bei den Kenntnissen über fundamentale genetische und zelluläre Mechanismen erzielt werden können. Das genetische Erbgut des Klons ist übrigens (beinahe) identisch mit dem des Spenders, aber die Empfangszelle (die entkernte Zelle) und vor allem das Zytoplasma werden den Ausdruck der Gene beeinflussen. Bis heute war anscheinend

⁴ Therapeutisches Klonen ist eigentlich ein Kerntransfer (Übertragung des Kerns einer Körperzelle in eine entkernte Eizelle), um pluripotente Stammzellen zu gewinnen, wie sie in den Berichten 15 und 16 der Europäischen Ethik-Gruppe (GEE: Groupe Éthique Européen) genannt werden: die Klonierungstechnik mit dem Ziel, *Stammzellen* zu bekommen.

⁵ Die Eizelle wird ihres Kerns entledigt: Mit einer Mikronadel saugt man den Kern (den Träger der Gene, d.h. des genetischen Erbguts der Frau, die die Eizelle gespendet hat) heraus und lässt nur das Zytoplasma zurück. Die entkernte Eizelle wird dann an eine Körperzelle (differenzierte Zelle) gekoppelt und zwischen zwei Elektroden gestellt, um so die Fusion zwischen Kern und Körperzelle zu erreichen. Aus Gründen, die noch größtenteils unbekannt sind, wird das Zytoplasma der Eizelle (oder ein bis heute unbekannter Faktor) den Kern der fusionierten Zelle (der den Kern der differenzierten Körperzelle darstellt) in einen undifferenzierten Zellkern umprogrammieren.

⁶ Siehe Kapitel III.7.

nur das Eizellenzytoplasma in der Lage, eine Körperzelle so umzuprogrammieren, dass sie sich wie der Kern einer befruchteten Eizelle verhält. Die Bedeutung der sogenannten epigenetischen Faktoren ist noch weitgehend unbekannt.⁷

Der Ausdruck der Zellen wird durch Faktoren innerhalb und außerhalb der Zellen beeinflusst; dies erklärt, warum mehrzellige Organismen, bei denen fast alle Zellen dasselbe genetische Erbgut besitzen, dies auf unterschiedliche Weise zum Ausdruck bringen, um so eine große Vielfalt an Zelllinien und Geweben zustande zu bringen.

2. Die durch Stammzellen und therapeutisches Klonen geweckten Erwartungen

Momentan müssten wir uns auf folgende Frage beschränken: „Werden sich die durch diesen technisch-wissenschaftlichen Fortschritt geweckten Erwartungen auch erfüllen, wenn wir die regenerative Zelltherapie anwenden werden?“

Es ist zu früh, hierauf eine Antwort zu geben. Wir können höchstens mit der nötigen Bescheidenheit behaupten, dass die Stammzellenforschung unsere Kenntnisse in zwei grundsätzlichen biologischen Fragen vorantreiben kann:

- 1) Wie entwickelt sich der Gesamtorganismus aus einer einfachen befruchteten Eizelle?
- 2) Wie werden beschädigte Eizellen in einem erwachsenen Organismus durch gesunde Eizellen ersetzt?

Diese fundamentalen Fragen haben aktuell zur Entwicklung unterschiedlicher Forschungsrichtungen⁸ geführt.

a) Forschung an der Biologie der Entwicklung des menschlichen Embryos

Die Grundlagenforschung an Stammzellen könnte uns helfen zu verstehen, welches die Ursachen von kongenitalen Missbildungen und Unfruchtbarkeit sind oder wie sich der Mensch entwickelt und wie Abweichungen von dieser Entwicklung auftreten.

b) Studie menschlicher Krankheiten an Tiermodellen

Durch das Einbringen eines modifizierten menschlichen Gens – bei dem ein Zusammenhang mit einer bestimmten Krankheit vermutet wird – in tierische embryonale Stammzellen entsteht eine Zelllinie transgener Mäuse. Einerseits bietet diese Strategie die Möglichkeit zu prüfen, ob das betreffende Gen bei der Genese der untersuchten Krankheit wirklich eine Rolle spielt. Andererseits erlaubt es diese Strategie, ein transgenes Tiermodell dieser menschlichen Krankheit zu entwerfen, was viel effizienteres Forschen ermöglicht als klassische Tiermodelle.

⁷ Die befruchtete Eizelle oder Zygote ist totipotent, sie hat „virtuell“ eine Bestimmung, die gleichzeitig multiform und außerordentlich geordnet ist. Eine der wichtigsten Herausforderungen beim Studium der embryonalen Entwicklung ist zu begreifen, worin diese Totipotenz genau besteht. Anschließend müsste man erklären, wie sie der reduzierten Form, der Pluripotenz, Platz macht, die sich durch die Möglichkeit auszeichnet, sich in verschiedene Richtungen zu differenzieren. Schließlich stellt sich die Frage, wie Unipotenzialität entsteht, inwiefern die Zelle für eine ganz bestimmte Zukunft bestimmt wird, und zwar auf mehr oder weniger unumkehrbare Weise. Deshalb sind die ES-Stammzellen (d.h. die embryonalen Stammzellen, die aus der inneren Zellmasse eines Embryos im Blastozysten-Stadium) und die EG-Stammzellen (d.h. die aus dem Fetus isolierten embryonalen Keimzellen) in den Augen der Forscher so von Bedeutung. Dadurch stehen große Mengen Zellen zur Verfügung. Die Forschungsaussichten hinsichtlich ihrer Eigenschaften und der Vorgänge im Molekularbereich sind deshalb auch vielversprechend. Die Aussichten auf eine Anwendung in der Medizin sind daher auch ernst zu nehmen.

⁸ Cf. . Les aspects éthiques de la recherche sur les cellules souches humaines et leur utilisation. Avis n°15 du Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies auprès de la Commission Européenne (14. November 2000).

c) Pharmakologische Forschung und toxikologische Versuche an Zelllinien aus spezifischen Stammzellen

Hier handelt es sich wohl um die als erste zu erwartende Anwendung, die ein schnelleres und besseres Targeting von pharmakologischen und chemischen Substanzen ermöglichen würde, und zwar an reinen differenzierten Zelllinien. Ihre potentiellen Auswirkungen aus onkologischer Sicht sind nicht unerheblich. Auch den Druck der Finanzinteressen, die durch diese Forschungsrichtung angeregt werden, müssen wir berücksichtigen. Wir weisen auch darauf hin, dass toxikologische Untersuchungen an Zelllinien eine bedeutende Alternative zu Tierversuchen sind.

d) Stammzellen und Gentherapie

Man kann auch erwägen, Stammzellen als Vektoren bei Gentherapien zu verwenden, z.B. die Verwendung hämatopoetischer Stammzellen, die durch genetische Veränderung resistent gegen das HIV-Virus geworden sind.

e) Regenerative Medizin durch therapeutische Transplantation von Gewebe oder Organen, die aus spezifischen Zelllinien entstanden sind

Einige Forscher gehen von der Hypothese aus, dass pluripotente embryonale Stammzellen (ES) die Grundlage neuer, regenerativer Behandlungen, nämlich der sogenannten regenerativen Zelltherapie, für die Behandlung von Krankheiten bilden können, die mit dem Begriff degenerative Erkrankungen bezeichnet werden. Bei der Behandlung wird Gewebe aus Stammzellen bei Krankheiten transplantiert, die die Folge eines Funktionsausfalls eines Organs oder seines Gewebes sind, zum Beispiel bei der Parkinson- und Alzheimer-Krankheit, bei Diabetes, bei bestimmten Herzerkrankungen und neurologischen Schäden. In ferner Zukunft besteht die Aussicht, ganze Organe (Nieren, Leber ...) aus Stammzellkulturen zusammensetzen. Wenngleich dies heute eher nach Science-Fiction klingt, können wir solche Forschungsaussichten als legitim und wünschenswert betrachten, berücksichtigt man die aktuelle Nachfrage nach Transplantationsorganen und die erheblichen ethischen und sozioökonomischen Probleme, die mit der Vergabe der verfügbaren Organe verbunden sind.

Bei der Transplantation embryonaler Stammzellen oder von Gewebe aus diesen Stammzellen besteht die Gefahr von Tumorbildungen oder Abstoßung durch den Empfänger.

Bei der Transplantation erwachsener Stammzellen oder von daraus gewonnenem Gewebe an einen Empfänger, der gleichzeitig der Spender ist, verschwindet hingegen das immunologische Risiko, und vermutlich ist auch das Tumorrisiko geringer, da das Proliferationspotenzial erwachsener Stammzellen geringer ist als das von embryonalen Stammzellen. Wir müssen jedoch daran erinnern, dass die Verfügbarkeit erwachsener Stammzellen begrenzt ist: Ihre Identifizierung und Entnahme bereiten übrigens Probleme, und auch die Kultivierung und Proliferation gestalten sich schwieriger. Wenn man nach Alternativen zur Verwendung von embryonalen Stammzellen (nach einem etwaigen Kerntransfer) sucht, darf man nicht aus den Augen verlieren, dass der Patient die Unannehmlichkeiten der umständlichen Entnahmetechnik, die bestimmte erwachsene Stammzellen erfordern (z.B. infolge ihres anatomischen Standortes) in Kauf nehmen muss.⁹

⁹ Der Zugang zu neuronalen Stammzellen zum Beispiel ist begrenzt, da sich diese Zellen im Gehirn befinden. Für die Gewinnung hämatopoetischer Stammzellen kann eine Knochenmarkpunktion unter Vollnarkose beim Spender erforderlich sein. Auch eine Stimulationsbehandlung, durch die man Stammzellen im peripheren Blut entnehmen kann, kann nötig sein.

3. Vorläufige Bilanz der Risiken und Vorteile der Kerntransfertechnik im Hinblick auf das Erzeugen von Stammzellen, das sogenannte therapeutische Klonen

a) Durch Beobachtungen an Tiermodellen wurde festgestellt, dass multipotente Stammzellen für eine somatische Therapie verwendet werden können. Bis heute aber wurden die überzeugendsten Beweise hinsichtlich der Möglichkeiten der somatischen Therapie von spezifischen Zellen geliefert, die von embryonalen Stammzellen- und nicht von erwachsenen Stammzellen – abgeleitet wurden.¹⁰

b) Übrigens könnten diese aus einem durch Kerntransfer modifizierten Embryo stammenden embryonalen Stammzellen genauso gut als Testmaterial zur Gewinnung neuer therapeutischer Moleküle dienen wie die aus einem gewöhnlichen (durch Fusion von Keimzellen gebildeten) Embryo stammenden Stammzellen.

c) Wenn die Kerntransfertechnik zur Gewinnung pluripotenter Zellen (d.h. zum sogenannten therapeutischen Klonen) künftig in der Tat zur Verringerung des immunologischen Risikos, der Komplikationen und der Unannehmlichkeiten für den Patienten führen sollte, müsste man sie berücksichtigen, da die Umgehung dieser Risiken, zusammen mit den finanziellen Implikationen, Teil der guten Praxis der klinischen Medizin ist.

d) In der klinischen Medizin ist eine effiziente Behandlung eine, die ihre Wirksamkeit außerhalb des experimentellen Kontextes bewiesen hat: Durch eine Verbesserung der Pflege- und Gesundheitsqualität, sowohl bei der Prävention als bei der Behandlung von Krankheiten, konnte ein praktisches klinisches Ziel erreicht werden. Die Effizienz, die ein ökonomisches Konzept ist, besteht aus dem Verhältnis zwischen den eingesetzten Mitteln (d.h. den Ausgaben für Forschung und technische Investitionen) und den erzielten Ergebnissen, in diesem Fall die klinische Effizienz. Eine Behandlung kann erst dann als effizient bezeichnet werden, wenn sie ihr Ziel zum günstigsten Preis erreicht hat.¹¹ Beim heutigen Forschungsstand ist es zu früh, um relevante und validierte Schlussfolgerungen zu ziehen, mit denen die ökonomische Effizienz und die klinische Effektivität der Verwendung embryonaler Stammzellen (mit oder ohne Kerntransfer) mit der Effizienz und Effektivität der Verwendung erwachsener Stammzellen verglichen werden könnten.

e) Wenn wir die ethischen und philosophischen Bedenken berücksichtigen, die im Zusammenhang mit dem Kerntransfer zur Gewinnung von Stammzellen (therapeutisches Klonen) geäußert werden, bleiben drei Möglichkeiten übrig, das mit den embryonalen Stammzellen verbundene immunologische Risiko und gleichzeitig die Nachteile erwachsener Stammzellen zu vermeiden.

Erstens die Anwendung der Gentechnologie an Stammzellen, um sie nicht antigenisch zu machen. Zweitens die immunologische Behandlung der Empfängerpatienten, damit sie die Zelltherapie vertragen. Drittens eine Vorgehensweise (eine Art therapeutisches Klonen), die darin besteht, einen Zellkern durch Implantation in das Zytoplasma einer

¹⁰ Siehe Gutachten Nr. 15 der Eurogruppe für Wissenschaftsethik und Ethik der neuesten Technologien bei der Europäischen Kommission. Op. cit.

¹¹ Gutachten des Belgischen Beratenden Bioethik-Ausschusses vom 18. Februar 2002.

anderen Zelle (die keine Eizelle ist) umzuprogrammieren. Mit anderen Worten würde man so *Heterokaryons* machen.¹²

Wir werden jedoch noch Jahre oder gar Jahrzehnte warten müssen, bis wir über klinisch nachgewiesene Indikationen verfügen. Übrigens werfen diese genetischen Manipulationen auch technische, ethische und Risikofragen auf.

f) Nabelschnur- oder Plazentablut ist eine der möglichen Stammzellenquellen, wenngleich in geringen Mengen. Diese Zellen würden den Vorteil bieten, dass sie immunologisch toleranter sind.¹³ Da Nabelschnurblut nur bei der Niederkunft verfügbar ist, kann man diese Zellen nur in einer therapeutischen Perspektive verwenden, wenn dieses Blut in einer „Nabelschnurblutbank“ aufbewahrt wird.

Die **zeitversetzte** Verwendung dieses aufbewahrten Nabelschnurblutes ist im Wesentlichen über zwei therapeutische Zielsetzungen möglich:

(1) eine *persönliche* therapeutische Zielsetzung, die darin besteht, das Nabelschnurblut eines neugeborenen Individuums bei der Geburt zu konservieren, um später, falls erforderlich, dessen Stammzellen verwenden zu können. Die Einrichtung von Banken mit autologem Nabelschnurblut geht von der Erwartung aus, dass man die Multipotenz besagter Stammzellen für eine regenerative Medizin verwenden können, vorausgesetzt, diese wird künftig autologe Ersatzgewebe aus Stammzellen des Nabelschnurblutes des betreffenden Individuums zur Verfügung stellen können. Beim heutigen Forschungsstand haben diese autologen therapeutischen Anwendungen rein virtuellen Charakter.¹⁴

(2) Eine solidarische (altruistische) Zielsetzung, die darin besteht, das Nabelschnurblut für eine allogene Verwendung zugunsten einer großen Anzahl Individuen zu konservieren, d.h. zum Nutzen von Dritten und ausschließlich nach immunologischen Kompatibilitätskriterien (wie bei Organtransplantationen). Die Einrichtung von Nabelschnurblutbanken ist aus allogener Sicht natürlich nützlich für die öffentliche Gesundheit, zum Beispiel für seltene HLA-Gruppen.

Eine dritte Zielsetzung für die Verwendung von Nabelschnurblut – mit eindeutig solidarischer Ausrichtung – ist die Grundlagenforschung an Stammzellen. Nabelschnur- oder Plazentablut würde auf diese Weise eine andere Bestimmung erhalten als die kommerzielle Nutzung bei der Herstellung von Kosmetika. Die Möglichkeit, Nabelschnurblut zu Forschungszwecken zu verwenden, muss im Formular für „informed consent“, das der Mutter ausgehändigt wird, erwähnt werden.

g) Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Gutachtens berichteten kürzlich drei Veröffentlichungen über die Möglichkeit, menschliche embryonale Stammzellen – ohne Eizellenspende - zu therapeutischen Zwecken zu gewinnen. Wir wussten, dass embryonale Stammzellen die Möglichkeit haben, sich *in vitro* zu gleich welchem

¹² Das Verschmelzen zweier somatischer Zellen zu einer einzigen Zelle kann in einer Kultur durch unterschiedliche Verfahren erreicht werden. Im vorliegenden Fall würde man Heterokaryons aus dem Kern einer Zelle des Patienten (dem die Reparaturzellen transplantiert werden) und dem Zytoplasma einer menschlichen embryonalen Stammzelle machen, die zu einer bestehenden Zelllinie gehört. Der Kern der ursprünglichen ES-Zelle könnte (durch einen Laserstrahl) zerstört werden; dann würde eine neue Zelllinie aus ES-Zellen gebildet, deren histokompatibler Hauptkomplex dem des Transplantatempfängers entsprechen würde. Diese Variante des therapeutischen Klonens hätte den doppelten Vorteil, jeden medizinischen Missbrauch zu verhindern und die mit der Verwendung von nichtmenschlichem Zytoplasma verbundenen Risiken zu umgehen. Ob solche Versuche machbar sind, bleibt abzuwarten.

¹³ Der unreife Charakter der Stammzellen aus der Nabelschnur würde das Risiko einer immunologischen Abstoßung verringern, sogar bei nicht perfekter HLA-Kompatibilität. Dadurch könnte auch das Risiko, dass das Transplantat gegen den Wirt reagiert, zurückgehen (d.h. graft versus host disease).

¹⁴ *Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche*. Bericht Nr. 74 des französischen CCNE vom 12. Dezember 2si002, S.4.

Gewebe zu entwickeln, mit Ausnahme der Keimzellen. Nun hat ein Forschungsteam¹⁵ nachweisen können, dass sich die Stammzellen, aus denen sich der – männliche oder weibliche – Embryo eines Säugetiers zusammensetzt, (in diesem Fall Mäuse) in vitro auch zu Eizellen differenzieren können. Wenn sich diese Ergebnisse bestätigen und auf den Menschen übertragen werden können, würde eine Reihe von Bedenken gegen den Kerntransfer (therapeutisches Klonen) hinfällig, weil die Biologen dann via Stammzellen eine große Menge Eizellen erhalten würden.

Andere Forschungsteams^{16,17} verwenden Techniken aus der Molekularbiologie; sie haben die Gene identifiziert, die in den embryonalen Stammzellen der Maus spezifisch zum Ausdruck gebracht werden. Entdeckt wurde ein „master gene“, das ein Eiweiß namens Nanog kodiert. Das Nanog-Eiweiß ist typisch für den spezifischen Ausdruck einer Gruppe von Genen, die in embryonalen Stammzellen aktiviert werden. Das Nanog-Eiweiß könnte in ziemlich unbegrenztem Umfang zur Stimulierung der Produktion von embryonalen Stammzellen führen, selbst in Anwesenheit von Faktoren, die meistens dafür sorgen, dass sich die Stammzellen zu anderen Zelltypen differenzieren. Ein dem Nanog ähnliches Eiweiß wurde in embryonalen Stammzellen beim Menschen entdeckt. Die Signale, die das Gen aktivieren, das Nanog kodiert, müssen jedoch noch entschlüsselt werden.

Es bleibt auch noch nachzuweisen, dass die Eizellen, die man aus embryonalen Stammzellen erhält, befruchtet werden können und für eventuelle Kerntransfers brauchbar sind.

Dies alles zeigt, dass bestimmte philosophische und ethische Kontroversen, moralische Hürden und dogmatische Verbotsbestimmung durch ernsthafte Forschung nicht nur umschifft; sondern sogar aus der Welt geschafft werden können.

¹⁵ Hübner K et al. Derivation of oocytes from mouse embryonic stem cells. *Science* **300**, online veröffentlicht am 1. Mai 2003 (Science Express Reports 1084238).

¹⁶ Mitsui K et al. The hemoprotein Nanog is required for maintenance of pluripotency in mouse epiblast and ES cells. *Cell* 2003 May 30 ; 113 :631-42.

¹⁷ Mitsui K et al. The hemoprotein Nanog is required for maintenance of pluripotency in mouse epiblast and ES cells. *Cell* 2003 May 30 ; 113 :631-42.

KAPITEL II. Der aktuelle nationale und internationale rechtliche Rahmen

Weil wir mit einer bisweilen ungenauen technisch-wissenschaftlichen Semantik und ständig wechselnden Forschungsrichtungen konfrontiert werden, ist es nicht verwunderlich, dass bei den juristischen Begriffen und beim theoretischen Unterbau zweierlei Mängel festzustellen sind: eine relativ konfuse Reifung und das ständige Risiko einer Diskrepanz zwischen der juristischen Formulierung und der jeweiligen wissenschaftlichen Realität.

Als Beispiel für diese schwierige Reifung steht die Rechtsstellung der Stammzellen: Sie ist für die einzelnen Zelltypen nicht speziell festgelegt, und es stellt sich die Frage, ob die Rechtsstellung, von der man bei ihrer Verwendung ausgehen muss, von der „Herkunft“ dieser Zellen abhängt (nämlich Stammzellen aus peripherem Blut, aus Nabelschnurblut, aus Embryonen ...).

Als Beispiel für die o.e. Diskrepanz hat der Beratende Bioethik-Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999 über die Entnahme von Organen und Geweben bei gesunden lebenden Personen zu Transplantationszwecken unterstrichen, dass „die Rechtsstellung der Stammzellen aus peripherem Blut und aus Nabelschnurblut verdeutlicht werden muss“. Dieses Gutachten hat sich also nicht mit den embryonalen Stammzellen befasst, aus dem einfachen Grund, weil embryonale Stammzellen erst bei Abschluss dieses Gutachtens zum ersten Mal isoliert werden konnten. Das Gutachten Nr. 11 und a fortiori die Gesetzgebungsarbeit, die sich daran inspirieren konnte, hatten mit den nachteiligen Folgen der Zeiterosion und der Ausweitung der Kenntnisse zu kämpfen.

In diesem Kapitel stellen wir die juristischen Fakten und Argumente vor, die wir derzeit in dem sich schnell und ständig im Umbruch befindlichen Biotechnologiebereich vorfinden. Sie sollen den Rohstoff für weitere ethische Diskussionen, Gesetzgebungsiniciativen und eventuelle Empfehlungen bilden.

1. Forschung an Embryonen in vitro und Stammzellen

1.1. Auf nationaler Ebene

1.1.1. Belgien hat vor kurzem das Gesetz vom 11. Mai 2003 über die Forschung an Embryonen in vitro verabschiedet. Dieses Gesetz verbietet die Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken und begrenzt diese Forschung auf überzählige Embryonen; Artikel 4 § 1 sieht jedoch eine wichtige Ausnahme vor, die die Erzeugung von Embryonen erlaubt, „wenn das Forschungsziel nicht durch die Forschung an überzähligen Embryonen erreicht werden kann und insofern die Auflagen dieses Gesetzes eingehalten werden.“

Der Ausschuss stellt fest, dass dieses Gesetz Versuche an embryonalen Stammzellen und daher auch das therapeutische Klonen erlaubt, da Artikel 3 Ziffer 1 explizit die Forschung an Embryonen in vitro legitimiert, wenn sie ein therapeutisches Ziel hat oder den Fortschritt bei den Kenntnissen über die Transplantation von Organen oder Gewebe

[...] verfolgt. Artikel 6 desselben Gesetzes verbietet hingegen das reproduktive Klonen von Menschen.¹⁸

Art. 2 § 2 besagt, dass „die Eizellenstimulierung erlaubt ist, wenn die betreffende Frau volljährig ist, wenn sie ihre Einwilligung schriftlich gegeben hat und wenn die Stimulierung wissenschaftlich gerechtfertigt ist. Die Forschung an daraus resultierenden Embryonen muss die in diesem Gesetz festgelegten Regeln einhalten“.

Dieses Gesetz verbietet ferner, Embryonen zu implantieren, an denen geforscht worden ist¹⁹ (Art. 5 Ziffer 2), und Embryonen, Keimzellen und embryonale Stammzellen zu gewerblichen Zwecken zu nutzen. (Art. 5 Ziffer 3)

Was insbesondere die Möglichkeit betrifft, Embryonen für die Forschung zu erzeugen (unter anderem die Forschung an embryonalen Stammzellen), verweisen wir auf unser Gutachten Nr. 18 vom 16. September 2002 über die Forschung am menschlichen Embryo in vitro. Diese Frage wurde unter der Überschrift „Auseinandergelung Standpunkte“ behandelt.²⁰ Anscheinend sind die Stellungnahmen und Argumente für oder gegen die Zulässigkeit der Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken – mit dem ausschließlichen Ziel der Forschung an Stammzellen – dieselben, unabhängig davon, ob es sich um Embryonen mit oder ohne Kerntransfer (therapeutisches Klonen) handelt.

Trotz der Verabschiedung dieses Gesetzes ist die Rechtsstellung der Stammzellen noch immer nicht klar. Berücksichtigt man die Tatsache, dass ES zum ersten Mal 1998 isoliert wurden, kann man über eine neue Lesung und Auslegung gewisser Gesetzesbestimmungen aus der Zeit vor 1998 bestimmte Themenbereiche anschnitten: siehe hier unten (Punkte 1.1.2 bis 1.1.6); aber in anderen Bereichen bleibt ein Rechtsvakuum bestehen.

1.1.2. Gesetz vom 13. Juni 1968 über die Entnahme und Transplantation von Organen
Das Anwendungsgebiet enthält keine Definition der Begriffe „Organ“ und „Gewebe“. Lediglich die Darlegung der Beweggründe für diesen Gesetzentwurf erwähnt, dass sich diese Begriffe auf alle Bestandteile menschlichen Ursprungs beziehen, mit Ausnahme von Blut und Ausscheidungen. Jede Auflistung wäre schnell überholt; deshalb ist es angebracht, diese Begriffe großzügig auszulegen. (Senat, 1984-1985, Nr. 832/2, S. 4).
Zu diesem Zeitpunkt war sich der Gesetzgeber des notwendigerweise evolutiven Charakters der Entnahme- und Transplantationstechniken und des wahrscheinlich vorläufigen Charakters eines normativen Textes in diesem Bereich bewusst.

Dieses Gesetz bezieht sich auf die Allotransplantate, d.h. die Entnahme von Organen oder Gewebe aus dem Körper einer Person, Spender genannt, im Hinblick auf die Transplantation dieser Organe oder Gewebe auf den Körper einer anderen Person, und zwar zu therapeutischen Zwecken.

¹⁸ Art. 3. „Forschung an Embryonen in vitro ist erlaubt, wenn alle Bedingungen dieses Gesetzes erfüllt sind, insbesondere wenn

1. sie ein therapeutisches Ziel hat oder zur Verbesserung der Kenntnisse über Fruchtbarkeit, Unfruchtbarkeit, Transplantation von Organen oder Gewebe, die Prävention oder Behandlung von Krankheiten beiträgt; [...].“

¹⁹ Außer wenn die Forschung mit einem therapeutischen Ziel für den Embryo selber stattfindet oder wenn es um eine Observationsmethode geht, die der Integrität des Embryos nicht schadet.

²⁰ Siehe Kapitel V (5.2.2) des Gutachtens Nr. 18.

Dieses Gesetz schließt von seinem Anwendungsbereich aus: den Transfer eines Embryos, die Entnahme und Transplantation von Hoden und Eierstöcken und die Verwendung von Eizellen und Spermien (Artikel 1 Abs. 2).

Nach Stellungnahme des Hohen Gesundheitsrates kann der König das Gesetz auf die postmortale Entnahme und Transplantation der von ihm angegebenen Organen und Gewebe im Hinblick auf die Vorbereitung therapeutischer Mittel ausweiten, die für die Behandlung ernsthafter Krankheiten oder Gebrechen unverzichtbar sind (Art. 2).

Dieses Gesetz erlaubt dem König, Regeln zu bestimmen und Bedingungen für die Entnahme, die Konservierung, den Transport, den Vertrieb und die Lieferung von Organen und Gewebe festzulegen (Art. & § 3). Siehe 1.1.3 und 1.1.4.

1.1.3. K.E. vom 15. April 1988 über die Gewebebanken und die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Lieferung von Geweben

Grundlage dieses K.E. ist das oben unter Punkt 1.1.2. erwähnte Gesetz vom 13. Juni 1986.

Dieser Erlass definiert die Gewebe nicht und gilt nicht ausdrücklich für Stammzellen. Er wurde aufgehoben und ist durch den K.E. vom 23. Dezember 2002 (siehe 1.1.4.) ersetzt worden.

1.1.4. K.E. vom 23. Dezember 2002 über die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Lieferung von Geweben menschlichen Ursprungs sowie über die Banken für Gewebe menschlichen Ursprungs.

Dieser K.E. definiert „Gewebe“ wie folgt: „Gewebe und Zellen als Bestandteile des menschlichen Körpers, die einem verstorbenen Spender (mit schlagendem oder nichtschlagendem Herzen) oder einem lebenden Spender entnommen wurden beziehungsweise bei ihm freigesetzt worden sind im Hinblick auf eine autologe²¹ oder allogene²² Transplantation oder Implantation.“

Dieser Erlass enthält einen Anhang I mit der Liste der Gewebe, auf die er sich bezieht; diese Liste wurde wie folgt festgelegt:

„Augengewebe (Hornhaut, Lederhaut), Gewebe des Muskel-Skelett-Systems (Knochen, Knorpel, Knochen-Knorpel-Gewebe, Sehnen, Bänder und Faszien, Meniskus, glatte Muskeln und quergestreifte Muskeln), kardiovaskuläre Gewebe (Herzklappen, Gefäße - Arterien und Venen - Myoblasten), die Haut, die Gehörknöchelchenkette, Lebergewebe, Nervengewebe, endokrine Gewebe, Zahngewebe, blutbildende Zellen und Stammzellen (Knochenmark und peripheres Blut) und fötale Gewebe (Plazenta, Nabelschnur und Nabelschnurblut), mesenchymale Stammzellen und embryonale Stammzellen.“

Nach dieser Liste könnte man die Stammzellen gleich welchen Ursprungs also genauso gut „lagern“, wie man Knochen, Knorpel und Bänder für spätere regenerative orthopädische Eingriffe in Gewebebanken lagert.

²¹ D.h. am Körper derselben Person

²² D.h. am Körper einer anderen Person

Zu erwähnen ist auch, dass dieser Erlass über **Art. 1 § 2** folgende Elemente von seinem Anwendungsbereich ausschließt:

- „1. peripheres Blut, seine Bestandteile und seine Derivate (mit Ausnahme der Stammzellen), die unter das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs fallen;
2. allein oder kombiniert verwendete Elemente, die durch den Zellstoffwechsel ausgeschieden oder produziert werden;
3. Fortpflanzungsgewebe, Gameten und Embryos; [...]“.

Der Staatsrat hat diesen K.E. ausgesetzt.

Auf Ersuchen eines Privatunternehmens²³, dessen Haupttätigkeit darin besteht, eine Bank mit fötalen Stammzellen aus Nabelschnurblut zur autologen Nutzung zu errichten, hat der Staatsrat besagten Erlass **durch Entscheid 116.329 vom 24. Februar 2003** ausgesetzt; der Staatsrat muss noch entscheiden, welche Folge er dem Antrag auf Nichtigerklärung gibt, der am 16. April 2003 an den belgischen Staat gerichtet wurde; das Annullierungsverfahren geht derzeit seinen Weg.²⁴ Diese Aussetzung hat zur Folge, dass der unter 1.1.3 erwähnte K.E. vom 15. April 1988 wieder in Kraft ist.

1.1.5. Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs
Im Kommentar zu diesem Gesetzentwurf vom 5. Juli 1994 über Blut ist zu lesen, dass der Anwendungsbereich des Gesetzes im Vergleich zum Gesetz vom 7. Februar 1961 über therapeutische Substanzen menschlichen Ursprungs (das durch das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut aufgehoben wurde) eingeschränkt werden soll. Diese Einschränkung wurde als logisch betrachtet, weil 1986 eine gesonderte Gesetzgebung über die Entnahme von Organen und Geweben ausgearbeitet worden war (cf. 1.1.1.). Alle Organe und Gewebe, auf die sich das Gesetz vom 13. Juni 1986 bezieht, sind folglich vom Anwendungsbereich des Gesetzes vom 5. Juli 1994 ausgeschlossen.

Wir stellen fest, dass Art. 17 § 4 des Gesetzes vom 5. Juli 1994 die Stammzellen indirekt erwähnt, wenn es heißt: „Thrombozyten, Leukozyten, Neozyten (sic) und **Stammzellen** können auch durch Zytopherese erzeugt werden [sic]“.

Dies wurde bedeuten, dass die Blutstammzellen unter das Gesetz vom 5. Juli 1994 und nicht unter das Gesetz von 1986 über die Organe fallen. Der K.E. vom 23. Dezember 2002, dessen gesetzliche Grundlage das Gesetz vom 13. Juni 1986 ist, bringt hier also ein Gesetz in Bedrängnis, nämlich das vom 5. Juli 1994, insofern er auf Stammzellen aus peripherem Blut anwendbar ist.

1.1.6. Gutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999 des Belgischen Beratenden Bioethik-Ausschusses über die Entnahme von Organen und Geweben bei gesunden lebenden Personen zwecks Organspende

Dieses Gutachten analysiert unter anderem die Rechtsstellung von Knochenmark und kommt zu dem Schluss, dass dieses ausschließlich in den Anwendungsbereich des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen fällt.

²³ Besagtes Unternehmen verwendet die Kältekonservierung gegen Bezahlung zu autologen Zwecken. Der Kundenstamm ist international.

²⁴ Stand am 31. August 2003.

Es empfiehlt: „die Rechtsstellung der Stammzellen sowohl aus **peripherem Blut** als aus **Nabelschnurblut** muss geklärt werden. Vor allem für die Verwendung von Nabelschnurblut, das nach der Geburt des Kindes aus der nicht mehr funktionierenden Plazenta entnommen wird, müsste ein vereinfachtes rechtliches Verfahren genügen, sodass möglichst viel Restblut aus der Plazenta, für das keine Verwendung mehr besteht, genutzt werden kann“. Das Gutachten empfiehlt auch, „nur die Zustimmung der Mutter einzuholen, weil man später ihren Gesundheitszustand prüfen muss. Es scheint also angebracht, die Rechtsstellung des Nabelschnurblutes festzulegen, damit Blut, das sonst sowieso verlorengelht, optimal genutzt werden kann.“

Das Gutachten merkt an, es sei nicht ausgeschlossen, dass ein Organ oder Gewebe in den Anwendungsbereich zweier Gesetze falle; als Beispiel nennt es die Plazenta, die als Organ oder Gewebe unter das Gesetz von 1986 und als Quelle von Blut und Blutderivaten unter das Gesetz von 1994 über Blut falle.

Schlussfolgerung bezüglich der nationalen Ebene

Was die Forschung am menschlichen Embryo in vitro angeht, ändert das Gesetz vom 11. Mai 2003 erheblich das Regelwerk für die Kontrolle in diesem Bereich. Die Situation wird strenger und restriktiver.

Was die Zugänglichkeit, Erzeugung und Verwendung von Zelllinien aus Stammzellen diversen Ursprungs betrifft – einschließlich embryonaler Stammzellen, die durch Kerntransfer „modifiziert“ wurden -, müssen wir bei Berücksichtigung der obigen Punkte 1.1.1. bis 1.1.6. feststellen, dass die Rechtsstellung nicht klar festgelegt worden ist. Müssen wir uns in Abwartung der Entscheidung des Staatsrates über die Nichtigerklärung des obenerwähnten K.E. vom Dezember 2002 an die rechtliche Situation halten, die für den Ursprung der Stammzellen gilt?²⁵ Müssen wir auf die allgemeine Gesetzgebung über die Forschung an menschlichen Embryonen in vitro verweisen, oder müssen wir eine Rechtsstellung sui generis für die Stammzellen ausarbeiten, unabhängig von ihrem Ursprung?

1.2 Auf europäischer Ebene

1.2.1. Sachstand

Was die Forschung am Embryo, die Erzeugung von Zelllinien und die Forschung an embryonalen Stammzellen angeht, ist die Situation von einem EU-Mitgliedstaat zum anderen unterschiedlich, sowohl bei den geltenden Gesetzen als bei dem Willen, Gesetze zu verabschieden.

Es scheint nützlich, hier auf das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (Oviedo, 1997) hinzuweisen, wengleich Belgien es weder unterzeichnet noch ratifiziert hat. Dieses Übereinkommen sieht nämlich „ein Verbot für die Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken“ vor. Die Verabschiedung des Gesetzes über die Forschung am menschlichen Embryo in vitro, das in einigen Punkten van den

²⁵ Das heißt: an das Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs bei Stammzellen ausperipherem Blut; an das Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen bei Zellen aus dem Knochenmark und aus anderen somatischen Geweben; welche Regelung gilt dann für Stammzellen aus dem Nabelschnurblut oder für Stammzellen aus dem menschlichen Embryo?

Bestimmungen des Übereinkommens abweicht, würde dem belgischen Staat die Möglichkeit geben, Vorbehalte nach dem in Art. 36 des Übereinkommens vorgesehenen Verfahren zu äußern, falls er beschließen sollte, das Überkommen zu unterzeichnen und zu ratifizieren.²⁶

Obschon die Europäische Union keinerlei gesetzgeberische Befugnis hat, die Forschung an Embryonen zu regeln, gibt es mehrere Richtlinien²⁷, die sich mit der Problematik der Forschung an Embryonen und deren Anwendungen befassen.

Dies ist der Fall bei der Richtlinie 98/79/EG vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (darunter menschliche Gewebe), die vorsieht, dass die Entnahme, das Zusammentragen und die Verwendung von Gewebe, Zellen und Substanzen menschlichen Ursprungs, was die ethischen Aspekte betrifft, durch die Grundsätze des Übereinkommens des Europarates „zum Schutz des Menschen und der menschlichen Würde bei Anwendungen der Biologie und der Medizin“ (obengenanntes Übereinkommen: Oviedo 1997) und durch die Vorschriften geregelt werden, die es diesbezüglich gegebenenfalls in den Mitgliedstaaten gibt.

Die Richtlinie 2002/98/EG vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen empfiehlt die Schaffung eines Systems, das in der Lage ist, die vollständige Rückverfolgbarkeit dieser Bestandteile und Produkte vom Spender bis zum Empfänger zu garantieren.

Beim aktuellen Forschungsstand scheint es vernünftig, auf nationaler, europäischer und wahrscheinlichen globaler Ebene den Aufbau eines verbindlichen Systems zu fordern, mit dem Eizellen und die Quellen der Zelllinien aus Stammzellen rückverfolgt werden können. Die Gründe hierfür sind erstens die Unterbindung einer unkontrollierten Vermarktung von Eizellen und zweitens die Garantie einer effizienten Rückverfolgung, mit der eine Eizelle bei einer später auftretenden genetischen oder zellularen Anomalie aufgespürt werden kann. Eine solche Rückverfolgbarkeit zeugt von Vorsicht und passt gut zu einer vernünftigen und durchdachten Anwendung des Fürsorgeprinzips in Fragen der öffentlichen Gesundheit. Angesichts des Umfangs der therapeutischen Nutzung von Blutbestandteilen und -produkten scheint die Einführung eines solchen Rückverfolgungssystems für Eizellen, die für die Forschung bestimmt sind, sowie für die Quellen der Zelllinien aus Stammzellen technisch machbar.

1.2.2. Therapeutisches Klonen

Bei der Erzeugung von Embryonen via Kerntransfer zum ausschließlichen Zweck der Forschung an Stammzellen (d.h. therapeutisches Klonen) taucht bei einigen die Befürchtung auf, dass diese Technik in menschlich reproduktives Klonen ausufert, das im Widerspruch zum Recht der Europäischen Union steht. Ungeachtet der Bitten eines großen Teils der Wissenschaftler und Mediziner, ungeachtet der Stellungnahmen diverser Einrichtungen, die die öffentliche Hand und die Gemeinschaftsinstanzen in den Bereichen Wissenschaft, Technik und Biomedizin beraten, hat das Europaparlament therapeutisches Klonen nicht erlaubt.

In Frankreich hat sich der Gesetzgeber dafür entschieden, die Erzeugung von Embryonen via Kerntransfer im Hinblick auf die Gewinnung von Stammzellen zu

²⁶ Bis heute hat Belgien noch keine Schritte in dieser Richtung unternommen.

²⁷ Gutachten Nr. 15 der Eurogruppe für Wissenschaftsethik und Ethik der neuen Technologien bei der Europäischen Kommission (14. November 2000). op. cit.

therapeutischen Zwecken mit der Erzeugung eines Embryos gleichzusetzen, das dazu bestimmt ist, sich im Körper einer Frau zu entwickeln. Diese französische Haltung steht in völligem Widerspruch zur pragmatischen Lösung, für die sich das Vereinigte Königreich entschieden hat: Dieses Land hat das reproduktive Klonen unter Strafe gestellt, aber einen Rahmen für therapeutisches Klonen geschaffen, das in Frankreich nach wie vor verboten ist.

In Deutschland läuft derzeit eine breite demokratische Debatte zum Thema des „Abbaus der sozialen, moralischen und rechtlichen Hindernisse, die den biotechnologischen Fortschritt aus medizinischen oder aus wirtschaftlichen Gründen bremsen können,“.

Eine jüngste europaweite Studie, die das Regelwerk („de guidelines“) und die gesellschaftliche Debatte über die Nutzung menschlicher embryonaler Stammzellen in acht EU-Ländern analysiert, unterstreicht, wie unterschiedlich die Vorschriften und Praktiken in Europa sind.²⁸ Nichtsdestoweniger scheinen die therapeutischen Perspektiven in mehreren Ländern als Katalysator zugunsten einer weniger restriktiven Regelung der Forschung an überzähligen Embryonen zu wirken. Dieselbe Studie stellt jedoch die Frage, ob die Aussicht, dass man ernsthaft erkrankte Patienten künftig durch Transplantation von Geweben, die durch therapeutisches Klonen entstanden sind, wird behandeln können, den moralischen und gesellschaftlichen Widerstand gegen die Erzeugung von Embryonen zwecks „instrumentaler“ Nutzung wird brechen können.

2. Über die Patentierbarkeit von lebendem Material²⁹

Diese Frage wird hier aus rechtlicher Sicht behandelt; mit dem ethischen Aspekt befasst sich Kapitel III.

2.1. Die **Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen** besagt, dass „Erfindungen, die neu sind, auf einer erfinderischen Tätigkeit beruhen und gewerblich anwendbar sind, auch dann patentiert werden können, wenn sie ein Erzeugnis, das aus biologischem Material besteht oder dieses enthält, oder ein Verfahren, mit dem biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird, zum Gegenstand haben (Art. 3.1). Sie bestimmt auch, dass biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch dann Gegenstand einer Erfindung sein kann, wenn es in der Natur schon vorhanden war (Art. 3.2).

Artikel 5.2 bestimmt, dass ein isolierter Bestandteil des menschlichen Körpers oder ein auf andere Weise durch ein technisches Verfahren gewonnener Bestandteil, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens, eine patentierbare Erfindung sein kann, selbst wenn der Aufbau dieses Bestandteils mit dem Aufbau eines natürlichen Bestandteils identisch ist. Derzeit weiß man noch nicht mit Sicherheit, ob diese Bestimmung auf Stammzellen anwendbar ist.

Die Richtlinie legt anschließend fest, dass Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen, Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens und die Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken nicht patentierbar sind (Art. 6.2). Was das für die menschlichen Stammzellen bedeutet, ist in diesem Fall nicht sehr klar.

²⁸ De Wert G, Berghmans RLP, Boer GJ et al. *Ethical guidance on human embryonic and fetal tissue transplantation : a European Overview*. Medicine, Health Care and Philosophy 5 : 79-90 (2002)

²⁹ das die Richtlinie 98/44/EG als „biologische Materie“ bezeichnet.

2.2. Gutachten Nr. 16 der Eurogruppe für Wissenschaftsethik und neue Technologien bei der Europäischen Kommission³⁰

Als Beitrag zur rechtlichen Klärung der Sachlage hat die Europäische Ethikgruppe (EEG) am 7. Mai 2002 auf Ersuchen von R. Prodi das Gutachten Nr. 16 über die ethischen Aspekte der Patentierbarkeit von Erfindungen, an denen menschliche Stammzellen beteiligt sind, erstellt. Die EEG ist der Meinung, dass „nur Zelllinien aus Stammzellen patentierbar sind, die durch Behandlungen in vitro oder genetisch modifiziert wurden, um die Merkmale zu bekommen, die für ganz spezifische industrielle Anwendungen notwendig sind³¹“; das Gleiche gilt für jegliche Methode, die menschliche Stammzellen gleich welchen Ursprungs nutzt, vorausgesetzt, diese Methoden erfüllen die Patentierbarkeitskriterien (Neuheit, innovative Tätigkeit, industrielle Anwendung).

Damit wir uns später zu einzelnen ethischen und wirtschaftlichen Aspekten der Patentierbarkeit von Erfindungen im Zusammenhang mit menschlichen Stammzellen äußern können, ist unbedingt zu erwähnen, auf welche Weise dieses Gutachten Nr. 16 Art, Gegenstand und Anwendungsbereich von Patenten festlegt.

2.2.1. Kriterien, die ein Patent erfüllen muss

In Europa kann ein Patent unter drei Bedingungen ausgehändigt werden: Neuheit, innovative Tätigkeit, industrielle Anwendung³². Neuheit: Die Erfindung muss einen Fortschritt bedeuten, verglichen mit dem, was in diesem Bereich als Stand der Technik betrachtet wurde. Innovative Tätigkeit: Die Erfindung darf keinem Experten in diesem Bereich als selbstverständlich vorkommen; die einfache Entdeckung (von etwas, das besteht) kann nicht zu einem Patent führen: Es muss eine Erfindung vorliegen (etwas Neues).

Der Ausschuss unterstreicht, dass im Gutachten Nr. 16 nicht von einem vierten Kriterium die Rede ist, das in Art. 83 der European Patent Convention (EPC- von 1973 vorkommt und als „Bibel“ des European Patent Office (EPO) gilt, nämlich: die ausreichende Bekanntmachung (sufficiency of disclosure).

Art. 83 besagt: „Die Anmeldung eines europäischen Patents muss die Erfindung in der Öffentlichkeit so bekanntmachen, dass sie ausreichend deutlich und vollständig ist, um von jemandem, der Fachmann auf dem betreffenden Gebiet ist, ausgeführt werden zu können“.³³

2.2.2. Worum geht es bei Patenten?

Mit dem Patentrecht sollen die technologische Forschung und die Verbreitung ihrer Ergebnisse gefördert werden. Mit dieser Zielsetzung garantiert die europäische Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1988 „über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“ Rechtssicherheit auf diesem Gebiet und versucht, den europäischen Biotechnologieunternehmen zu helfen, ihre Erfindungen effizienter zu promoten und so finanzielle Investitionen anzulocken.

³⁰ *Les aspects éthiques de la brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches humaines* (7. Mai 2002). (siehe http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/avis3_en.htm).

³¹ Gutachten N. 16 der Europäischen Ethikgruppe. Op. cit. S. 18.

³² Gutachten N. 16 der Europäischen Ethikgruppe. Op. cit. S. 10.

³³ « The European patent application must disclose the invention in a manner sufficiently clear and complete for it to be carried out by a person skilled in the art ». *Biotechnology Patents and Morality*. (Ashgate. Second Edition), Ed. Sigrid Sterckx. S.18-22.

Wichtig ist darauf hinzuweisen, dass sich der Ansatz der Europäischen Union bei Patenten in der Biotechnologie von dem der USA unterscheidet, wo das entsprechende Regelwerk nicht ausdrücklich auf die Ethik verweist.³⁴ Die Erteilung eines Patents impliziert nicht die Genehmigung, die Erfindung zu nutzen. Die Richtlinie besagt nämlich, „dass ein Erfindungspatent seinem Halter nicht das Recht verleiht, die Erfindung zu nutzen, sondern sich darauf beschränkt, ihm das Recht zu verleihen, Dritten die Nutzung der Erfindung zu industriellen oder gewerblichen Zwecken zu verbieten“.³⁵ Die Genehmigung, eine Erfindung in den Handel zu bringen oder zu Forschungszwecken zu benutzen, hängt von anderen Vorschriften als den patentrechtlichen Bestimmungen ab. Dieser Punkt ist für die Nutzung von Stammzellen und für therapeutisches Klonen von Bedeutung.

2.2.3. Anwendungsbereich eines Patents

Es gilt zu unterscheiden zwischen einem Patent für ein Produkt (z.B. Stammzellen, Zelllinien aus Stammzellen, differenzierte Stammzellen, genetisch modifizierte Stammzellen) und einem Patent für ein Verfahren oder eine Methode (z.B. Verfahren zum Isolieren von Stammzellen aus Embryonen oder erwachsenem Gewebe, Verfahren zur Anreicherung von Stammzellen, Verfahren zur Kultivierung, Induktion von Differenzierung und Transdifferenzierung von Stammzellen).

Es ist aber so, dass die Beanspruchung eines Patents, das sich auf ein Produkt bezieht, dem Patentinhaber größeren Schutz bietet und mehr Einschränkungen bei der Nutzung oder bei späterer Forschungsarbeit auferlegt als eine Forderung, die sich auf ein Verfahren oder eine Methode bezieht.

An dieser Stelle stellt sich die Frage, ob es legitim ist, Voraussetzungen zu schaffen, durch die ein Quasimonopol auf Stammzellenlinien entsteht.

Schließlich ist noch anzumerken, dass das Gutachten Nr. 16 der EEG nicht nur eine Reihe allgemeiner ethischer Aspekte behandelt, sondern auch ethische Aspekte anschnidet, die ganz besonders mit der Patentierbarkeit im Stammzellenbereich zusammenhängen. Diesbezüglich verweist der Ausschuss auf die große Bedeutung dieses EEG-Standpunkts: Dieser schlägt nämlich vor, das Recht auf Beanspruchung eines Patents auf Stammzellen mit der Begründung zu begrenzen, dass das allgemeine Kriterium für ein Patent „innovative Tätigkeit“ erst nach Änderung der Zelllinie anwendbar ist. Er widerspricht also – zumindest bei den Stammzellen – der Option der europäischen Richtlinie 98/44 über die Patentierung von lebendem Material, der zufolge schon das Isolieren im Vergleich zum Naturzustand genügt, um eine Tätigkeit als innovativ zu betrachten. Durch diese Stellungnahme werden das Embryo und seine Zellen gegen die Möglichkeit einer Patentierung geschützt; ferner findet im Zusammenhang mit dem Unterschied zwischen Entdeckung und Erfindung eine willkommene Klarstellung statt: eine einfache Entdeckung ist natürlich nicht patentierbar.

³⁴ Gutachten Nr. 16 der Europäischen Ethikgruppe. Op. cit. S. 8.

³⁵ Eine patentierte Erfindung darf nicht von einem Dritten zu industriellen Zwecken genutzt werden, es sei denn, er hat eine Lizenz gegen Bezahlung erhalten.

KAPITEL III – Ethische Diskussion

Da die Suche nach Wissen die Antriebsfeder der Forschung ist, ist es aus strikt ethischer Sicht nützlich, daran zu erinnern, dass man verstehen und akzeptieren kann, dass sich Forscherteams für diesen vielversprechenden Bereich der Biologie und der Medizin interessiert haben. Aber wie jeder expandierende Bereich der wissenschaftlichen Forschung wirft die Forschung an Stammzellen neue ethische Fragen auf, und zwar in demselben Tempo, wie sie zu technisch-wissenschaftlichen Entdeckungen führt. Bei den ethischen Fragen, die bei der Nutzung von Stammzellen auftauchen, geht es um die Herkunft und die Entnahmemethoden, um ihre Eigenschaften, ihre Patentierbarkeit, ihre Kommerzialisierung usw.

Einige Mitglieder finden, dass die Stammzellenforschung eine der faszinierendsten und verheißungsvollsten Bereiche der modernen Biologie ist, aber für sie ist es notwendig, Vorsicht walten zu lassen, statt die technisch-wissenschaftlichen Neuerungen überhastet anzuwenden, vor allem bei den Biowissenschaften, wo das Handeln (die Technologie) manchmal die Oberhand über das Wissen (die Wissenschaft) gewinnt. Sie fügen hinzu, das Risiko überhasteter Handlungen und der mangelnde Respekt für die Tugend der Vorsicht werde noch verstärkt durch die – manchmal unklare und zweideutige – Berichterstattung der Medien über – nicht immer ausreichend belegte – Neurungen, die von einigen „Forschern“ vorgestellt würden, aber auch durch den Wettlauf um die Sicherung möglicher Finanzierungen. Für diese Mitglieder müssen die möglichen Risiken unbedingt untersucht werden, vor allem mit Rücksicht auf das Vorsorgeprinzip.

Andere Mitglieder hingegen sind der Meinung, es bestehe wirklich die Gefahr, dass die traditionelle Uneinigkeit über den ethischen Status des Embryos die Wissensentwicklung und die eventuelle Entwicklung therapeutischer Neuerungen, die durch die Technik der embryonalen Stammzellen möglich würden, behindern könne. Sie plädieren angesichts des Entwicklungspotentials also für resolute Investitionen in diesen Bereich, sodass man möglichst schnell wissen würde, welche Anwendungen zu erwarten seien. Für sie ist diese Klarstellung von größter Bedeutung, damit in der Gesellschaft eine konstruktive Debatte über die Entscheidung geführt werden könne, ob die Technik der embryonalen Stammzellen anzuwenden sei oder nicht.

1. Ethische Diskussion über den Ursprung der Stammzellen

Der Ursprung der Stammzellen wirft an sich bereits spezifische technisch-wissenschaftliche Probleme und auch bioethische Fragen auf. Denn je nachdem, ob man die Stammzellen auf invasive Weise erhält oder nicht, ob sie mit oder ohne Zustimmung des „Spenders“ gewonnen werden und ob für ihre Erzeugung die Beseitigung oder nicht Weiterentwicklung des Trägerorganismus erforderlich ist, stellen sich die ethischen Fragen anders.

1.1. Erwachsene Stammzellen

Die Verwendung erwachsener Stammzellen wirft keine besonderen Probleme auf, für die die gängigen ethischen Regeln für medizinische Handlungen und Versuche an Menschen nicht gelten würden (freie Einwilligung nach ausführlicher Aufklärung, Achtung der Unversehrbarkeit des menschlichen Körpers, wissenschaftliches Niveau des Protokolls usw.).

Eine erste Gruppe Ausschussmitglieder, die dem Embryo eine eigene ethische Stellung zuerkennt, ist der Meinung, vor allem die Forschung an erwachsenen Stammzellen, die

ihres Erachtens weniger ethische Probleme aufwerfe als andere Stammzellentypen, müsse gefördert werden.

Die Mitglieder der zweiten Gruppen finden, dass erwachsene Stammzellen nicht automatisch weniger ethische Probleme aufwerfen als embryonale Zellen, denn auch andere Aspekte seien zu berücksichtigen: die Belastung der Person, der die Stammzellen entnommen würden, die Sicherheit der medizinischen Behandlung und die potentielle Brauchbarkeit nicht erwachsener Stammzellen für die Behandlung verschiedener Erkrankungen.

Die Mitglieder einer dritten Gruppe, die – wie die erste Gruppe – dem Embryo eine eigene moralische Stellung zuerkennen, möchten jedoch die von der zweiten Gruppe angeführten Aspekte auch in Betracht ziehen. Sie betonen auch, es sei wichtig, dass der Patient vollständig informiert werde, vor allem angesichts der Tatsache, dass die Methoden zur Entnahme erwachsener Stammzellen sehr invasiv sein könnten. Daraus könne sich die Frage der Verhältnismäßigkeit der vorgeschlagenen medizinischen Behandlungen (Gleichgewicht zwischen dem Risiko für die Beteiligten und den von der Forschung erwarteten Ergebnisse) ergeben. Sie finden also, dass sie vor der Wahl des geringsten Übels stehen, bei der es in erster Linie um den Patienten geht.

1.2. Fötale und Nabelschnurstammzellen

a) Die Verwendung von Stammzellen aus Feten wirft besondere ethische Probleme auf, weil diese Zellen nach einem Schwangerschaftsabbruch gewonnen werden. Zweifellos werden Fragen über die Qualität von fötalen Zellen, die bei einem medizinischen Schwangerschaftsabbruch gewonnen werden, gestellt werden. Übrigens halten es einige Mitglieder für unzulässig, den freiwilligen oder medizinisch motivierten Schwangerschaftsabbruch mittelbar oder unmittelbar mit dem Wunsch zu begründen, diese Zellen zu erhalten. Für andere sind das Zustandekommen und der Abbruch einer Schwangerschaft zwecks Erhalt von Stammzellen in außergewöhnlichen Umständen ethisch zu verantworten. Dies wäre z.B. der Fall, wenn eine vernünftige Chance bestehe, dass mit den auf diese Weise gewonnenen Stammzellen das Leben einer Person gerettet werden könne.

In diesem Kontext ist es nützlich, darauf hinzuweisen, dass laut der oben zitierten europäischen Studie³⁶ auf europäischer Ebene „ein breiter Konsens“³⁷ über folgende Bedingungen besteht.

- Zwischen der Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch und der späteren Transplantation des embryonalen oder fötalen Gewebes darf kein Zusammenhang bestehen. Insbesondere gilt die Richtlinie, dass sich die schwangere Frau nicht in einer Lage befinden darf, in der sie den Empfänger dieses Gewebes benennen könnte.
- Man muss eine Einwilligung nach Aufklärung bekommen. Das Gutachten Nr. 1 des französischen Beratenden Bioethik-Ausschusses empfiehlt jedoch, dass die Einwilligung nach Aufklärung nur bei spontanem oder therapeutischem Schwangerschaftsabbruch vorliegen muss; bei nichttherapeutischem Schwangerschaftsabbruch auf Ersuchen würde nur der Mutter vorab ein Vetorecht gewährt (opting out), eine eindeutige Einwilligung nach Aufklärung sei nicht vorgeschrieben.

³⁶ G. de Wert et consorts, « Ethical guidance on human embryonic and fetal tissue transplantation : a European overview », *Medicine, Health Care and Philosophy*, 2002, Op. cit.

³⁷ “strong consensus” i.e. an almost unanimous agreement.

- Die Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch muss getroffen werden, bevor die Einwilligung in die Abgabe embryonalen oder fötalen Gewebes eingeholt werden kann.

b) Bei den möglichen Quellen von Stammzellen nimmt Nabelschnurblut einen besonderen Platz ein. Diese Stammzellen sind nur in geringen Mengen vorhanden, aber sie befinden sich noch in einem unreifen Stadium, sodass man davon ausgehen kann, dass sie zu einer relativ hohen Diversifizierung führen können und vielleicht weniger empfindlich für immunologisch bedingte Abstoßungen sind.

In seinem Gutachten Nr. 11 hat der Beratende Bioethik-Ausschuss die Verwendung von Nabelschnurblut erwähnt. Er weist darauf hin, dass „der größte Teil dieses Blutes einer internationalen Blutbank zur Verfügung gestellt und also nur selten für Empfänger innerhalb der Familie genutzt wird. Diese harmlose Form der Materialentnahme geschieht nur mit schriftlichem Einverständnis der Mutter, die auf jegliche Kontrolle der eventuellen späteren Nutzung verzichtet und grundsätzlich damit einverstanden ist, dass bei der Entnahme und drei Monate danach (um etwaige übertragbare Krankheiten aufzuspüren) Blut abgezapft wird. Sie verpflichtet sich, das Zentrum über ihre späteren Gesundheitsprobleme und die ihres Kindes auf dem Laufenden zu halten“.³⁸

Da Nabelschnurblut nur bei der Geburt vorhanden ist, ist eine therapeutische Anwendung nur möglich, wenn dieses Blut in einer sogenannten „Nabelschnurblutbank“ konserviert wird. Eine solche Bank kann dazu dienen: (1) Nabelschnurblut von Individuen im Hinblick auf eine spätere Entwicklung von Gewebe zugunsten dieser Individuen zu konservieren (Bank für autologe Verwendung); (2) das Nabelschnurblut einer großer Anzahl Individuen zu konservieren, die Proben nach ihren immunologischen Eigenschaften aufzuteilen und sie anhand dieser Eigenschaften allen Individuen bereitzustellen (Bank für allogene Verwendung zwecks späterer Entwicklung von Gewebe zum Vorteil aller).

Einige Mitglieder meinen, eine ethische Beurteilung dieser zwei Blutbanktypen sei nur möglich, wenn man vorab eine wichtige wissenschaftliche Frage gestellt und darauf eine Antwort erhalten habe, die auf lange Sicht als verlässlich gelten könne, nämlich: Steht es fest, dass Nabelschnurblut eines Individuums keinen zusätzlichen Vorteil für dieses Individuum darstellen wird, verglichen mit nichtindividualisiertem Nabelschnurblut, das aber einem bestimmten immunologischen Typ entspricht?

Derzeit scheint es keine eindeutige und endgültige Antwort auf diese Frage zu geben.

Von dieser Feststellung ausgehend, halten einige Mitglieder es derzeit für wünschenswert, dass die öffentliche Hand die Einrichtung und den Betrieb von Banken für allogene Verwendung, die allen zugänglich sind, unterstützt oder zumindest solche Initiativen mehr und mehr fördert. Berücksichtigt man die etwaigen Vorteile, die Banken für autologe Verwendung im Vergleich zu Banken für allogene Verwendung bringen könnten, ist der Ausschuss darüber hinaus der Meinung, dass die öffentliche Hand die notwendigen Maßnahmen treffen muss, um Privatinitiativen, die in diesem Bereich oft ergriffen werden, einer angemessenen Kontrolle zu unterziehen. Diese Initiativen würden in einer ersten Phase von Privateinrichtungen finanziert; sollte sich später herausstellen, dass die wissenschaftlichen Daten die Bedeutung dieser Initiativen

³⁸ Siehe Gutachten Nr. 11 vom 20. Dezember 1999, Punkt A.4.

belegen, würde die öffentliche Hand diese finanziell unterstützen oder sie selber als öffentlichen Dienst einrichten. Bei solchen Entscheidungen sind jedoch die Grundsätze der austeilenden Gerechtigkeit zu beachten: In einer demokratischen Gesellschaft müssen diese immer als Inspirationsquelle bei den Entscheidungen zugunsten einer gerechten Verteilung der Mittel der Gesundheitsvorsorge gelten.

1.3. Embryonale Stammzellen

Wegen ihres Ursprungs werfen embryonale Stammzellen ethische Probleme in verschiedenen Bereichen auf. Die Stellung des Embryos gerät hier natürlich in Bedrängnis, da man die Entwicklung des Embryos beenden muss, kurzum es vernichten muss, um an diese Stammzellen heranzukommen. Wie der Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 18 (Kapitel 4) ausführlich dargelegt hat, ist die Problematik komplex, und die Antworten darauf sind äußerst unterschiedlich. Diese Frage nach der Stellung des Embryos führt auch zu einem hiermit verwandten fundamentalen Problem: der Art und Weise, wie der Embryo abhängig vom verfolgten Ziel und vom biologischen Entstehungsprozess zustande kommt.

Die Zielsetzung des Zustandekommens birgt Probleme. Es kann sich um Embryonen handeln, die im Rahmen eines erfolgreichen Elternchaftsprojektes entstanden sind, auf das die Eltern aber verzichtet haben oder das nicht mehr fortgesetzt wird. Oder unter dem Vorbehalt des jetzigen Gesetzes kann es sich um Embryonen handeln, die für die wissenschaftliche Forschung erzeugt wurden. Es ist wichtig, diese Zielsetzungen deutlich voneinander zu unterscheiden, wenn man das klinische Protokoll der In-vitro-Fertilisation in Gang setzt.

Auch über die Erzeugungsmethode kann eine ethische Diskussion geführt werden. Die Erzeugung durch die Fusion von Keimzellen oder durch Kerntransfer wirft spezifische Probleme auf, besonders unter dem Gesichtspunkt des Risikos, zu entgleisen und reproduktives Klonen zu betreiben.³⁹

Die Zustimmung der Embryonen- oder Keimzellenspender ist erforderlich, aber es stellen sich mehrere ethische Probleme. Der Embryo, der nicht das Eigentum von „jemandem“ sein kann, ist noch weniger ein „öffentliches oder gemeinschaftliches Gut“. Für einige Mitglieder kann der Embryo, genauso wie die Stammzellen, nicht einfach mit einem „Rohstoff“ gleichgesetzt werden, der entweder frei oder im Rahmen einer Handelslizenz gewerblich genutzt werden kann. Für andere Mitglieder haben Stammzellen, auch embryonale Stammzellen, eine Rechtsstellung, die sich nicht von der Stellung anderen Körpermaterials wie Knochenmark unterscheidet, das auch als Rohstoff verwendet werden kann. Es ist aber Sache der Keimzellenspender, eine effektive, freie Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, ehe ihre überzähligen Embryonen (siehe Gutachten Nr. 18 über die Forschung an menschlichen Embryonen in vitro) oder die mit ihren Keimzellen für Forschungszwecke erzeugten Embryonen im Rahmen eines Protokolls genutzt werden können (ein Protokoll, dessen wissenschaftliche und ethische Qualität von einer Ethik-kommission bestätigt werden muss) (Gesetz vom 11. Mai 2003).

1.4. Allgemeine Bemerkungen

Da die verschiedenen Stammzellentypen, von denen hier die Rede ist, allesamt menschlichen Ursprungs sind, meinen einige Mitglieder, insofern ein wissenschaftlich

³⁹ Cfr. Kapitel III, 7.

gleichwertiges Ergebnis erzielt werden könne, müsse vorzugsweise mit tierischem Material statt mit menschlichen Stammzellen geforscht werden.

Andere Mitglieder finden, diese Entscheidung müsse von einer Vielzahl von Kriterien abhängen, unter anderen davon, wie schnell man Ergebnisse erzielen wolle, wie vielversprechend eine bestimmte Forschungsrichtung sei, inwiefern die an Tieren gesammelten Daten auch für Menschen gültig seien, obschon die Erfahrung zeige, dass die Ergebnisse nicht immer auf den Menschen übertragen werden könnten. Tierversuche seien sowieso immer nur Vorversuche, deren Ergebnisse unbedingt durch Experimente mit menschlichem Material bestätigt werden müssten. Ferner gebe es keinen Grund, die Forschung mit menschlichem Material hinauszuschieben, wenn – wie bei überzähligen Embryonen – das Material reichlich vorhanden sei.

Einige Mitglieder weisen auf die Gefahr hin, ein bestimmter moralischer Dogmatismus könne gegen menschliches Wissen vorgehen und so den Fortschritt der wissenschaftlichen Forschung behindern. Ziehen wir als Beispiel die Hypothese in Betracht, nur embryonale Stammzellen würden wegen ihrer größeren Plastizität zu effizienten Behandlungen führen. In dem Fall würde eine Konzentration der Mittel – aus dogmatischen Gründen – auf erwachsene Stammzellen zu einer verzögerten Entstehung effizienter Behandlungen führen und damit auf Kosten des Patienten geschehen. Für diese Mitglieder ist es äußerst wichtig, ohne irgendein Vorurteil vernünftige Forschungsfelder zu fördern. In einem späteren Stadium des Forschungsprozesses müsse die Gemeinschaft dann entscheiden, ob eine bestimmte therapeutisch Neuerung angewandt wird oder nicht. Maßgebend für diese Entscheidung müssten dann die Bedeutung der Behandlung, ihre Effizienz, die verfügbaren Alternativen und die ethischen Aspekte sein.

2. Die Patentierbarkeit von Erfindungen im Zusammenhang mit Stammzellen

Wir erinnern daran, dass in Europa ein Patent erteilt werden kann, wenn vier Bedingungen erfüllt sind: Neuheit, innovative Tätigkeit, industrielle Anwendung⁴⁰ und die ausreichende Bekanntmachung in der Öffentlichkeit (sufficiency of disclosure)⁴¹.

In der Biotechnologie kann es manchmal schwierig sein, zwischen einfacher Entdeckung und Erfindung zu unterscheiden. Trotzdem ist die Erteilung von Patenten in der Biotechnologie geläufig geworden. Aber die Tatsache, dass Patente für „Erfindungen“ wie Gene, Zelllinien von Stammzellen oder Krebszelllinien ergattert werden können, muss nicht dazu führen, dass jede ethische Diskussion aufhört. Übrigens merkt die Europäische Ethikgruppe (EEG) in ihrem Gutachten Nr. 8 vom 25. September 1996 über die Patentierbarkeit von Erfindungen, an denen Elemente menschlichen Ursprungs beteiligt sind, an: „der traditionelle Unterschied zwischen Entdeckung (nicht patentierbar) und Erfindung (patentierbar) erreicht in der Biotechnologie eine besondere ethische Dimension“.⁴²

⁴⁰ Gutachten Nr. 16 der Europäischen Ethikgruppe, Op. cit. S. 10.

⁴¹ Artikel 83 der European Patent Convention (EPC). Cfr. *Biotechnology Patents and Morality* (Ashgate. Second Edition), Ed. Sigrid Sterckx. S.18-22.

⁴² Siehe: http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/avis3_en.htm). Diese besondere ethische Dimension, die die EEG in Erinnerung ruft, geht in der Richtlinie 98/44/EG vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen etwas unter: Dort heißt es, dass ein biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, auch dann Gegenstand einer Erfindung sein kann, wenn es in der Natur schon vorhanden war (Artikel 3.2).

Mehrere Mitglieder legen Wert auf die Feststellung, dass Stammzellen faktisch bestehen: Man hat sie entdeckt, man hat sie nicht erfunden! Wohl hat man Züchtungsverfahren entwickelt, mit denen sie isoliert werden können, was seinerseits die Entstehung von Zelllinien ermöglicht.

Hinzu kommt, dass das Kriterium der industriellen Anwendung impliziert, dass die Erfindung möglicherweise einer industriellen Anwendung zugeführt wird. Dieselben Mitglieder merken an, dass die Biomedizin nicht – wie das bei der Landwirtschaft der Fall ist – als reine „Industrie“ betrachtet werden kann.

2.1. Patentierbarkeit von Stammzellen – Sachstand

Weltweit wurden über 2000 Patente für menschliche und nichtmenschliche Stammzellen beantragt; ein Viertel davon betraf embryonale Stammzellen. Ein Patent wurde für ein Drittel aller Anträge und für ein Viertel der Anträge in Bezug auf embryonale Stammzellen erteilt.⁴³

Diese Patente gelten für Zelllinien von Stammzellen, die als Produkte betrachtet werden, und für Verfahren zur Isolierung, Bereicherung, Kultivierung, Induktion von Differenzierung und Transdifferenzierung von Stammzellen.

Andere Patente betreffen bereits Klonungstechniken für das Erzeugen von Stammzellen; Parthenogeneseverfahren zum Erzeugen autologer Stammzellen, um so zu vermeiden, dass potentiell lebensfähige Embryonen vernichtet werden, die man zum Isolieren von Stammzellen erzeugen würde; Verfahren zur Umwandlung von somatischen Zellen in Stammzellen durch die Injektion von Zytoplasma von Stammzellen oder Eizellen (d.h. durch ovoplasmatischen Transfer).⁴⁴

Dieser Ansturm auf Patente ganz speziell im Stammzellenbereich zeigt deutlich, welche Potentialitäten und Erwartungen in diesem Bereich der biologischen Forschung bestehen. Trotzdem stellt sich auch hier wieder die Frage – so wie (vor etwa zehn Jahren), als die molekulare Entschlüsselung des menschlichen Genoms angekündigt wurde – der Relevanz der Patentierbarkeit des „Lebenden“ und des Risikos kommerzieller Entgleisungen.

2.2. Ethisches Dilemma durch die Gleichsetzung menschlicher Stammzellen mit einem vermarktungsfähigen Rohstoff (commodifying stem cells)⁴⁵

Die Tatsache, dass es möglich ist, Patente zu erlangen für „Erfindungen“ wie Zelllinien von Stammzellen, bedeutet nicht, dass jegliche ethische Debatte überflüssig wird. Vor den technischen und rechtlichen Aspekten bleibt das fundamentale ethische Dilemma der Patentierbarkeit von Erfindungen, die mit menschlichen Stammzellen zu tun haben. In einer Marktwirtschaft ist das Patent ein klassisches Mittel zur Förderung von Innovationen – dies gilt auch für den wissenschaftlichen Fortschritt, der zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung beitragen kann – mittels Gewährung einer eventuellen finanziellen Kompensation an den Erfinder (oder den Forscher, der eine Entdeckung gemacht hat) als Gegenwert für die Transparenz und die Veröffentlichung ihrer Ergebnisse; das Patent kann aber auch zu Einschränkungen beim Zugang zur Gesundheitsversorgung führen, da es eine Nutzungslizenz, d.h. die Zahlung von Nutzungsrechten an den Patentinhaber, vorschreibt.

⁴³ Das Gutachten Nr. 16 der Europäischen Ethikgruppe. Op. cit. S. 13.

⁴⁴ Das Gutachten Nr. 16 der Europäischen Ethikgruppe. Op. cit. S. 14.

⁴⁵ Die molekulare Entschlüsselung unseres gemeinsamen genetischen Erbgutes – des menschlichen Genoms – wurde damals, d.h. vor etwa zehn Jahren, als die nächste therapeutische Revolution angekündigt.

Einige Ausschussmitglieder weisen übrigens darauf hin, dass ein tiefer Graben entstanden ist zwischen denjenigen, die über den ontologischen Status des Embryos nachdenken, und denjenigen, die an der Sache selber weiterarbeiten, stimuliert durch die technisch-kommerziellen Aussichten, die mit der Patentierbarkeit von Stammzellen verbunden sind, egal ob diese aus gewöhnlichen menschlichen Embryonen (sexueller Ursprung) oder aus dem Kerntransfer einer somatischen Zelle zu einer entkernten Eizelle (asexueller Ursprung von Stammzellen durch sogenanntes therapeutisches Klonen) erzeugt wurden.

An dieser Stelle möchte der Ausschuss auf folgende Punkte aufmerksam machen.

Der Wissenschaftler und der Politiker dürfen deshalb die hier unten angeschnittenen und besprochenen Fragen nicht aus den Augen verlieren.

2.2.1. Das Risiko von Interessenkonflikten

Einerseits könnte eine Lizenz – und die damit verbundene Zahlung von Nutzungsrechten an den Patentinhaber – ein Hindernis für den gerechten Zugang zu einer verbesserten oder durch die Forschung an Stammzellen effizienter gewordenen Gesundheitsversorgung sein. Andererseits kann das Prinzip des Patents und der Lizenz Forschung und Innovation fördern und somit eine Verbesserung der Versorgung bewirken.

Es ist zwingend erforderlich, ein gerechtes Gleichgewicht zwischen den Interessen des Patentinhabers und den Interessen der Gemeinschaft zu wahren. Dies ist übrigens umso legitimer, wenn die Forschung des Erfinders und Patentinhabers aus öffentlichen Mitteln finanziert wurde.

2.2.2. Organisation und Finanzierung der Forschung

Die ethische Sichtweise der Organisation und Finanzierung der Forschung kann von einer Gesellschaft zur anderen sehr unterschiedlich sein. Diesbezüglich gibt es große Unterschiede zwischen den USA und Europa.

Wenn in den **Vereinigten Staaten** über die öffentliche Finanzierung der Medizinforschung diskutiert wird, wird den ethischen, philosophischen und/oder religiösen Auffassungen des Bürgers und Steuerzahlers (tax payer citizen) besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Konkret bedeutet dies, dass die Steuergelder (die jeder Bürger zahlt) nicht für die Finanzierung von Forschungsvorhaben und Praktiken dienen dürfen, die mit dem moralischen Standpunkt einiger Bürger oder der Mehrheit unvereinbar sind.⁴⁶

So ist es bei der Forschung an Stammzellen zum Beispiel verboten, föderale Gelder für die Erzeugung von Stammzellen zu verwenden, wenn dadurch Embryonen vernichtet werden. Auf diese Weise berücksichtigt die demokratisch gewählte Obrigkeit die Meinung der Steuerzahler, die diese Art von Forschung oder jegliche Form von Instrumentalisierung des Embryos ablehnen.

⁴⁶ Einige Mitglieder halten es für naiv zu glauben, dass die Einschränkungen der öffentlichen Finanzierung bestimmter Forschungsformen auf die große Achtung des Gesetzgebers vor den Überzeugungen der Bürger-Steuerzahler zurückzuführen sind: Vor kurzem hat man sie nicht einmal nach ihrer Meinung über die Herstellung von Massentötungswaffen gefragt. Andere Mitglieder, die vielleicht naiver, aber auch weniger zynisch und skeptisch sind, lehnen eine solche Entzauberung der Demokratie ab und glauben weiterhin, dass sich die westliche Demokratie trotz ihrer Unvollkommenheit nur durch Ideen und Debatten weiterentwickeln und erneuern kann, was auch die Konfrontation zwischen widersprüchlichen Meinungen voraussetzt.

Die Auffassung über die persönliche moralische Verantwortung ist ein zweites Element, das in der jetzigen amerikanischen Regierung bei der Akzeptanz der Nutzung bereits bestehender Stammzellenlinien zu Forschungszwecken mitspielt.

Diese Akzeptanz beruht nämlich auf dem Prinzip, dass die Nutzung bereits bestehender Stammzellenlinien zu Forschungszwecken wegen der möglichen Vorteile, die sich daraus ergeben können, akzeptabel ist; sie berücksichtigt auch die Tatsache, dass der nachteilige Aspekt (der Tod der Embryonen) jetzt bereits der Vergangenheit angehört. Folgende Analogie wird hergestellt: Ein Chirurg, der Organe einer ermordeten Person transplantiert, ist selber nicht für den Mord verantwortlich; ein Forscher, der Embryonen verwendet, die vorher ohne sein Zutun vernichtet wurden, ist nicht für den Tod der Embryonen verantwortlich. Obschon diese Argumentation hinsichtlich der Verantwortung des einzelnen Forschers vertretbar ist, kann dieser Standpunkt schwer aufrechterhalten werden, wenn man sich generell vor Augen führt, dass die Forschung an embryonalen Stammzellen die Vernichtung von Embryonen voraussetzt.

Die Logik hinter dieser angelsächsischen Praxis beruht übrigens nicht nur auf dem operativen Pragmatismus, sondern auch auf der Achtung vor den Überzeugungen der Steuerzahler, die diese Art von Forschung oder sogar jegliche Verwendung von menschlichen Embryonen ablehnen.

Für diejenigen, die damit einverstanden sind, bedeutet diese Logik, dass ab einem bestimmten Punkt immer mit zweierlei Maß gemessen wird. Andere halten diese Logik für eine Anwendung zweier widersprüchlicher Kriterien (die manchmal als doppelter Standard bezeichnet werden): nämlich verschiedene Regeln und Normen für den Zugang von Forschungszentren zu privater bzw. öffentlicher Finanzierung. Die so geschaffene Dichotomie halten diese für eine Form von Heuchelei.

In Europa wird diese Dichotomie von denjenigen angefochten, die darin einen Mechanismus sehen, der de facto die Bürger – unter denen sich auch Forscher aus dem öffentlichen Sektor befinden – vom Zugang zur Finanzierung von Forschungsaktivitäten ausschließt, die übrigens absolut legal sind. Schließlich werden diese Forscher im Vergleich zu ihren Kollegen aus dem Privatsektor diskriminiert, die somit ein Monopol auf besagte Forschung und damit auch auf etwaige Patente und die damit verbundenen kommerziellen Vorteile haben.

Diesbezüglich ist zu erwähnen, dass das **National Institute of Health** in **Bethesda (NIH)** im September 2001 ein Abkommen mit den Inhabern von Patenten an 64 Zelllinien aus embryonalen Stammzellen geschlossen hat. Damit soll der Zugang zu diesen Linien zu vernünftigen und gerechten Bedingungen für alle Forschungsteams, deren nichtkommerzielle Forschung mit föderalen Mittel finanziert wird, erleichtert werden.⁴⁷⁴⁸

Einige Mitglieder sind der Meinung, dass die Umgehung der Gegensätze durch solche ausgehandelte Abkommen über Technologietransfers⁴⁹ auch der Frage nach den sozialen, kulturellen und symbolischen Auswirkungen dieser wissenschaftlichen und finanziellen Logik aus dem Weg geht.

⁴⁷ Negotiated technology transfer agreement : Abkommen über gute Verständigung zwischen dem National Institute of Health in Bethesda (NIH) und den Inhabern von Patenten an 64 Zelllinien aus embryonalen Stammzellen.

⁴⁸ Zerhouni E. Stem cell programs. *Science* 300, 911 (2003).

⁴⁹ Negotiated technology transfer agreement and compulsory licensing schemes. JJ. Fins, M. Schachter. *Patently controversial : Markets, Moral, and the President's proposal for embryonic stem cell resarch*. Kennedy Institute of Ethics journal. 2002 ; 12 : 265-278.

In ihrem Gutachten Nr. 15 stellt die Europäische Ethikgruppe⁵⁰ fest, dass „es von entscheidender Bedeutung ist, die Forschung an embryonalen Stammzellen (ES) gerade in den Ländern, in denen diese Forschung erlaubt ist, unter strikter Kontrolle einer zentralen Behörde zu stellen [...]. Auch ist sicherzustellen, dass die Genehmigungen für diese Art von Forschung sehr selektiv sind und dass jeder Fall einzeln geprüft wird, wobei auf maximale Transparenz zu achten ist. Diese Regel gilt sowohl für Forschungsvorhaben der öffentlichen Hand als für Forschungsvorhaben des Privatsektors.“ Hinzuzufügen ist, dass die Trennung zwischen öffentlichen und privaten Mitteln in Europa deutlich weniger oft vorkommt und angesichts der europäischen Tradition und ihrer Wertehierarchie schwieriger zu rechtfertigen ist.

Einige Mitglieder stellen sich auch die Frage, ob das demokratische Ideal unbedingt das Prinzip akzeptieren muss, dass öffentliche Gelder nur für die Forschungsvorhaben genutzt werden dürfen, deren Gegenstand von allen als moralisch vertretbar betrachtet wird.

Schließlich möchten einige Mitglieder noch daran erinnern, dass die Gesundheit in einer demokratischen Gesellschaft, in der Solidarität ein fundamentaler Grundwert ist, ein öffentliches Gut und kein Verbrauchsgegenstand ist, den man sich einfach kaufen kann. Aus der Sicht dieser Werte muss die Gleichsetzung von Stammzellenlinien mit einem Rohstoff so geregelt werden, dass ihre Nutzung nur dem Zweck dient, möglichst vielen Menschen den Zugang zu diesem öffentlichen Gut zu ermöglichen.

2.2.3. Gesetzlicher Rahmen – Rechte des Individuums – Wirtschaftliche Auswirkungen

Ein gesetzlicher Rahmen wie derjenige, der am 9. August 2001 in den USA⁵¹ vorgeschlagen wurde, hat jedoch in bestimmten Kreisen eine Reihe ethischer Fragen aufgeworfen. Darf man die Entscheidungsfreiheit von Einzelpersonen beschränken, insbesondere die Freiheit eines Paares, aus der Verschmelzung ihrer Keimzellen entstandene Stammzellen für ein Forschungsprogramm zu schenken, das mit föderalen Mitteln finanziert wird? Und darf die Gesellschaft Privatlabors – also auch dem Markt – freie Hand bei der Entwicklung neuer Stammzellenlinien lassen und – paradoxerweise – den Wert der Patente [patent rights] an den (durch Privatforschung entwickelten⁵²) 64 bereits bestehenden embryonalen Stammzellenlinien erhöhen?

Diese neue Politik verurteilt nämlich die Verwendung föderaler Mittel für die Herstellung und Entwicklung neuer Stammzellenlinien, erlaubt aber die Nutzung der Ergebnisse, die sich aus der Nutzung von Zelllinien ergeben, die vor Anwendung dieser Politik entwickelt und hergestellt worden sind. Das paradoxe Ergebnis lautet, dass das heikle Gleichgewicht, das durch die vorübergehende Exklusivität erreicht wurde, mit der die Gesetzgebung über Patente (patent laws) normalerweise einhergeht, durcheinandergebracht wurde. Die Folge dieser Politik ist, dass die Kontrolle über den Markt der 64 bestehenden embryonalen Stammzellenlinien durch die heutigen Inhaber der entsprechenden Patente verstärkt wird. Dadurch entsteht ein Nadelöhr beim

⁵⁰ Gutachten N. 15 der Europäischen Gruppe für Wissenschaftsethik und Ethik der neuen Technologien bei der Europäischen Kommission (14. November 2000); op. cit. S. 14 (§ 2.6).

⁵¹ G.W. Bush. Address of President George W. Bush on Federal financing for Research with Embryonic Stem Cells. 2001b. White House Fact Sheet. Siehe <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/20010810.html>.

⁵² « As a result of private research, more than 60 genetically diverse stem cell lines already exist. I have concluded that we should allow federal funds to be used for research on the existing stem cell lines where the life and death decision has already been made ». 2001b. White House Fact Sheet. Op.cit.

Zugang zu künftigen föderalen Finanzierungen, die durch diese Gesetzgebung erlaubt werden.⁵³

Auch bestimmte wissenschaftliche Kreise bedauern den zwingenden Charakter dieser Politik, aus zwei Gründen. Erstens schreibt diese Politik den Mangel an genetischer Vielfalt der derzeit verfügbaren Zelllinien fort.⁵⁴ Zweitens steht diese Politik eigentlich im Widerspruch zu den Vorstellungen der Bush-Regierung, die sozusagen die Meinung eines Teils der Wählerschaft respektiert, nämlich die Meinung derjenigen, die behaupten, dass die Embryonen, aus denen diese Zelllinien entnommen worden sind, einen besonderen moralischen Status haben, der gegen jegliche kommerzielle oder anderweitige Nutzung zu schützen ist. Durch die Herabstufung dieser 64 Stammzellenlinien zum „Rohstoff“⁵⁵, der exklusiv auf dem Markt erhältlich ist, werden diese Embryonen letztendlich doch zum Gegenstand eines kommerziellen Angebots.

Der Kompromiss steht darüber hinaus im Widerspruch zur internen Logik des Wirtschaftsliberalismus.

2.2.4. Freistellung vom Patentrecht und vom Recht auf akademische Prüfung

In Europa sind Diagnose-, Therapie- und Heilmethoden im Allgemeinen von Patenten ausgeschlossen. Durch diese Freistellung sollen der Wissensaustausch geschützt und die naturgemäß evolutionären Kenntnisse in der Biomedizin zum Vorteil der Patienten gesichert werden. Diese Ausnahme gilt nicht für Arzneimittel oder für medizinische Ausrüstung. Traditionell gibt es in Europa jedoch eine weitere Ausnahme: die Freistellung für die akademische Forschung. Obschon diese Freistellung häufig in den nationalen Gesetzgebungen erwähnt wird, wird sie Schritt für Schritt von den aufdringlichen finanziellen Interessen ausgehebelt. Dabei ist deren Ziel durchaus lobenswert, weil den Forschern auf diese Weise erlaubt wird, Forschung zu betreiben, ohne dem Erfinder Lizenzrechte zahlen zu müssen, insofern diese Forschung keinen gewerblichen Zweck verfolgt. Wie nicht anders zu erwarten, werden die Bedingungen für die Anwendung des Prinzips des Doppelstandards oder für die Entwicklung heuchlerischer Haltungen in der Abgeschlossenheit bestimmter Labors wieder bei der Definition dessen geschaffen, was „kommerziell korrekt“ ist. Die amerikanische Gesetzgebung ist hier deutlicher: Hier wird keine einzige Ausnahme für die akademische Forschung gemacht. Ferner sieht das amerikanische Recht auch keine Ausnahmen für Diagnose-, Therapie- oder Heilmethoden vor.

Abgesehen von dieser Freistellung, von der die akademischen Forscher in einer noch größeren Transparenz weiter profitieren müssten, ist es wichtig, dass die Patente, die Stammzellenlinien betreffen, nicht zu breit gefasst oder umfassend sind. Denn wenn dies der Fall wäre, entstünde dadurch ein monopolistisches Hindernis für die Grundlagenforschung und für Neuerungen bei klinischen Anwendungen, also dann auch für die Verbesserung der Qualität, der Wirksamkeit und der Effizienz der Gesundheitsvorsorge.

2.2.5. Die Patentierbarkeit und das Dilemma der öffentlichen/privaten Finanzierung der biomedizinischen Forschung

Selbst wenn man die Tatsache außer Acht lässt, dass menschliche Stammzellen nach Meinung vieler eine besondere Stellung im Vergleich zu anderen chemischen oder

⁵³ JJ. Fins, M. Schachter. *Patently controversial : Markets, Moral, and the President's proposal for embryonic stem cell research*. Kennedy Institute of Ethics journal. 2002 ; 12 : 265-278.

⁵⁴ Kennedy D. Stem cells : still here, still waiting. *Science* 300, 865 (2003).

⁵⁵ "commodifying stem cells"

biologischen Materialien einnehmen, muss man doch einräumen, dass das Dilemma der öffentlichen/privaten Finanzierung nicht typisch für die Forschung an Stammzellen ist. Der größte Teil der pharmakologischen Forschung geschieht im Privatsektor, wo die Patentierbarkeit von Innovationen die Regel ist. Ziel des Patentrechts ist, technologische Innovation und Ergebnisverbreitung zu promoten und so die dafür erforderlichen Investitionen locker zu machen. Das kann für die potentiellen Benutzer⁵⁶ zu einer Steigung der Kosten etwaiger Innovationen führen, die aus Forschungsvorhaben unter Patentrecht stammen. Nichtsdestoweniger bleibt es so, dass die Forschung ohne umfangreiche und regelmäßige Finanzierung Gefahr läuft, zu verlangsamen oder gar unterbrochen zu werden, was nachteilige Folgen für die Patienten hat, die von den therapeutischen Neuerungen ja nur profitieren können.

Das Dilemma des Gesetzgebers kann daher wie folgt zusammengefasst werden: Lassen wir die Konkurrenz spielen, oder verbieten wir vollständig die Patentierbarkeit „des Lebens“ im Allgemeinen und der Stammzellen im Besonderen? Dieses ethische Dilemma ist in der klassischen Pharmakologie bereits hinlänglich bekannt.

Die Logik, die uns zum Verbot der Erteilung eines Patents auf das „Lebende“ bringt, ohne alternative öffentliche Mittel vorzusehen, würde darauf hinauslaufen, uns die Möglichkeit zu verbauen, effiziente Diagnose- oder Therapiestrategien zu entwickeln. Die andere Logik, die uns dazu bringt, die Konkurrenz in der Welt der Biomedizin auszunutzen, ergibt auch keine uneingeschränkt günstigen Ergebnisse⁵⁷. Man kommt einfach nicht umhin, eine deutliche politische Wahl zu treffen. Entweder beschließt man, mit öffentlichen Mitteln eine Forschungsstruktur und eine industrielle Produktion der therapeutischen Innovationen aufzubauen, für die man die erforderlichen finanziellen Mittel vorsehen muss (die den Markt ersetzen sollen), oder man überlässt dem Privatsektor in einer ersten Phase die Risiken der Forschung – deren Ergebnisse (therapeutisch und finanziell) immer unvorhersehbar sind –, um dann in einer zweiten Phase eine zeitversetzte Investition zu tätigen, bei der man für die in der ersten Phase erfolgreich entwickelten therapeutischen Anwendungen zahlen muss.

Dieses Dilemma läuft eigentlich auf eine Ambivalenz hinaus – das heißt auf eine Sache, die sich in zwei Formen darstellt, ohne dass notwendigerweise ein Widerspruch oder eine Zweideutigkeit besteht. Denn die eine wie die andere Logik hat Vor- und Nachteile, genauso wie die zwei politischen Meinungen. Diese Ambivalenz macht die Aufgabe des Gesetzgebers nicht leichter, unterstreicht aber die Notwendigkeit, die Entscheidungen, die richtungsgebend sind für das Leben in der Gesellschaft und das Streben nach dem Allgemeinwohl, unvoreingenommen, mit Augenmaß, Flexibilität und Transparenz zu treffen.

Heute ist die Aufgabe des Gesetzgebers noch etwas komplizierter, weil das Bild einer Wirtschaft, die im Prinzip von den „natürlichen“ Gesetzen des Marktes gesteuert wird, der selbstregulierend eingreift und in der Lage ist, alle gesellschaftlichen Bedürfnisse – einschließlich der Gesundheitsversorgung – zu decken, viel von seinem Glanz verloren hat. Ein überzogener Wirtschaftsliberalismus ist eine Gefahr für die Grundfreiheiten und entspricht nicht mehr den Grundbedürfnissen oder den Erwartungen der Menschen, die in den Augen dieses Wirtschaftsliberalismus als rationale Akteure gelten. Die Auswüchse

⁵⁶ Wir erinnern daran, dass die AIDS-Behandlungen fast allesamt Produkte sind, die aus der Privatforschung stammen und patentrechtlich geschützt sind. Mit der unmittelbaren Folge, dass sie wegen ihres Preises für die übergroße Mehrheit der Patienten nicht zugänglich sind, vor allem in den ärmeren Regionen auf unserem Globus. Und was geschieht, wenn eventuell ein Impfstoff entdeckt wird? Was passiert damit? Wo ein Impfstoff doch zu einem Bereich gehört, in dem der Begriff allgemeinnützig seine volle Bedeutung erhält.

⁵⁷ Die Konkurrenz ist nach der Formulierung von Adam Smith „die unsichtbare Hand des Marktes“, die wieder unglaublich populär ist, obschon sie nur ein einziges Mal in seinem 1776 erschienen Buch erwähnt wird: *Untersuchung der Art und der Ursachen des Reichtums von Nationen*.

liegen nämlich in der Natur des Wirtschaftsliberalismus. Er trägt sie in sich, wie jedes System, in dem sich die Verantwortung der Menschen hinter derjenigen von Strukturen verbergen kann. Der Markt und die Rechtsvorschriften stellen die zwei Seiten ein und derselben Medaille dar: Sie können also nicht voneinander getrennt werden. Wenn eine Seite stets schneller loslegt, wird die andere sie einholen (oder müsste dies im Idealfall tun)⁵⁸.

Zusammengefasst ist die Frage der Patentierbarkeit von Stammzellen ein Aspekt unter vielen anderen des Dilemmas zwischen der öffentlichen und/oder privaten Finanzierung der biomedizinischen Forschung und der späteren Vermarktung ihrer Ergebnisse und Produkte. Dieses Dilemma ist noch lange nicht gelöst, denn in unserem Versorgungssystem ist die Gewinnmotivation (also auch die Motivation des Marktes) ohne moralische Richtlinien blind. Umgekehrt führt die moralische Inspiration (oder interessenloser Altruismus) ohne finanzielle Unterstützung zum Bankrott des Systems. Es ist Aufgabe der Politik, das Gleichgewicht zwischen diesen beiden Tendenzen zu wahren.

Das Dilemma rührt daher, dass es keine allgemein akzeptierte Definition des „gerechten Gewinns“ in der Gesundheitsversorgung gibt.⁵⁹ Ein pragmatisches Finanzierungsmodell für die biomedizinische Forschung, in dem neben dem Liberalismus Platz ist für ein solidarischeres Management, das langfristig für das Allgemeinwohl arbeitet, muss erst noch erfunden werden.

An dieser Stelle ist es nützlich zu erwähnen, dass die Europäische Union im Mai 2003 ein „Livre Vert“⁶⁰ über die Dienstleistungen von allgemeinem Interesse⁶¹ veröffentlicht hat, in dem unter anderem die Frage der Rolle der Behörden in einer Marktwirtschaft gestellt wird: Diese müssen für ein reibungsloses Funktionieren des Marktes und gleichzeitig für die Wahrung des öffentlichen Interesses sorgen. „Der Markt garantiert normalerweise eine optimale Verteilung der Ressourcen zugunsten der gesamten Gesellschaft. Nichtsdestoweniger werden gewisse Dienstleistungen von allgemeinem Interesse nicht vom Markt allein erbracht, weil die Marktpreise für Verbraucher mit geringer Kaufkraft zu hoch sind oder weil die Kosten für die Erbringung dieser Dienstleistungen nicht durch die Marktpreise gedeckt werden können. Deshalb hat die Hauptverantwortung der Behörden immer darin bestanden, dafür zu sorgen, dass die gemeinschaftlichen qualitativen Grundbedürfnisse erfüllt und die Dienstleistungen von allgemeinem Interesse aufrechterhalten werden, wenn die Marktmechanismen dazu nicht imstande sind. Auch heute noch ist diese Verantwortung von entscheidender Bedeutung.“⁶²

⁵⁸ Cfr. X. Greffe. *La nouvelle main invisible ?* Le Monde. 10. Dezember 2002, passim.
A. Minc. *Capitalisme : l'esprit contre l'éthique*. Le Monde. 24. August 2002, passim.
A. Smith. *Théorie des sentiments moraux*. PUF, 1999, passim.
M. Weber. *L'éthique protestante et l'esprit du capitalisme*. Plon, 1964, passim.

⁵⁹ HT. Engelhardt. *Morality for the Medical-Industrial complex. A code of Ethics for the mass marketing of health care*. N Engl J Med 1988; 319:1086-9. und cfr *Lettres à l'éditeur* N Engl J Med 1989; 320:1082-4.

⁶⁰ Livre Vert sur les services d'intérêt général, présenté par la Commission des Communautés européennes, Bruxelles 21.5.2003, COM (2003) 270

⁶¹ Als "Dienstleistungen von allgemeinem Interesse" gelten die « gewerblichen und nichtgewerblichen Dienstleistungen, die die Behörden als gemeinnützig betrachten und für die sie Verpflichtungen der öffentlichen Hand festlegen». Livre Vert, Op.cit., S. 7.

⁶² Livre Vert, Op.cit., S. 8.

3. Die gerechte Verteilung der Mittel

Die gerechte Verteilung der Mittel in einem Gesundheitsversorgungssystem, das auf Solidarität in einer demokratischen Gemeinschaft beruht, setzt voraus, dass die Behörden die eventuellen Ansprüche der Forscher, die manchmal Erfinder-Patentinhaber geworden sind, mäßigen. Sie müssen aber auch dieselbe Haltung gegenüber den Forderungen der privaten und öffentlichen Geldgeber, der Sozial- und Privatversicherungsträger und der verschiedenen Akteure innerhalb des Gesundheitssystems einnehmen. All diese Akteure können sich in der Tat nicht den ethischen Normen entziehen, die sich aus der sozialen Bedeutung ihrer Tätigkeit ergeben. Anders formuliert, man muss speziell die Auswirkungen beurteilen, die die Patente auf die Fortsetzung der Forschung an Stammzellen und auf den Zugang zur Gesundheitsversorgung haben, insbesondere unter dem Gesichtspunkt des gerechten Zugangs zu neuen Therapie- und Diagnosemethoden, die sich daraus ergeben, wenn man bedenkt, dass die Investitionskosten hoch sind.

Falls die Forschung an Stammzellen zu neuen Therapien führen sollte, die eine klinische Alternative für Organspenden bieten, darf es nicht dazu kommen, dass der chronische Mangel an verfügbaren Transplantaten – aus Konzeptlosigkeit - durch Hindernisse ersetzt wird, die das Patentrecht und die Rechte an geistigem Eigentum liefern könnten. Bei den ethischen Aspekten der Patentierung von Erfindungen im Zusammenhang mit menschlichen Stammzellen geht es also nicht nur um Vorsicht bei den langfristigen physiopathologischen und medizinischen Folgen; Vorsicht ist auch bei den eventuellen rechtlichen und kommerziellen Folgen geboten.

Eine zusätzliche, unabhängige ethische Bewertung müsste integraler Bestandteil des Prüfungsverfahrens der nationalen Patentämter oder der europäischen Einrichtungen, z.B. des Europäischen Patentamtes (EPA), sein.

4. Die Vermarktung von Eizellen

Die Ausschussmitglieder lehnen einstimmig jede Vermarktung von Eizellen ab, also jeglichen Ankauf von Eizellen bei Frauen.

Einige Mitglieder verurteilen den Handel mit Körpermaterial, der für sie eine Verletzung der Würde der Person darstellt: Diese darf nicht als Gegenstand betrachtet werden.

Andere Mitglieder begründen ihre Ablehnung mit den Folgen, die mit der gesellschaftlichen Akzeptanz des Körpermaterials als Handelsware verbunden sind. Wenn eine Einzelperson das Recht erhält, ihre Körperteile und/oder ihr Körpermaterial zu verkaufen, impliziert dies die gesellschaftliche Akzeptanz, dass diese vermarktungsfähig sind. Durch diese Auffassung des Körpers als Handelsware würden die letzten Schranken niedergerissen, die verhindern, dass eine Person dazu gezwungen werden kann, ihre Körperteile und/oder ihr Körpermaterial zu verkaufen, z.B. um Schulden zu tilgen. Ferner impliziert die Akzeptanz des Körpers als Handelsware, dass erneut ein steigender Teil der zwischenmenschlichen Beziehungen in unserer Gesellschaft den Marktgesetzen gehorchen würde. Das führt zu einer weiteren Verarmung und Vereinheitlichung des gesellschaftlichen Lebens.

5. Die Rechte der Spender

Der Schutz der Stammzellenspender

Das Gutachten Nr. 16 der Europäischen Ethikgruppe⁶³ besagt: „wenn für gespendete Stammzellen ein Patentantrag gestellt werden kann, muss der Spender über diese Möglichkeit informiert werden; er kann eine solche potentielle Nutzung seiner Zellen auch ablehnen. Abgesehen von einem gerechtfertigten Ausgleich darf der Spender keinerlei Zahlung erhalten, durch die das Prinzip der Nichtvermarktung des menschlichen Körpers verletzt werden kann. Diese ethischen Anforderungen müssten so weit möglich auch für importierte menschliche Stammzellen gelten“. Die Beziehung, die durch die Spende von Stammzellen oder die von Organen oder Blut entsteht, betrifft Werte wie Respekt und Altruismus.

Einige Mitglieder unterstreichen allerdings die Anomalie der Tatsache, dass der Spender seine Stammzellen ohne Entschädigung abtritt, der Inhaber eines auf diesen Stammzellen beruhenden Patents jedoch Gewinn daraus ziehen kann.

Wegen der zahlreichen unbekannteten Faktoren ist übrigens eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Stammzellenlinien erforderlich, nicht nur aus Vorsichtserwägungen, sondern auch, weil wegen der potentiellen merkantilistischen kommerziellen Entgleisungen Wachsamkeit geboten ist.⁶⁴⁶⁵

5.2. Der Schutz der Eizellenspender

Wir haben uns mit der noch hypothetischen, aber langfristig möglichen Bedeutung der Kerntransfertechniken befasst. Der Prozentsatz an Misserfolgen ist hier noch hoch, und die Erzeugung von embryonalen Stammzellen durch Kerntransfer kann die Nachfrage nach Eizellen für die Forschung noch erheblich anschwellen lassen, weit über die Zahl hinaus, die derzeit durch Eierstockstimulation im Rahmen von IVF erzeugt werden kann. Ein besonderes ethisches Problem stellt sich durch die Tatsache, dass man über sehr viele menschliche Eizellen für die verschiedenen Forschungsrichtungen verfügen muss, während der Prozentsatz an erfolgreichen Ergebnissen bei dieser Forschung gering ist. Unter diesen Umständen besteht ein Wertekonflikt zwischen einerseits der Bedeutung der therapeutischen Perspektiven (noch weit weg und relativ hypothetisch) der Zelltherapie und andererseits den Risiken für die Frau – eine notwendige Eizellenquelle –, die mit den Nebenwirkungen der Eierstockstimulation fertig werden muss. Dieses ethische Problem unterscheidet sich nicht von den ethischen Fragen, die bei Versuchen an gesunden Freiwilligen auftauchen und mit denen sich der Ausschuss in einem späteren Gutachten befassen wird.

Wir erinnern hier an Artikel 4 § 2 des Gesetzes vom 11. Mai 2003 über die Forschung an Embryonen in vitro, wo es heißt: „die Stimulation von Eierstöcken [sic]⁶⁶ ist erlaubt, wenn die betreffende Frau volljährig ist, ihre Einwilligung nach Aufklärung schriftlich gibt und

⁶³ Gutachten Nr. 16 der Europäischen Ethikgruppe (7. Mai 2002). Op. cit. S. 20.

⁶⁴ Marcel Hénaff. *Le prix de la vérité. Le don, l'argent, la philosophie*. Paris, Le Seuil, 2002. S. 317.

⁶⁵ Der Satz ist so zu verstehen, wie er dasteht, d.h. als eine Botschaft der Vorsicht, nicht als ein Amalgam aus Vermarktung und Risiken für die öffentliche Gesundheit. Die Ausschussmitglieder erinnern sich an den Skandal der verseuchten Blutkonserven. Dieser Skandal war typisch für das Versagen des Systems der öffentlichen Gesundheitsversorgung in einem Bereich, der auf freiwillige Spenden angewiesen ist. Diese Fehlfunktion hatte dramatische Folgen; sie hätte vielleicht vermieden werden können in einem Privatsystem, das die Mehrkosten für die Sicherheit der öffentlichen Gesundheit in den Rechnungen an die Benutzer verrechnet hätte. Dies ist nur ein Beispiel der Ambivalenz, die wir in Punkt 2.2.5 beschrieben haben.

⁶⁶ Die Formulierung „Stimulation von Eizellen“ müsste durch „ovarielle Stimulation“ ersetzt werden.

die Stimulation wissenschaftlich vertretbar ist. Die Forschung an den daraus entstehenden Embryonen muss die Regeln einhalten, die im vorliegenden Gesetz festgelegt werden“.

Einige Mitglieder sehen darin ein doppeltes Problem: Wie kann das Autonomieprinzip der Frau, die um die Abgabe ihrer Eizellen zu Forschungszwecken gebeten wird, faktisch transparent geachtet werden? Wie kann zwischen dem realen Risiko der Frau, die sich einer (eventuell wiederholten Hormonstimulation unterzieht, und dem möglichen Vorteil für den Fortschritt der Biomedizin abgewogen werden? Dieser Wertekonflikt kann sich noch durch die Tatsache verschärfen, dass die Nutzung von embryonalen Stammzellen im ausgedehnten Forschungsfeld an Stammzellen möglicherweise vorteilhafter sein kann als fötale oder erwachsene Stammzellen.

Andere Mitglieder meinen, man könne mögliche Missbräuche verhindern und die Rechte der Frau achten, indem man die mittelbare oder unmittelbare Bezahlung für Eizellen verbiete. Sie unterstreichen die besondere Verantwortung der Forscher und der Protokollverantwortlichen bei den Versuchen. Letztere müssten den Ursprung der Eizellen prüfen, die sie bei ihrer Forschung verwendeten. Sie erinnern daran, dass der Schutz der Forschungssubjekte die Hauptaufgabe der lokalen Ethik-Kommissionen ist. In diesem Sinn müssen die Behörden ein System der „Rückverfolgbarkeit“ der Eizellen aufbauen, das die Anonymität der Spender schützt, jedoch die Aufspürung eventueller „Vertriebskanäle“, die zu einer echten Ausbeutung der Spender führen könnten, ermöglicht.

Es ist angebracht, hier daran zu erinnern (cf. Kapitel 1. § 3.g), dass neueste Forschungsergebnisse zu belegen scheinen⁶⁷, dass - männliche oder weibliche - embryonale Stammzellen von Säugetieren (in casu, Mäuse) imstande sind, sich zu Eizellen zu differenzieren. Insofern sich diese Ergebnisse bestätigen und auf Menschen übertragen werden können, würden sie dem Biologen die Möglichkeit geben, via Stammzellen eine große Anzahl Eizellen für Forschungszwecke zu erzeugen, ohne auf Eizellenspender zurückgreifen zu müssen.

6. Geheimhaltung in der biomedizinischen Forschung

Wie bereits erwähnt, begünstigen die Rolle der Privatfinanzierung und der Mangel an öffentlichen Zuschüssen nach und nach den Zugriff des Marktes auf große Teile der Forschung. Das könnte auch bei der Forschung an Stammzellen passieren, genauso wie es in anderen biomedizinischen wissenschaftlichen Bereichen der Fall ist.

Wenngleich wir den Markt nicht grundsätzlich als schlecht bezeichnen, ist es doch ein wenig naiv zu behaupten, er werde sich stets selbst regeln und sein Gleichgewicht zum Vorteil der Mehrheit der Menschen finden. Auch wenn die wissenschaftliche Forschung meistens von der Neugier und von dem aufrichtigen Willen angetrieben wird, Zusammenhänge zu verstehen, ist festzuhalten, dass die medizinische Forschung doch eine zusätzliche, spezifische Dimension hat. Für den Arzt, der es täglich mit Patienten zu tun hat, die an bestimmten Erkrankungen leiden, die er nicht angemessen behandeln kann, und für den Wissenschaftler, der beschlossen hat, diese Erkrankungen zu studieren, muss Forschung mehr sein als ein intellektuelles Abenteuer. Diese Forschung

⁶⁷ Hübner K et al. Derivation of oocytes from mouse embryonic stem cells. Science 300, online am 1. Mai 2003 veröffentlicht (Science Express Reports 1084238).

muss ihre soziale Verankerung behalten. Sie muss unter anderem die Grundsätze der Achtung der menschlichen Würde und der Verhältnismäßigkeit berücksichtigen. Sie muss umsichtig vorgehen und auf die Tugend der Weisheit setzen.

Egal ob diese Forschung nun mit privaten oder öffentlichen Mitteln finanziert wird, muss jeder Forscher und jeder Verantwortliche des Forschungsprogramms einen Beitrag zum Allgemeinwohl leisten, indem er zur Erweiterung der menschlichen Kenntnisse im Hinblick auf die Reduzierung des menschlichen Leidens beiträgt. Die Vorteile dieser Erweiterung müssen gerecht verteilt werden, indem alle Ergebnisse, ob positiv oder negativ, zugänglich gemacht werden.

Gewisse Mitglieder verteidigen den Standpunkt, die Patentierbarkeit sei die beste Art und Weise, die Praxis der Geheimhaltung in der biomedizinischen Forschung zu vermeiden, da die Gewährung eines Patents den Forscher verpflichte, seine aus der Erfindung stammenden Produkte oder Verfahren öffentlich zu machen. Gerade das Fehlen eines Patents bei einer möglichen Vermarktung würde zu Geheimhaltungspraktiken führen.

Andere Mitglieder sind weniger optimistisch, dass der Markt wirklich funktioniert und sein Selbstregulierungspotential effizient ist. Sie erinnern an eine Studie von 1996, die zeigt, dass Industriebetriebe, die eine Partnerschaft mit akademischen Einrichtungen im Bereich der biomedizinischen Forschung eingegangen waren, oft in ihren Verträgen festschrieben, dass die Forschungsergebnisse länger geheim gehalten werden können als Zeit nötig ist, um ein Patent zu erhalten.⁶⁸

Idealerweise müsste die Patentgesetzgebung erlauben, dass Innovationen und neue Techniken geteilt werden und dass die kommerziellen Rechte und die Rechte am geistigen Eigentum der Forscher und/oder Industriebetriebe, die sie entwickelt haben, trotzdem geschützt werden. Und zwar unabhängig davon, ob sie der Öffentlichkeit preisgegeben wurden oder nicht. Es sieht so aus, als wäre die derzeitige Praxis weniger kritisierbar, wenn die Wissenschaftler Informationen systematischer austauschen würden. Die Informationen werden ja oft aus Karrieregründen und/oder wegen der Unterzeichnung eines Vertrags, der den Austausch von Informationen über die Ergebnisse eines Forschungsprogramms einschränkt, als vertraulich betrachtet.⁶⁹

Zusammenfassung: Die Geheimhaltung von Forschungsergebnissen muss – wie in anderen Bereichen – von den Behörden und/oder den europäischen Instanzen unterbunden werden. Besonders dann, wenn diese Einrichtungen hinter der Finanzierung der Forschung stehen, die zu besagten Ergebnissen und zu deren eventueller Patentierung geführt haben.

Wenn es um die Gesundheit geht, dürfen Entdeckungen auf dem Gebiet der Stammzellen nicht nur private Gewinne abwerfen, unabhängig davon, ob sie durch öffentliche oder private Mittel ermöglicht wurden.

⁶⁸ Blumenthal D, Causino N, Campbell E, Seashore K. *Relationships between academic institutions and industry in the life sciences – An industry survey*. *New Engl J Med* 1996; 334: 368-373.

⁶⁹ Rosenberg SA. *Secrecy in medical research*. (Sounding board). *New Engl J Med* 1996; 334: 392-394.

7. Therapeutisches Klonen

Einige Mitglieder bleiben dabei, dass therapeutisches Klonen technisch gesehen zu reproduktivem Klonen am Menschen führen wird. Dies verstößt nach wie vor gegen verschiedene Entschlüsse des Europaparlaments⁷⁰, gegen Artikel 6 des bereits erwähnten belgischen Gesetzes vom 11. Mai 2003 und gegen das Gutachten Nr. 9 der Europäischen Ethikgruppe vom 28. Mai 1997.⁷¹

Andere hingegen halten das Argument, therapeutisches Klonen werde die Tür zum reproduktiven Klonen öffnen, für wenig stichhaltig. Nur weil eine Grenze bestehe, die nicht überschritten werden dürfe, bedeute dies noch lange nicht, dass eine Überschreitung unvermeidbar sei. Nur weil es immer eine marginale Gruppe verantwortungsloser Menschen geben werde, rechtfertige dies noch lange nicht, dass das Arbeitsfeld des verantwortungsbewussten Forschers präventiv durch strenge gesetzliche Einschränkungen eingeengt werde.

Für sie ist auch das Dambruchargument (slippery slope) nicht stichhaltig, weil der Übergang vom therapeutischen Klonen zum reproduktiven Klonen in ihren Augen nichts Zufälliges hat, sondern einer organisierten und finanziell unterstützten Vorsätzlichkeit bedarf. Außerdem seien die Erfolgs- und Misserfolgskriterien in diesen zwei Fällen vollkommen verschieden. Beim reproduktiven Klonen sei das Erfolgskriterium die Geburt eines Kindes mit einem Genom, das fast identisch mit dem des Kernspenders (d.h. des Spenders des genetischen Erbguts) sei. Das Erfolgskriterium beim therapeutischen Klonen bestehe in der Erzeugung von Zellen mit den erwarteten therapeutischen Eigenschaften, ohne die immunologischen Fallstricke.

Das sogenannte therapeutische Klonen gehört zum Arbeitsfeld derjenigen, die sich als Ziel gesetzt haben, neue Therapien zu entwickeln, die in gleichem Maße für möglichst viele Menschen verfügbar sein sollen. Natürlich sind hierfür gesetzliche Schutzvorkehrungen zu treffen, die angesichts des schnellen wissenschaftlich-technologischen Fortschritts in diesem Bereich künftig wahrscheinlich regelmäßig angepasst werden müssen.⁷²

⁷⁰ Entschlüsse des Europaparlaments A2-327/88 vom 16. März 1989, B3-1519/93 vom 28. Oktober 1993 und B4-029 vom 12. März 1997.

⁷¹ Punkt 2.6 (Seite 8) des Gutachtens Nr. 9 der Europäischen Ethikgruppe vom 28. Mai 1997: „... jeder Versuch, ein genetisch identisches menschliches Wesen durch Kerntransfer aus einer Zelle eines Erwachsenen oder eines Kindes („reproduktives Klonen) zum Leben zu erwecken, muss verboten werden.“

⁷² Israel war eines der ersten Länder, das ein Gesetz verabschiedet hat (1998), das therapeutisches Klonen verbietet, aber das Klonen ohne Implantation in die Gebärmutter nicht in dieses Verbot einbezieht. Eine ähnliche Situation herrscht im Vereinigten Königreich, obschon eine Entschlüsselung der Europäischen Union (1998) noch immer das therapeutische Klonen verbietet.

Kapitel IV – Schlussfolgerungen und Empfehlungen

Die Frage nach der Notwendigkeit und Akzeptanz der Verwendung von embryonalen Stammzellen zu therapeutischen Zwecken (therapeutisches Klonen) und die verfügbaren Alternativen zur Verwendung dieser Zellen sind Gegenstand dieses Gutachtens.

Der Ausschuss hat jedoch beschlossen, seine Überlegungen auf die gesamte Problematik auszuweiten, d.h. auf die Verwendung sämtlicher Stammzellentypen.

1.

Qualitätsforschung setzt Forschungsfreiheit voraus. Man stellt eine Arbeitshypothese auf, wenn diese mit einem Konzept kompatibel ist, das man mit der Erfahrung wird konfrontieren müssen, um seine Gültigkeit zu prüfen. Diese Widerlegbarkeit, die ein wesentliches Merkmal jeder wissenschaftlichen Theorie ist, krepelt den Forschungsprozess zu einer Art ständiger Entwicklung um. Qualitativ hochwertige Forschung setzt auch voraus, dass der Anwendungsbereich nicht zu eng ist, damit man sich nicht die Möglichkeit nimmt, Fortschritte durch Zufall zu erzielen. „Le hasard ne souriant qu’aux esprits préparés“ (Pasteur).

Es ist in der Tat oft unmöglich, die Ergebnisse der Grundlagenforschung oder ihre Bedeutung für klinische Anwendungen vorauszusagen. Einfach bestimmte Forschungsrichtungen zu verbieten, z.B. auf dem Gebiet der Mechanismen von physiologischen oder pathologischen Prozessen, würde bedeuten zu entscheiden, dass auf diesem Gebiet nur empirische Forschung erlaubt ist.

Die Forschung an Stammzellen bildet ein Ganzes, das man nicht hermetisch in Kategorien aufteilen kann wie: erwachsene, fötale oder embryonale Stammzellen. Obschon das Potential für die Grundlagenforschung und die klinische Forschung vielversprechend ist, ist es noch zu früh, um dies zu quantifizieren oder zu qualifizieren. Es ist also auch zu früh, den Forschern die eine oder andere Forschungsrichtung zu versagen. Jüngste Fortschritte scheinen übrigens zu zeigen, dass Forschung dazu führen könnte, dass bestimmte philosophische Kontroversen, moralische Blockaden oder dogmatische Verbote nicht mehr umgangen werden, sondern gegenstandslos werden (cf. Kapitel I, 3.g.).

2.

Die Potentialitäten von Stammzellen im Allgemeinen und die Tatsache, dass es heute nicht möglich ist, die jeweiligen Vorzüge der Stammzellen verschiedenen Ursprungs einzuschätzen, bewegen den Ausschuss zu der Empfehlung, dass diese Forschung – in all ihren Aspekten – als unverzichtbar zu betrachten ist und dass sie eine bessere Bezuschussung aus öffentlichen Mitteln verdient.

Der Ausschuss drängt darauf, Belgien müsse versuchen, eine bessere Finanzierung dieser Forschungsbereiche und einen besseren Zugang der Forscher aus dem öffentlichen Sektor zu den europäischen Geldmitteln zu erreichen.

In einem Bereich, in dem Evolution und Fortschritt ein schnelles, ja sogar rasend schnelles Tempo an den Tag legen, müsste die im Gesetz vom 11. Mai 2003 über die Forschung an Embryonen in vitro vorgesehene föderale Bewertungskommission eine Koordinierung aller Forschungsvorhaben auf diesem Gebiet ermöglichen, vorausgesetzt, ihr werden ausreichend Mittel bereitgestellt.

3.

Die verschiedenen Forschungsansätze bei den drei Stammzellentypen müssen durch die Bereitstellung projektgebundener nationaler und europäischer Finanzierungen unterstützt werden, aber sie müssen auch gemeinsame Kriterien erfüllen, was die Validierung und die umfassende Bekanntmachung der erzielten Ergebnisse angeht. Forschungsergebnisse, die in der menschlichen Klinik anwendbar sind, aus Konkurrenzgründen intellektueller oder kommerzieller Art geheim zu halten, ist nicht vertretbar und fügt einen Interessenkonflikt zum Wertekonflikt hinzu, denn es gibt ethische Bedenken gegen die Geheimhaltungspraxis in der biomedizinischen Forschung. Es fällt schwer sich vorzustellen, dass die „Pflichten“ des Forschers-Erfinders und Patentinhabers oder des Forschers-Unternehmers keine Auswirkungen auf ihre wissenschaftliche Praxis haben sollen. Wenn – im schlechtesten Fall - die Richtung der Experimente und die Vorstellung der Ergebnisse ausschließlich nach den Gesetzen der Vermarktungsstrategie ablaufen, können manchmal die Grenzen der wissenschaftlichen Ehrlichkeit überschritten werden.

Man kann nicht bewusst außer Betracht lassen, dass die biomedizinische Forschung als Praxis (Durchführung von Experimenten, Formulierung von Hypothesen und Ergebnisse) für die Erlangung eines Patents nicht dieselbe ist wie bei einer wissenschaftlichen Veröffentlichung: Der erste Vorgang geschieht teilweise im Geheimen, der zweite bringt der wissenschaftlichen Gemeinde die erzielten Ergebnisse unmittelbar zur Kenntnis.

Mit Gewissheit oder Geheimhaltung tut sich die Wissenschaft schwer. Die Forscher müssen ihre Ergebnisse ständig über Veröffentlichungen und durch die Zusammenarbeit zwischen Labors mit denen ihrer Kollegen vergleichen können.

Kurzum, die Behörden und/oder die europäischen Instanzen müssten die Praxis der Geheimhaltung bei Forschungsvorhaben mit Stammzellen unterbinden. Umso mehr, wenn sie diese Vorhaben finanzieren. Wenn es um die Gesundheit geht, dürfen Entdeckungen auf dem Gebiet der Stammzellen nicht nur zu Privatgewinn führen, unabhängig davon, ob sie durch öffentliche oder private Finanzierungen ermöglicht wurden.

4.

Wissenschaftliche Forschung wird meistens durch Neugier und durch den Wunsch angetrieben, Sachverhalte wirklich zu verstehen. Biomedizinische Forschung hat jedoch eine zusätzliche, spezifische Dimension. Für den Arzt, der es täglich mit Patienten zu tun hat, die an bestimmten Erkrankungen leiden, die er nicht angemessen behandeln kann, und für den Wissenschaftler, der beschlossen hat, diese Erkrankungen zu studieren, muss Forschung mehr sein als ein intellektuelles Abenteuer. Diese Forschung muss ihre soziale Verankerung behalten. Sie muss unter anderem die Grundsätze der Achtung der menschlichen Würde und der Verhältnismäßigkeit berücksichtigen (Gleichgewicht zwischen den Risiken für die betroffene Person und den Vorteilen, die man von der Forschung erwartet).

Egal ob diese Forschung nun mit privaten oder öffentlichen Mitteln finanziert wird, ihr Ziel ist die Erweiterung der menschlichen Kenntnisse zwecks Reduzierung des menschlichen Leidens. Die Vorteile dieser Erweiterung müssen gerecht verteilt werden, indem alle Ergebnisse, ob positiv oder negativ, zugänglich gemacht werden.

5.

Einige Mitglieder halten es für notwendig, dass Tierversuche, insbesondere die Forschung an Embryonen von Affen, systematisch Vorrang vor jeglicher Form von Forschung am Mensch haben müssen.

Wir müssen allerdings darauf hinweisen, dass die Kerntransfertechnik zur Erzeugung embryonaler Stammzellen bei den Primaten wahrscheinlich nicht effizient ist.⁷³

Andere Mitglieder finden, dass die Forschung an embryonalen Stammzellen anhand von überzähligen Stammzellen sofort beginnen kann, weil damit Zeit bei der Suche nach neuen Therapien gewonnen werden könnte. Die Verlängerung der Einfrierung dieser Embryonen, die sonst sowieso vernichtet würden, zeuge übrigens nicht von mehr Achtung davor als ihre Verwendung für die Forschung.

6.

Nabelschnurblut (aus der Nabelschnur oder der Plazenta) eine der möglichen Stammzellenquellen. Diese Zellen würden den Vorteil bieten, dass sie immunologisch toleranter sind. Da Nabelschnurblut nur bei der Niederkunft verfügbar ist, kann die Verwendung dieser Zellen nur in einer therapeutischen Perspektive erwogen werden, wenn dieses Blut in einer „Nabelschnurblutbank“ aufbewahrt wird.

Weil die - natürlich begrenzten - Mittel für die Gesundheitsfürsorge gerecht verteilt werden müssen, sollten die Behörden darüber nachdenken, ob die Einrichtung öffentlicher Banken mit überwiegend allogener Ausrichtung und/oder die Einrichtung von Privatbanken für eine strikt autologe Nutzung eine dringende Angelegenheit ist oder nicht.

Der Ausschuss meint, eine ethische Beurteilung dieser zwei Blutbanktypen sei nur möglich, wenn man vorab eine wichtige wissenschaftliche Frage gestellt und darauf eine Antwort erhalten habe, die auf lange Sicht als verlässlich gelten könne, nämlich: Steht es fest, dass Nabelschnurblut eines Individuums keinen zusätzlichen Vorteil für dieses Individuum darstellen wird, verglichen mit nichtindividualisiertem Nabelschnurblut, das aber einem bestimmten immunologischen Typ entspricht? Für sie scheint es derzeit keine eindeutige und endgültige Antwort auf diese Frage zu geben.

Deshalb hält der Ausschuss es für vorsichtig, die Forschung fortzusetzen, damit die Behörden anhand der künftigen Ergebnisse in Kenntnis der Sache Stellung zu der Frage beziehen können, ob die Banken für allogene und/oder autologe Nutzung unterstützt und kontrolliert werden müssen. Dem Ausschuss erscheint die Finanzierung und Entwicklung öffentlicher Nabelschnurblutbanken zur hauptsächlich allogenen Nutzung bereits jetzt nützlich, während für die Einrichtung von Privatbanken für die strikt autologe Nutzung derzeit noch kein therapeutischer Nutzen nachgewiesen worden ist.⁷⁴

7.

Einige Mitglieder anerkennen, dass es ein ethisches Dilemma und ein Wertekonflikt zwischen einerseits den therapeutischen Perspektiven (noch weit weg und relativ hypothetisch) der Zelltherapie und andererseits den Risiken der Banalisierung des Embryos und der wachsenden Instrumentalisierung der Frau gibt: Sie wird zum

⁷³ Simerly C. et al. Molecular correlates of primate nuclear transfer failures. *Science* 300, 297 (1.1 April 2003).

⁷⁴ Bericht Nr. 74 des französischen Ethikrates «Les banques de sang du cordon ombilical en vue d'une utilisation autologue ou en recherche ».(12 décembre 2002).

Lieferanten von Eizellen, deren Nachfrage und folglich deren „Marktwert“ steigen könnte.

Das Risiko einer kommerziellen Entgleisung, die zu einer größeren Verwendung von Stammzellen als „Rohstoff“ führen würde, ist nicht zu unterschätzen.

Die unmittelbare Folge dieser Vermarktung kann eine Verletzung des Prinzips der Autonomie der Frau sein, auf deren Eizellen man für die Forschung zurückgreift. Man könnte ihr eine falsche Vorstellung des Gleichgewichts zwischen den tatsächlichen Risiken für die Frau und den potentiellen Vorteilen für den Fortschritt der wissenschaftlichen Forschung geben. Für einige Mitglieder ist ferner der Symbolwert der Embryonen und der embryonalen Stammzellen ein Argument mehr, die Vermarktung abzulehnen.

Dem steht gegenüber, dass eine Person oder ein Paar aus altruistischen Erwägungen – ohne geldwerte Entschädigung – beschließen kann, Körpermaterial für Forschungszwecke und für die Entwicklung von Therapien bereitzustellen. Aus diesem Grund haben einige Mitglieder kein Problem damit, dass Embryonen und embryonale Stammzellen als „Rohstoff“ für Versuche und für die Entwicklung von Therapien verwendet werden, insofern eine kommerzielle Entgleisung ausgeschlossen ist.

Wenn ein Individuum durch die Entwicklung der klinischen Praxis und der Gesetzgebung das Recht erhalten würde, sein Körpermaterial zu verkaufen, würde das die gesellschaftliche Anerkennung dieses Körpermaterials als Handelsware bedeuten. Die Anerkennung menschlichen Körpermaterials als Handelsware wird zu Situationen führen, die besonders schädlich und ungerecht für minderbemittelte Personen sind. Die Mitglieder pflichten dieser Bemerkung einhellig bei.

8.

Einige Mitglieder möchten auch daran erinnern, dass die Gesundheit in einer demokratischen Gesellschaft, in der Solidarität ein fundamentaler Grundwert ist, ein öffentliches Gut und kein Verbrauchsgegenstand ist, den man sich einfach kaufen kann. Aus der Sicht dieser Werte muss die Gleichsetzung von Stammzellenlinien mit einem Rohstoff so geregelt werden, dass ihre Nutzung nur dem Zweck dient, möglichst vielen Menschen den Zugang zu diesem öffentlichen Gut zu ermöglichen.

9.

Dieser Ansturm auf Patente ganz speziell im Stammzellenbereich zeigt deutlich, welche Potentialitäten und Erwartungen in diesem Bereich der biologischen Forschung bestehen. Trotzdem stellt sich auch hier wieder die Frage – so wie (vor etwa zehn Jahren), als die molekulare Entschlüsselung des menschlichen Genoms angekündigt wurde – der Relevanz der Patentierbarkeit des „Lebenden“ und des Risikos kommerzieller Entgleisungen. Nur weil es möglich ist, Patente für „Erfindungen“ zu erhalten, heißt das noch lang nicht, dass sich jede ethische Diskussion erübrigt.

In einer Marktwirtschaft ist das Patent ein klassisches Mittel zur Förderung von Innovationen in der Gesundheitsversorgung; das Patent kann aber auch zu Einschränkungen beim Zugang zur Gesundheitsversorgung führen, da es eine Nutzungslizenz, d.h. die Zahlung von Nutzungsrechten an den Patentinhaber, vorschreibt.

Die weltweite Festigung des Patentsystems (mit einer Mindestdauer von zwanzig Jahren) könnte faktisch aber hinauslaufen, dass einigen der Zugang zum therapeutischen Fortschritt unmöglich gemacht wird. Das ist eine sehr ungerechte Form von Ungleichheit. Es muss also ein pragmatisches Finanzierungsmodell entwickelt werden, in dem neben dem Liberalismus Platz ist für ein langfristiges solidarisches Management der Gesundheitsversorgung und der biomedizinischen Forschung. Dazu brauchen wir eine in weiten Kreisen akzeptierte Definition des Begriffs „gerechter Gewinn“.

10.

In Europa sind Diagnose-, Therapie- und Heilmethoden im Allgemeinen von Patenten ausgeschlossen. Durch diese Freistellung sollen der Wissensaustausch geschützt und die naturgemäß evolutionären Kenntnisse in der Biomedizin zum Vorteil der Patienten gesichert werden. Diese Ausnahme gilt nicht für Arzneimittel oder für medizinische Ausrüstung. Traditionell gibt es in Europa jedoch eine weitere Ausnahme: die Freistellung für die akademische Forschung. Diese muss in großer Transparenz erhalten, geschützt und weiterentwickelt werden.

Ferner ist darauf zu achten, dass die Patente auf Zelllinien von Stammzellen nicht zu umfangreich und zu ausführlich werden, um zu verhindern, dass Monopole entstehen, die die wissenschaftliche Forschung und die Innovation bei klinischen Anwendungen gefährden könnten.

11.

Einige Ausschussmitglieder weisen übrigens darauf hin, dass ein tiefer Graben entstanden ist zwischen denjenigen, die über den ontologischen Status des Embryos nachdenken, und denjenigen, die an der Sache selber weiterarbeiten, stimuliert durch die technisch-kommerziellen Aussichten, die mit der Patentierbarkeit von Stammzellen verbunden sind, egal ob diese aus gewöhnlichen menschlichen Embryonen (sexueller Ursprung) oder aus dem Kerntransfer einer somatischen Zelle zu einer entkernten Eizelle (asexueller Ursprung von Stammzellen durch sogenanntes therapeutisches Klonen) erzeugt wurden.

12.

Beim aktuellen Forschungsstand scheint es vernünftig, auf nationaler, europäischer und wahrscheinlichen globaler Ebene den Aufbau eines verbindlichen Systems zu fordern, mit dem Eizellen und die Quellen der Zelllinien aus Stammzellen rückverfolgt werden können. Die Gründe hierfür sind erstens die Unterbindung einer unkontrollierten Vermarktung von Eizellen und zweitens die Garantie einer effizienten Rückverfolgung, mit der eine Eizelle bei einer später auftretenden genetischen oder zellularen Anomalie aufgespürt werden kann. Eine solche Rückverfolgbarkeit zeugt von Vorsicht und passt gut zu einer vernünftigen und durchdachten Anwendung des Fürsorgeprinzips in Fragen der öffentlichen Gesundheit.

Die Richtlinie 2002/98/EG vom 27. Januar 2003 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen empfiehlt die Schaffung eines Systems, das in der Lage ist, die vollständige Rückverfolgbarkeit dieser Bestandteile und Produkte vom Spender bis zum Empfänger zu garantieren.

Eine solche Rückverfolgbarkeit der Eizellen und der Herkunft von Stammzellenlinien muss nicht zu einer unübersichtlichen bürokratischen Zwangsjacke führen. Als Beispiel erinnert der Ausschuss an den Umfang der therapeutischen Nutzung von Blutbestandteilen und -produkten: Hier funktioniert das Rückverfolgungssystem gut. Deshalb scheint die Einführung eines solchen Rückverfolgungssystems für Eizellen, die für die Forschung bestimmt sind, sowie für die Quellen der Zelllinien aus Stammzellen technisch machbar und auch keine Gefahr für die Weiterentwicklung dieses Forschungszweigs zu sein.

13.

Die belgischen Gesetzestexte – sowohl das Gesetz vom 13. Juni 1986 als der K.E. vom 23. Dezember 2002 – über die Entnahme von Organen und/oder Gewebe schließen Spermien und Eizellen von ihrem Anwendungsbereich aus. Es besteht auch ein gesetzliches Vakuum bei der Rechtsstellung der Keimzellen. Diese bilden aber das erste Glied in der Kette, die unter anderem zur Entstehung von Embryonen für die Forschung, einschließlich der Erzeugung embryonaler Stammzellen, führen kann. Der Ausschuss plädiert hier für eine Klärung der Rechtsstellung von Keimzellen.

14.

Der Ausschuss erinnert daran, dass die Rechtsstellung der embryonalen Stammzellen noch immer nicht geklärt ist, obschon diese 1998 zum ersten Mal isoliert wurden. Zum Zeitpunkt der Beendigung dieses Gutachtens hinterließ die Auslegung der diversen Gesetzesbestimmungen aus der Zeit vor 1998 (cf. Punkte 1.1.2 bis 1.1.6.) ein Vakuum. Dieses Vakuum wurde durch den K.E. vom 23. Dezember 2002 über die Entnahme, Konservierung, Aufbereitung, Einfuhr, Beförderung, Verteilung und Lieferung von Geweben menschlichen Ursprungs sowie über die Banken für Gewebe menschlichen Ursprungs gefüllt, der im Anhang I die embryonalen Stammzellen explizit erwähnt wird. Dieser K.E. war jedoch nach der Klage eines Privatunternehmens bei Verabschiedung dieses Gutachtens noch immer ausgesetzt.

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 2001/1 Bis vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Gemeinsame Vorsitzende	Gemeinsame Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
L. Michel	L. Michel	M. Baum	L. Cassiers
G. Pennings	E. Vermeersch	L. Cassiers	J.-A. Stiennon
	M. Dupuis	J. Dalcq-Depoorter	
		E. Heinen	
		G. Leunens	
		G. Verdonk	

Mitglied des Sekretariats

M. Bosson

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 2001/1 Bis - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als Anlagen 2001/1 im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

Das Gutachten ist unter www.health.belgium.be/bioeth unter der Rubrik « Gutachten » einsehbar.
