

**Beschluss der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt
vom 3. April und 8. Mai 2002**

**Stellungnahme der Bioethikkommission zu Fragen der Stammzellenforschung
im Kontext des 6. Rahmenprogramms der EU im Bereich der Forschung,
technologischer Entwicklung und Demonstration als Beitrag zur Verwirklichung des
europäischen Forschungsraums (2002-2006)**

Die folgende Stellungnahme der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt erfolgt aufgrund einer Anfrage der zuständigen Bundesministerin im Zusammenhang mit der Verabschiedung des 6. EU-Rahmenprogrammes hinsichtlich der Forschungsförderung auf dem Gebiet der Stammzellenforschung. Nach eingehender Beratung gelangt die Kommission zu folgenden Ergebnissen:

1. Die Stammzellenforschung steht ungeachtet von vorliegenden und vielversprechenden Ergebnissen noch ganz am Anfang. Am weitesten ist die Forschung auf dem Gebiet der hämatopoietischen Stammzellen gediehen, hier gibt es bereits etablierte klinische Anwendungen. Trotzdem handelt es sich derzeit bei der Stammzellenforschung noch weitgehend um Grundlagenforschung, welche die Arbeiten über die Differenzierungs- und Transdifferenzierungspotentiale unterschiedlicher Progenitorzellen, wie z.B. adulter Stammzellen, umbilikaler Stammzellen, fötaler Stammzellen und embryonaler Stammzellen zum Inhalt hat.
2. Aus ethischer Sicht ist einerseits vor der Erzeugung übertriebener oder voreiliger Heilungserwartungen zu warnen, andererseits aber auch auf die gesellschaftliche Bedeutung medizinischer Grundlagenforschung zu verweisen, die dem Wohl nicht nur gegenwärtiger, sondern auch künftiger Patienten dient. Bemühungen um verbesserte Behandlungsmöglichkeiten stellen ein hohes ethisches und soziales Gut dar, für die der Staat eine gesetzliche Verpflichtung hat. Daher ist auch die Stammzellenforschung prinzipiell unter Wahrung ethischer Grundsätze und verfassungsrechtlicher Schranken zu bejahen und öffentlich förderungswürdig.
3. Zwar ist die Herstellung von embryonalen Stammzell-Linien in Österreich gesetzlich verboten, nicht jedoch der Import von bereits existierenden Stammzell-Linien, weder durch das Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG) noch durch das Arzneiwareneinfuhrgesetz. Eine entsprechende Forschungsförderung durch die EU stieße daher nicht auf ein ausdrückliches Verbot in der österreichischen Rechtsordnung.
4. Ethisch umstritten ist die Gewinnung und Verwendung von embryonalen Stammzellen. Dies hängt damit zusammen, dass der ontologische, moralische und rechtliche Status des Embryos unterschiedlich beurteilt wird: ob ihm der Status der Person mit Menschenwürde und Lebensrecht zukommt und wenn ja, ab welchem Zeitpunkt.
5. Umstritten ist außerdem, ob ein moralischer und rechtlicher Unterschied gemacht werden darf zwischen solchen Embryonen, welche durch Fertilisation, d.h. durch Verschmelzung von Ei- und Samenzelle entstehen, und solchen, die durch Transfer eines somatischen Zellkerns in eine entkernte Eizelle (Klonen) erzeugt werden. Zudem könnten sich wesentliche ethische Probleme aus einer Reihe von sich entwickelnden technologischen Möglichkeiten und Verfahren zur Gewinnung und Verwendung von embryonalen Stammzellen ergeben, die von der Begriffsdefinition des therapeutischen oder reproduktiven Klonens nicht erfasst sind und

für die daher formal die derzeitigen Einschränkungen keine Gültigkeit haben. Derartige Manipulationen könnten aber Ergebnisse mit sich bringen, die jene gesellschaftlichen Wertvorstellungen und Intentionen betreffen, die zum Verbot reproduktiven Klonens und der genetischen Modifikation der Keimbahn geführt haben.

6. Deshalb wird die Entscheidung des Rates der EU, vorrangig die Forschung an adulten Stammzellen zu fördern, begrüßt.

7. Nachhaltig unterstützt wird ferner die Entscheidung des Europäischen Parlaments, nach welcher das reproduktive Klonen, die Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken sowie die Veränderung des menschlichen Erbmaterials aus der Forschungsförderung der EU ausgenommen bleiben sollen.

8. Unterstützt wird auch die Entscheidung des Rates der EU, die vom Europäischen Parlament ursprünglich vorgesehene Förderung von Forschung an bei der IVF anfallenden „überzähligen“ Embryonen im Frühstadium (d.h. bis zum Alter von 14 Tagen) aus dem 6. Rahmenprogramm herauszunehmen. Auch die Forschungen auf dem Gebiet des somatischen Zellkerntransfers („therapeutischen Klonens“) sollen nach Ansicht der Bioethikkommission von der Förderung durch das 6. Rahmenprogramm der EU ausgeschlossen bleiben.

9. Was die Förderung von Forschung an humanen embryonalen Zellen, die nicht aus der inneren Zellmasse stammen, sowie an fötalen Zellen aus spontanen oder induzierten Aborten betrifft, weist die Bioethikkommission darauf hin, dass trotz Vorliegens einzelner erfolgversprechender klinischer Anwendungen ethische Probleme entstehen könnten. Jedenfalls sind auch für diese Zellen Güterabwägungen ethisch geboten.

10. Die Förderungswürdigkeit der Forschung an bereits existierenden humanen embryonalen Stammzell-Linien aus der inneren Zellmasse, für die viele medizinische, naturwissenschaftliche und ethische Fragen kontroversiell bzw. ungeklärt sind, wird in der Bioethikkommission unterschiedlich beurteilt. Die Kommission empfiehlt, auf EU-Ebene eine wissenschaftliche Diskussion über diese Fragen zu initiieren. Konsens besteht darüber, dass zur Begründung eines ethischen Urteils Güterabwägungen generell notwendig sind, sowie darüber, dass die verfassungsrechtlich garantierte Wissenschaftsfreiheit grundrechtsimmanente Grenzen hat. Daher kann auch der Fortschritt in den Biowissenschaften, selbst von hohem ethischem Wert, keinesfalls höher als die fundamentalen Menschenrechte gewertet werden. Die Wissenschaftsfreiheit schließt auch nicht aus, dass hinsichtlich der Forschungsförderung im 6. Rahmenprogramm der EU Prioritäten gesetzt werden.

Eine wichtige Frage bei der generellen Bewertung der Förderungswürdigkeit der Forschung an humanen embryonalen, aus der inneren Zellmasse abgeleiteten Stammzell-Linien sind folgende Aspekte ihrer Potentialität:

- Nach dem derzeitigen Wissensstand können aus den Zellen embryonaler Stammzell-Linien an sich durch ein maternales Milieu keine Menschen entstehen.
- Nimmt man den Organ- bzw. den Gewebs- oder Zellersatz als Zielpunkt der Stammzellenforschung an, so muss festgehalten werden, dass bei Sichtung der Literatur derzeit keine Veranlassung besteht, den humanen embryonalen, aus der inneren Zellmasse abgeleiteten Stammzell-Linien einen Vorrang vor den unter Pkt. 9 genannten embryonalen und fötalen sowie umbilikalischen und adulten Stammzellen einzuräumen.

- Vor dem Hintergrund des potentiellen Einsatzes am Menschen darf in der Beurteilung über die Förderungswürdigkeit der Forschung weder die immunologische Problematik und die Infektionsgefahr, die mit einer Transplantation von allogenen Zellen verbunden sind, noch das ungeklärte cancerogene Potential embryonaler Stammzell-Linien außer acht gelassen werden.

Die Bioethikkommission hat den Text der Stellungnahme bis zu dieser Stelle einstimmig beschlossen.

Vor dem Hintergrund der angesprochenen Fragen und allgemeinen Erwägungen werden betreffend die Förderungswürdigkeit der Forschung an bereits existierenden humanen embryonalen Stammzell-Linien aus der inneren Zellmasse folgende Positionen vertreten:

Position A

Ethische Güterabwägungen zwischen hochrangigen Schutzinteressen in der medizinischen Forschung und Praxis werden für die Forschung an bereits existierenden humanen embryonalen Stammzell-Linien als zulässig erachtet. In die Abwägung einzubeziehen ist auch die von der Verfassung garantierte Wissenschaftsfreiheit. Grundlegend wird davon ausgegangen, dass die unter Pkt. 4 formulierte Frage nach dem moralischen und rechtlichen Status von Embryonen für die ethische Bewertung der Gewinnung und Verwendung von embryonalen Stammzellen aus der inneren Zellmasse nicht allein ausschlaggebend ist. Die vermeintlich objektive Grenzziehung bei der Kernverschmelzung und die scheinbar willkürliche Gleichsetzung des Lebensanfangs mit einem späteren Zeitpunkt der embryonalen Entwicklung können nicht als Alternative gegenübergestellt werden, da in jedem Fall empirisch-naturwissenschaftliche Daten und anthropologische Deutung zu unterscheiden sind. Keine der eingenommenen Positionen kommt deshalb ohne Zusatzannahmen aus. Die ethische Legitimität einer Güterabwägung im Fall der Gewinnung von humanen embryonalen Stammzellen wird keineswegs nur von solchen Ethikern behauptet, die der Zygote oder dem Embryo keinen Personstatus zusprechen, sondern z.T. auch von Ethikern anerkannt, die zwar der Zygote den Personstatus zuerkennen, aber zwischen der Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus überzähligen Embryonen und der Gewinnung fötalen Gewebes aus induzierten Aborten Analogien sehen. Die Förderungswürdigkeit von Forschung an diesen Zellen ist daher prinzipiell nicht abzulehnen, jedoch wird vorgeschlagen, die endgültige Entscheidung im Einzelfall von der Erfüllung genau definierter Bedingungen abhängig zu machen:

- a) Es sollte sich um alternativlose hochrangige (peer-reviewed) Forschungsprojekte handeln. Für Grundlagenforschung sind überall dort tierische embryonale Stammzell-Linien oder humane adulte Stammzellen zu verwenden, wo dies möglich ist.
- b) Es sollten nur solche Stammzell-Linien verwendet werden dürfen, die von Embryonen stammen, welche ausschließlich für die medizinisch assistierte Fortpflanzung (IVF) gezeugt wurden, aber nicht mehr implantiert werden können.
- c) Es muss eine ungekaufte informierte Zustimmung der Spender vorliegen.
- d) Es sollten bis auf weiteres nur solche Stammzell-Linien verwendet werden dürfen, die bereits vor einem bestimmten Stichtag existierten, um die Herstellung und die Zerstörung von bei der IVF anfallenden „überzähligen“ Embryonen für die Stammzellforschung nicht zu fördern.

- e) Es sollten die Forschungsvorhaben von einer unabhängigen, interdisziplinär zusammengesetzten Kommission beurteilt werden, die mit den örtlichen Ethikkommissionen zusammenarbeitet.
- f) Es sollten sämtliche, d.h. auch negative Forschungsergebnisse, gemeldet und veröffentlicht werden müssen, analog zur Veröffentlichung von "adverse events".

Mit diesen Kautelen unterscheidet man sich von der Empfehlung des Europäischen Parlaments in seiner ersten Lesung des 6. Rahmenprogramms, die derartige Auflagen für die Forschungsförderung nicht vorsieht. Ähnliche Regulierungsvorschläge werden aber auch in anderen europäischen Staaten erwogen. Wird die prinzipielle Förderungswürdigkeit von Forschung an bereits existierenden humanen embryonalen Stammzell-Linien unter den genannten Voraussetzungen nicht abgelehnt, ist damit noch keine Vorentscheidung über die Notwendigkeit und die Etablierung dieser Forschung in Österreich getroffen.

Die Position A wurde durch die Bioethikkommission mit Stimmenmehrheit beschlossen. Der Position A sind 11 von 19 Mitgliedern der Bioethikkommission beigetreten:

UnivProf DDr Johannes Huber

UnivProf Dr Karl Acham

UnivProf DDr Christian Kopetzki

UnivProf Dr Ulrich Körtner

UnivProf Dr Heinz Ludwig

UnivDoz DDr Barbara Maier

UnivProf Dr Christine Mannhalter

Dr Heinrich Scherfler

UnivProf MagDr Renée Schroeder

UnivProf Dr Ina Wagner

UnivProf Dr Kurt Zatloukal

Position B

Die Unterzeichner der Position B bekennen sich zu einer offenen und positiven Haltung gegenüber der Entwicklung der Wissenschaft und verstehen die nachfolgend geäußerten Bedenken ausdrücklich nicht als Versuch einer Einschränkung der Wissenschaftsfreiheit, wohl aber als Hinweis darauf, dass die zur Erreichung eines bestimmten Forschungszieles eingeschlagenen Wege a priori nicht wertfrei, sondern an ethische Rahmenbedingungen gebunden sind.

Die für die ethische Beurteilung der Förderungswürdigkeit von Forschung an bereits etablierten humanen embryonalen Stammzell-Linien erforderlichen Güter- und Werteabwägungen müssen auf der Grundlage der Schutzwürdigkeit jeglicher Form menschlichen Lebens (wie im „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“ in der Präambel sowie in Art 1 und 2 formuliert) erfolgen und haben darüber hinaus auch eine Risikofolgenabschätzung unter sozial-ethischen Gesichtspunkten vorzunehmen.

Die prinzipielle Zustimmung zur Förderungswürdigkeit einer Forschung an humanen embryonalen Stammzell-Linien unter bestimmten Kautelen steht vor einer Reihe gravierender Schwierigkeiten:

- a) Sollte die Forschung mit den bereits vorhandenen Stammzell-Linien nicht das Auslangen finden, besteht die Gefahr, dass die Forderung nach einer gezielten Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken bzw die Herstellung von embryonalen Stammzell-Linien durch Destruktion von Embryonen erhoben wird.
- b) Eine Beschränkung der Forschung auf bestehende Stammzell-Linien, die vor einem bestimmten Zeitpunkt gewonnen worden sind, lässt sich sachlich-empirisch nicht begründen und nicht ethisch rechtfertigen. Auf Dauer wird auch die gesetzliche Regelung nicht politisch aufrechterhalten bleiben. Mit großer Wahrscheinlichkeit können die existierenden humanen embryonalen Stammzell-Linien nicht dauerhaft, d. h. und unter Beibehaltung ihrer fundamentalen Eigenschaften gezüchtet werden und es wird daher ein Rückgriff auf zusätzliche Embryonen zur Stammzellgewinnung die Folge sein. Dadurch entsteht zusätzlicher Druck in Richtung auf eine generelle Freigabe der „verbrauchenden Embryonenforschung“. Das muss zu einer erhöhten gesellschaftlichen Akzeptanz der Verfügbarkeit und damit Instrumentalisierbarkeit menschlicher Lebensformen führen.
- c) Auch die Hochrangigkeit eines Forschungsprojektes bzw dessen therapeutische Zielsetzung bildet keine praktikable Einschränkung. Sie ergibt keine ethische Rechtfertigung für die Zerstörung von Embryonen.
- d) Die geforderte Alternativlosigkeit zur Forschung an humanen embryonalen Stammzellen bedeutet keine Einschränkung dieser Art von Forschung, weil sie in Wahrheit für deren uneingeschränkte Zulassung plädieren muss, da jede methodisch einwandfreie Forschung, die auf Unterschiede zwischen humanen adulten und embryonalen Stammzellen abzielt, von vornherein alternativlos ist. Außerdem konnte bisher weder ein wissenschaftlicher Nachweis für die Unersetzbarkeit embryonaler Stammzellen für die Entwicklung medizinisch indizierter zukünftiger Therapieformen erbracht noch der tatsächliche klinische Nutzen jenseits von einem allgemeinen Erkenntnisgewinn präzisiert werden.
- e) Eine Patentierbarkeit auch von humanen embryonalen Stammzell-Linien und die daraus resultierende ökonomische Nutzbarkeit wird einen Lenkungseffekt zugunsten einer Forschung an embryonalen gegenüber adulten Stammzellen auslösen.
- f) Die ethisch zu fordernde Publikation und adäquate Perzeption auch negativer Forschungsergebnisse ist derzeit noch schwer durchsetzbar. Zudem ist der Begriff des „adverse events“ aus der klinischen Forschung entnommen und auf biologische Grundlagenforschung nicht anwendbar.
- g) Eine Empfehlung zur Forschung mit embryonalen Stammzell-Linien würde Druck in Richtung Aufhebung des bestehenden Verbots der verbrauchenden Embryonenforschung ausüben. Ein pragmatisches Ja zu einer europaweiten Förderung der Forschung an embryonalen Stammzellen würde überdies die in Österreich noch ausstehende Grundsatzdiskussion unangemessen präjudizieren.

Die Unterzeichner der Position B sind der Überzeugung, dass angesichts der Tatsache, dass die Fragen bezüglich der Notwendigkeit, Geeignetheit und Verhältnismäßigkeit einer Forschung an humanen embryonalen Stammzellen weitgehend ungeklärt sind. Die Forderung nach Herausnahme der Forschung an etablierten humanen embryonalen Stammzell-Linien aus der Förderung durch das 6. EU-Rahmenprogramm stellt kein gegen die Wissenschaftsfreiheit gerichtetes Forschungsverbot dar, sondern erlaubt vielmehr eine begründbare Prioritätensetzung zur Förderung der Forschung an adulten und anderen in Pkt. 9 genannten Stammzellen, gegen die keine oder wesentlich geringere ethische Bedenken bestehen.

Der Position B sind folgende 8 Mitglieder der Bioethikkommission beigetreten:

UnivProf Dr Günther Pöltner

UnivProf Dr Holger Baumgartner

UnivProf Dr Richard Greil

UnivProf Dr Hartmann Hinterhuber

UnivProf DDr Josef Isensee

UnivProf Dr Gerhard Luf

UnivProf DDr Meinrad Peterlik

UnivProf Dr Günter Virt