

Regenerative Therapien fördern

für einen verantwortungsvollen Umgang mit humanen embryonalen Stammzellen

Stellungnahme des BPI - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. zur aktuellen Diskussion zu humanen embryonalen Stammzellen

1. Ausgangslage

Am 28. Juni 2002 wurde das „Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen“ (Stammzellgesetz – StZG) veröffentlicht [1].

Seither hat sich das Gebiet der Stammzellforschung international dynamisch entwickelt. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) hat daher im Oktober 2006 [2] unter dem Titel „Stammzellforschung in Deutschland – Möglichkeiten und Perspektiven“ eine Stellungnahme veröffentlicht, in der unter anderem eine Abschaffung der Stichtagsregelung empfohlen wird. Diese Regelung stellt sicher, dass die Einfuhr und Verwendung humaner embryonaler Stammzellen – die gemäß §4(1) des Stammzellgesetzes verboten ist - ausnahmsweise genehmigt werden kann, wenn – neben weiteren zwingenden Voraussetzungen - diese Zellen vor dem 1. Januar 2002 im Ausland gewonnen wurden. Diese Regelung soll sicherstellen, dass von Deutschland aus keine Anreize zur „verbrauchenden“ Embryonenforschung ausgehen. Die DFG weist in Ihrer Stellungnahme daraufhin, dass von den vor dem 1.1.2002 angelegten circa 80 Zellkulturen heute nur noch 22 vermehrungsfähig sind und diese nicht frei von Kontaminationen durch Viren oder tierische Zellprodukte sind, sie nicht unter standardisierten Bedingungen isoliert und kultiviert wurden und sich aufgrund häufiger Passagen Mutationen anreichern.

Durch diese Stellungnahme hat die DFG eine lebhafte öffentliche Debatte ausgelöst.

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie hat sich 2001/2002 intensiv mit der Frage der ethischen Verantwortbarkeit der Forschung an humanen embryonalen Stammzellen befasst. Am 25.1.2002 [3] hat der Vorstand des BPI hierzu ein Papier beschlossen, das – nachfolgend in

Auszügen zitiert - folgende Punkte hervorhebt, die auch angesichts der Entwicklungen seither aus Sicht des BPI unverändert Gültigkeit haben:

- Für den BPI ist es oberstes ethisches Gebot, dass die pharmazeutische Forschung und Entwicklung danach strebt, Gesundheit und Lebensqualität möglichst vieler Menschen entscheidend zu verbessern.

Aus Sicht des BPI

- ist eine breite gesellschaftliche Diskussion dieser Fragen eine wichtige Voraussetzung für die Aktualisierung der Gesetzgebung in diesem Bereich und daher zu begrüßen,
- stellt die Embryonenforschung insgesamt einen wichtigen Teil der internationalen medizinischen Grundlagenforschung dar, an der sich auch deutsche Wissenschaftler beteiligen sollten,
- bieten Stammzellen für die Zukunft ein großes Potenzial, das in den nächsten Jahren und Jahrzehnten von der Pharmaindustrie für die Entwicklung von Therapien erschlossen werden kann,
- werden Patienten die zukünftigen Therapien für sich fordern, unabhängig davon, welche Methoden zur Entwicklung derselben beigetragen haben und in welchem Land sie entwickelt wurden. Die Pharmaindustrie wird - sofern dies ethisch vertretbar und ökonomisch sinnvoll möglich sein wird – diesem Wunsch nachkommen müssen,
- sollten von Seiten des Gesetzgebers entsprechende Rahmenbedingungen geschaffen und für die Einhaltung der relevanten Gesetze und Richtlinien Sorge getragen werden, wobei bei der Legalisierung der Forschung an menschlichen Embryonen es wünschenswert wäre, diese zunächst auf bereits bestehende humane embryonale Stammzelllinien zu begrenzen,
- sollte in dieser Diskussion grundsätzlich der hohe Wert der individuellen Forschungsfreiheit betont werden, wobei Verantwortung und Pflichten das Maß der Handlungen bestimmen müssen,
- muss in diesem Zusammenhang insbesondere auf die Risiken der Unterlassung von Forschung und Entwicklung, die zu besseren Heilungsmöglichkeiten führen können, hingewiesen werden.

2. Potentiale der regenerativen Medizin

Die regenerative Medizin eröffnet im Grundsatz völlig neue Behandlungsdimensionen, indem sie das Potential biologischer Systeme zur Selbstregeneration nutzt, um Krankheiten zu heilen.

Dazu können vorhandene, differenzierte eigene Zellen des Patienten genutzt werden, die dem Patienten entnommen, außerhalb des Körpers (extrakorporal) vermehrt und wieder in das kranke und von selbst nicht regenerationsfähige Organ implantiert werden, wo sie die natürliche Funktion übernehmen (autologe Verfahren). Stammen diese Zellen von einem fremden Spender, spricht man von allogenen Verfahren, hier können die auch bei Organtransplantationen auftretenden Abstoßungsreaktionen eine Komplikationsgefahr darstellen. Einige wenige Beispiele für derartige Verfahren, die sich bereits seit Jahren in der Anwendung befinden, sind die Behandlung von Knorpelschäden und Bandscheibendefekten, die Gewinnung von Hautersatz, die Endothelialisierung von Gefäßprothesen und viele mehr. Die Methoden des Tissue Engineerings dienen auch dazu, zum Beispiel unter Verwendung geeigneter Trägermaterialien, funktionale Körperstrukturen nachzubilden und dem Patienten zur Verfügung zu stellen.

Noch faszinierender wäre die Chance, ganze Gewebestrukturen oder Organe zu regenerieren – Transplantationsorgane würden damit verfügbar und die Wartezeit auf Spenderorgane hinfällig. Dazu werden nach heutigem Erkenntnisstand Zellen benötigt, die noch nicht spezialisiert und differenziert sind, sondern deren Vorläufer, die sog. Stammzellen. Diese Stammzellen finden sich in menschlichen Organen wie der Haut, dem Fettgewebe, der Nabelschnur, dem Nabelschnurblut, im Gehirn, der Leber und der Bauchspeicheldrüse und dienen während der gesamten Lebensdauer der Bildung neuer, spezialisierter Zellen. Diese Zellen werden als adulte oder somatische Stammzellen bezeichnet und bilden den Ausgangspunkt für eine Vielzahl vielversprechender Verfahren. Allerdings ist das Differenzierungspotential dieser Zellen begrenzt, d.h. ein bestimmter somatischer Stammzelltyp lässt sich nur in eine begrenzte Zahl von differenzierten Zellen überführen. Zu den etablierten Verfahren des Einsatzes adulter Stammzellen zählt die Knochenmarkstransplantation bei schweren Leukämien nach Versagen der Chemotherapie. Hier regenerieren die Blutstammzellen des Spenders das blutbildende System beim Empfänger. Im Vergleich zu den vorstehend erläuterten Verfahren des Tissue Engineerings ist die Zahl der Heilungsverfahren mit adulten Stammzellen bislang wesentlich geringer und noch weitgehend im Anfangsstadium. Nabelschnurbanken bieten bereits seit längerem die Möglichkeit, Stammzellen eines Neugeborenen für Verfahren zu konservieren, die sich aus diesen Forschungsansätzen entwickeln.

Das volle Differenzierungspotential weisen nur Zellen aus frühen embryonalen Stadien auf, die sich noch in alle Gewebe- und Zelltypen differenzieren können. Nach alternativen Quellen für

ähnlich differenzierungsfähige Zellen wird intensiv gesucht. So weisen neue Erkenntnisse an aus dem Fruchtwasser gewonnenen Stammzellen diesen ähnliche Eigenschaften wie embryonale Stammzellen zu [4]. Andere Verfahren basieren auf der Reprogrammierung von Körperzellen mit Hilfe bestehender embryonaler Stammzelllinien [5]. Es gibt allerdings bislang und auf absehbare Zeit keine konkreten zugelassenen Heilungsverfahren, die auf Erkenntnissen aus diesen Zellen beruhen.

3. Der lange Weg zum Erfolg, ethische Probleme und Missbrauch: Risiken für eine aussichtsreiche Forschungsrichtung

Generell ist festzuhalten, dass die Entwicklung zugelassener Arzneimittel – auch auf zellulärer Basis – ein außerordentlich aufwändiger, langwieriger und teurer Prozess ist, der selbst bei gut handhabbaren kleinen Molekülen heute immer noch neun bis zwölf Jahre von der Patentierung bis zur Markteinführung in Anspruch nimmt. Die vorgeschriebenen umfangreichen präklinischen und klinischen Studien dienen der Sicherheit der Patienten. Diese Rahmenbedingungen sind das tägliche Arbeitsumfeld der pharmazeutischen Industrie.

Vor diesem Hintergrund versteht sich auch das Zitat der Stammzell-Pioniere Ariff Bongso und Alan Coleman in der Frankfurter Allgemeinen Zeitung vom 22.11.2006: „Die heute schon von Heilung sprechen, lügen“ [6].

Die Forschung konzentriert sich derzeit darauf, an Stammzellen die grundlegenden Mechanismen, der Zelldifferenzierung zu verstehen, die Unterschiede zwischen Stammzellen und differenzierten Zellen zu begreifen. Aus diesen Forschungen könnten zukünftig auch Ansätze entstehen, auch bereits differenzierte Zellen zur Regeneration zu befähigen oder Stammzellen mit hohem Regenerationspotential gezielt zu ganzen funktionsfähigen Organen zu differenzieren. Bei diesen Arbeiten der Grundlagenforschung spielt der Vergleich zwischen Zellen mit unterschiedlichem Differenzierungspotential – also insbesondere der Vergleich zwischen adulten und embryonalen Stammzellen für den Erkenntniszuwachs eine besondere Bedeutung. Wie weit der Weg zu diesem Ziel noch ist, ergibt sich aus dem Hinweis, dass gerade embryonalen Stammzellen ein hohes Potential zur Tumorbildung zugeschrieben wird, vereinzelt wird dies auch an bestimmten adulten Stammzellen beobachtet. Zudem wurden deutliche Unterschiede zwischen tierischen embryonalen und humanen embryonalen Stammzellen beobachtet, wobei tierartspezifische Unterschiede im Spektrum von Nagern bis zu Primaten zu beachten sind. Eine einfache Übertragbarkeit der Ergebnisse der Forschung an tierischen embryonalen Stammzellen auf menschliche kann daher nur differenziert betrachtet werden.

Aus dieser Sachlage heraus ergibt sich das ethische Dilemma, dass für grundlegende Forschungsarbeiten auf diesem Gebiet humane embryonale Stammzellen bedeutsam sind, mit deren Gewinnung aus frühen Embryonalstadien (Blastocyste) andererseits die Zerstörung des Embryos einhergeht.

Für die Gesellschaft stellt sich somit die ethische Frage, ob die wissenschaftlich begründete Hoffnung auf Erkenntnisse, die – allerdings ohne letzte Sicherheit - möglicherweise zukünftig zu etablierten Heilmethoden für eine Vielzahl von Erkrankungen führen könnten, die Zerstörung eines Embryos in frühesten Stadien rechtfertigt. Diese Fragestellung berührt unmittelbar den Artikel 1 des Grundgesetzes der Bundesrepublik Deutschland.

Für die Forschung ergibt sich aus dieser Sachlage die Problematik, dass auf reinen Erkenntniszuwachs gerichtete Forschung im Sinne der ebenfalls im Grundgesetz verbürgten Freiheit von Forschung und Lehre allein in diesem Fall nicht als Begründung für die Forschung an humanen embryonalen Stammzellen ausreicht. Auf der einen Seite lassen sich Therapieansätze zwar wissenschaftlich begründet erwarten, auf der anderen Seite sind diese aber nicht sicher erreichbar und bedürfen selbst im Erfolgsfall noch jahrelanger Arbeiten. Oder anders ausgedrückt: die Forschung ist gezwungen, zur Begründung der Forschung an humanen embryonalen Stammzellen selbst im Grundlagenstadium auf perspektivische Heilungschancen zu verweisen, um Forschung überhaupt zu ermöglichen – wobei erst deren Ergebnisse die Grundlagen für die Einschätzung von Heilungsmöglichkeiten liefern.

Aus diesem Sachverhalt resultiert die in der stark vereinfachenden öffentlichen Diskussion teilweise zu beobachtende Euphorie bezüglich neuer Heilungschancen. Leider werden die Hoffnungen schwer kranker Patienten durch unseriöse, teilweise auch kriminelle Anbieter von Heilungsverfahren immer wieder missbraucht, um gegen Zahlung hoher Beträge „Stammzelltherapien“ zu verkaufen, deren Wirkung wissenschaftlich unbewiesen, die mindestens unsicher und zum Teil auch schädlich sind. Beispiele aus der aktuellen Berichterstattung sind dazu aus China, Indien, der Ukraine und sogar den Niederlanden bekannt [7,8,9]. Dabei sind nicht nur die Behandlungen dubioser Natur, auch die eingesetzten Quellen und Methoden zur Gewinnung der verwendeten Stammzellen sind mehr als fraglich. Die von Gegnern der Stammzellforschung in den Raum gestellten Missbrauchsszenarien entbehren daher leider nicht einer Grundlage.

Unseriöse Wissenschaftler – man denke nur an das Beispiel des südkoreanischen Klonforschers Hwang – tragen durch gefälschte Erfolgsmeldungen und durch unter Druck von Spendern gewonnenes Zellmaterial ebenfalls dazu bei, dieses wichtige Forschungsgebiet in Misskredit zu bringen. Dies ist besonders gefährlich, weil dieser Fall die Gefahr illustriert, dass das Profilierungsbedürfnis einzelner in der Öffentlichkeit auf die Wissenschaft insgesamt übertragen wird und ganze Forschungsrichtungen diskreditiert werden. Im wissenschaftlichen Bereich führen

die der Wissenschaft eigenen Kontrollmechanismen des „Peer Review“ und der routinemäßigen Reproduktion publizierter Ergebnisse zur Aufdeckung derartiger Betrugsmanöver. Trotz der für wissenschaftlichen Erfolg unverzichtbaren persönlichen Triebfeder der Neugier des einzelnen Forschers, der berechtigt wissenschaftliche Erfolge erarbeiten will, wird so die wissenschaftliche Seriosität gesichert. Die Funktionsfähigkeit der wissenschaftlichen Kontrollmechanismen wurde durch den vorgenannten Fall Hwang eindrucksvoll unter Beweis gestellt.

Für die pharmazeutische Industrie als dem wesentlichen Träger therapeutischer Fortschritte und Innovationen verbindet sich mit dieser Sachlage die ganz erhebliche Gefahr, dass ein weiteres innovatives und für die Patienten aussichtsreiches Forschungsfeld schlussendlich völlig diskreditiert wird. Damit verbindet sich die sehr konkrete Gefahr jahrelanger Verzögerungen und Rückschläge in der Therapieentwicklung, insbesondere auch die Gefahr der massiven Behinderung des Marktzugangs und der Erstattung derartiger Therapieansätze. Ähnliche Ausgangslagen bei der Einführung der Gentechnik in Deutschland in den 1980er und 1990er Jahren und in Verbindung mit der Entwicklung der Gentherapie sind hier warnende Beispiele. Es dauert häufig Jahre bis Jahrzehnte und bedarf enormer Anstrengungen aller Beteiligten einschliesslich der pharmazeutischen Industrie, bis sich die tatsächlichen Vorteile derartiger innovativer Ansätze durchsetzen, der entstandene Zeitrückstand mit hohem finanziellem Aufwand gegenüber anderen Ländern aufgeholt wird und die neuen Therapien auch dem versicherten Patienten zugute kommen können.

4. Gesetzliche Regelung in Deutschland seit 2002 Stand und Erfahrungen

Der deutsche Gesetzgeber hat sich angesichts dieser Ausgangslage 2001/2002 nach ausführlicher öffentlicher Diskussion auf eine Lösung verständigt, die einerseits die Verwendung humaner embryonaler Stammzellen untersagt, aber unter bestimmten Voraussetzungen Ausnahmen zulässt. Mit dem am 28.6.2002 veröffentlichten Stammzellgesetz für humane embryonale Stammzellen wurde für den Geltungsbereich des Gesetzes in § 4 folgendes geregelt:

- Die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen ist verboten.
- Abweichend von Absatz 1 sind die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken unter den in § 6 genannten Voraussetzungen zulässig, wenn
 1. zur Überzeugung der Genehmigungsbehörde feststeht, dass
 - a) die embryonalen Stammzellen in Übereinstimmung mit der Rechtslage im Herkunftsland dort vor dem 1.1.2002 gewonnen wurden und in Kultur gehalten werden oder im Anschluss daran kryokonserviert gelagert werden (embryonale Stammzell-Linie),

- b) die Embryonen, aus denen sie gewonnen wurden, im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind, sie endgültig nicht mehr für diesen Zweck verwendet wurden und keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass dies aus Gründen erfolgte, die an den Embryonen selbst liegen,
- c) für die Überlassung der Embryonen zur Stammzellgewinnung kein Entgelt oder sonstiger geldwerter Vorteil gewährt oder versprochen wurde und

2. der Einfuhr oder Verwendung der embryonalen Stammzellen sonstige gesetzliche Vorschriften, insbesondere solche des Embryonenschutzgesetzes, nicht entgegenstehen.

Zuwiderhandlungen werden nach § 13 des Gesetzes mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

Durch die Einführung des Stichtages 1.1.2002 soll sichergestellt werden, dass durch die Ausnahmetatbestände keine Anreize zur Zerstörung von Embryonen zum Zweck der Gewinnung humaner embryonaler Stammzellen von Deutschland ausgehen.

Im Ausland sind die Regelungen zur Gewinnung humaner embryonaler Stammzellen in vielen Ländern wesentlich liberaler, so dass in den Jahren seit 2002 zahlreiche neue Stammzelllinien gewonnen und in das „NIH“-Register aufgenommen wurden. Die Rechtslage ist selbst in Europa in dieser Beziehung außerordentlich differenziert. So ist – im Gegensatz zu Deutschland – die Herstellung humaner embryonaler Stammzellen aus „überzähligen“ Embryonen in Belgien, Dänemark, Finnland, Griechenland, Großbritannien, den Niederlanden, Schweden und Spanien zulässig. „Überzählige“ Embryonen im Sinne des Stammzellgesetzes sind Embryonen, die zum Zweck der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung erzeugt wurden, aber zu diesem Zweck endgültig nicht mehr verwendet werden. Im Gegensatz zu Deutschland sind in anderen Ländern große Zahlen „überzähliger“ Embryonen verfügbar. Dies liegt im deutschen Embryonenschutzgesetz [10] begründet, das die zulässige Zahl der bei der künstlichen Befruchtung erzeugten Embryonen pro Übertragungszyklus auf drei beschränkt, ein Umstand, der in der Diskussion häufig nicht erwähnt wird.

In Belgien, Großbritannien und Schweden ist sogar die gezielte Herstellung humaner embryonaler Stammzellen durch zu diesem Zweck durchgeführte künstliche Befruchtung oder Zellkerntransfer zulässig.

Weiterhin ist auf Rechtsprobleme hinzuweisen, die sich aus grundlegenden Zustimmungs- und Genehmigungsrechten und deren unterschiedlicher Handhabung in den EU-Mitgliedsstaaten ergeben. Schon die Überlassung einfacher Serumproben von Patienten stellt viele Unternehmen

heute vor kaum lösbarere Rechtsprobleme. Umso mehr sind die durch „Überlassung“ eines kompletten Chromosomensatzes in einer differenzierungsfähigen Zelle resultierenden Besitz- und Schutzrechte des Spenders ein noch nicht endgültig geregelter Sachverhalt.

Die DFG weist in Ihrer Stellungnahme darauf hin, dass von den vor dem 1.1.2002 angelegten circa 80 Zellkulturen heute nur noch 22 vermehrungsfähig seien und diese nicht frei von Kontaminationen durch Viren oder tierische Zellprodukte seien, sie nicht unter standardisierten Bedingungen isoliert und kultiviert worden seien und sich aufgrund häufiger Passagen Mutationen anreichten. Extrapoliert man diese Entwicklung, führt sich das bestehende Stammzellgesetz mit der Zeit ad absurdum, weil fraglich ist, wie viele der vor dem 1.1.2002 verfügbaren Stammzelllinien in einigen Jahren noch vermehrungsfähig und somit verfügbar sein werden. Die Zahl der mit der vom Gesetzgeber beabsichtigten Ausnahmeregelung zugänglichen Zelllinien wird somit durch die Degeneration der entsprechenden Zelllinien immer geringer. Die DFG macht in Ihrer Stellungnahme vom Oktober 2006 ferner darauf aufmerksam, dass die bestehende Rechtslage auf diesem Gebiet tätige Forscher kriminalisiere, insbesondere, da das Embryonenschutzgesetz jeden unter Strafandrohung stellt, „...der von Deutschland aus an einer im Ausland vorgenommenen Gewinnung von Stammzellen als mittelbarer Täter, Mittäter, Anstifter oder Gehilfe mitwirkt“. „Amtsträger oder für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichtete machen sich sogar unabhängig von einem inländischen Tatbeitrag nach dem Embryonenschutzgesetz strafbar, sofern sie im Ausland während eines dienstlichen Aufenthalts oder in Beziehung auf ihren Dienst gegen das Embryonenschutzgesetz verstoßen.“

Die DFG stellt vor dem Hintergrund einer sehr ausführlichen Darstellung des wissenschaftlichen Erkenntnisstandes folgende Forderungen:

1. Der deutschen Forschung sollten auch neuere, im Ausland hergestellte und verwendete Stammzelllinien zugänglich gemacht werden, sofern diese aus „überzähligen“ Embryonen entstanden sind. Deshalb sollte die Stichtagsregelung abgeschafft werden.
2. Die Einfuhr von Zelllinien sollte auch dann erlaubt werden, wenn diese für diagnostische, präventive und therapeutische Zwecke verwendet werden sollen.
3. Die Strafandrohung für deutsche Wissenschaftler sollte aufgehoben und der Geltungsbereich des Stammzellgesetzes sollte eindeutig auf das Inland bezogen werden.

Diese Forderungen werden von der Max-Planck-Gesellschaft unterstützt [11].

Die Bundesregierung hat am 12. Januar 2007 den zweiten „Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes“ vorgelegt [12].

Der Bericht unterstreicht, dass „sich die Stammzellforschung noch überwiegend im Bereich der Grundlagenforschung“ bewegt. „Vor einer routinemäßigen Übertragung der Erkenntnisse auf den Menschen müssen noch zahlreiche grundlegende Fragen der Entwicklungsbiologie und der Zelldifferenzierung beantwortet werden. Zur Klärung dieser Fragen kann gerade die Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen einen wichtigen Beitrag leisten, zumal auch die an tierischen Stammzellen gewonnenen Erkenntnisse vor ihrer Anwendung am Menschen mit Hilfe humaner Stammzellen auf ihre Übertragbarkeit geprüft werden müssen. In der Forschung werden gegenwärtig sowohl mit embryonalen als auch mit somatischen Stammzellen neue und wichtige Erkenntnisse gewonnen. Dabei ergänzen sich beide Zelltypen als Untersuchungsmaterial gegenseitig, denn je nach Fragestellung (Untersuchung der Selbsterneuerung, Proliferation, Einfluss von Wachstumsfaktoren und Hormonen, Steuerung der Differenzierung etc.) sind die Zellen unterschiedlich geeignet. Somit führen die jeweiligen Forschungsergebnisse zu einer gegenseitigen Befruchtung und tragen so insgesamt zu einer Weiterentwicklung dieses wichtigen Forschungsgebietes bei.“

Der Bericht stellt die im zurückliegenden Berichtszeitraum (1.1.2004 – 31.12.2005) bearbeiteten Anträge auf Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen im einzelnen vor. Insgesamt wurden in zwei Jahren dreizehn Anträge gestellt, zwei Anträge waren aus der Vorperiode noch anhängig. Neun Anträge wurden genehmigt, zwei abgelehnt, vier Anträge sind noch in der Bearbeitung. Insgesamt werden in Deutschland humane embryonale Stammzellen von insgesamt elf Forschungsgruppen verwendet, die in vierzehn genehmigten Projekten tätig sind. Alle Projekte bearbeiten grundlegende Fragen des Verständnisses der Zelldifferenzierung, häufig im Vergleich zu adulten Stammzellen.

Der Bericht kommt zu dem Schluss: „Die gesetzlichen Regelungen über die Einfuhr und Verwendung von humanen ES-Zellen zu Forschungszwecken, das Genehmigungsverfahren und die Einbeziehung einer Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung haben sich bewährt“.

5. Position des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V.

Vor diesem vielschichtigen Hintergrund stellt der BPI - Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. fest:

- Die bereits im Januar 2002 formulierten und vom Vorstand des BPI beschlossenen Positionen haben auch angesichts der seither fortgeschrittenen Forschung unverändert Bestand (vgl. Seite 2).
- Mit humanen embryonalen Stammzellen werden wertvolle grundlegende Erkenntnisse gewonnen. Diese leisten wichtige Beiträge für die Entwicklung neuer Therapieansätze mit adulten Stammzellen, deren Anwendungspotential heute bereits wesentlich klarer erkennbar ist als Therapieansätze auf Basis embryonaler Stammzellen.
- Die Diskussion sollte bezüglich der mit humanen embryonalen Stammzellen verbundenen etwaigen Heilungschancen von allen Teilnehmern mit äußerster Vorsicht geführt werden – der Weg zu Therapien, welche den pharmazeutischen Kriterien der Qualität, Sicherheit und Unbedenklichkeit genügen und damit zu einer Zulassung führen könnten, ist sehr weit. Verfrühte Erfolgsmeldungen und die z.T. unbeabsichtigte Weckung von Heilungsaussichten schadet der Forschungsrichtung, den Forschern, der pharmazeutischen Industrie und letztlich vor allem den Patienten, die auf neue Heilungsmethoden hoffen.
- Es ist stets im Einzelfall zu begründen, warum für die betrachtete wissenschaftliche Fragestellung nur der Gebrauch humaner embryonaler Stammzellen den angestrebten Erkenntnisgewinn erlaubt, nicht jedoch der Gebrauch embryonaler Stammzellen anderer Säugerspezies. Die Herstellung von menschlichen Embryonen ausschließlich für kommerzielle Zwecke oder Forschungszwecke ist nicht akzeptabel.
- Eine Anpassung der Rechtslage im Bereich der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen bedarf einer umfassenden gesellschaftlichen Diskussion. Der BPI begrüßt die Existenz eindeutiger gesetzlicher Regelungen und die abschließende Entscheidungsfindung durch die vom Wähler entsandten Abgeordneten im Deutschen Bundestag.
- Embryonenschutzgesetz und Stammzellgesetz haben sich als gesetzlicher Handlungsrahmen grundsätzlich bewährt. Der BPI stimmt dieser im zweiten „Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes“ vom 12.1.2007 festgehaltenen Einschätzung der Bundesregierung zu.

- Eine Verschiebung des Stichtages 1.1.2002 des Stammzellgesetzes sollte bei Vorliegen guter Gründe grundsätzlich in Erwägung gezogen werden. Dabei darf allerdings auf keinen Fall ein den ethischen Charakter des Gesetzes aushöhlender Automatismus entstehen. Die DFG hat in ihrer Stellungnahme vom Oktober 2006 aus Sicht des BPI bezüglich der abnehmenden Zahl der vor dem 1.1.2002 erzeugten und heute noch verwendbaren Zelllinien sowie deren für den Erkenntnisgewinn zunehmend eingeschränkte Qualität wichtige und bedenkenswerte Argumente vorgebracht.
- Der BPI setzt sich für eine klarere Definition und Abgrenzung strafbewehrter Handlungen im Sinne des Embryonenschutzgesetzes und des Stammzellgesetzes ein, um die Verunsicherung in- und ausländischer Forscher im Rahmen der internationalen Verbundforschung zu verringern und verbesserte Klarheit zu schaffen. Der BPI unterstützt in diesem Sinne die von der DFG vorgeschlagene klarstellende Formulierung des § 2 des Stammzellgesetzes.
- Der BPI fordert die konsequente Nutzung aller Verfahren, aus ethisch unbedenklichen Quellen geeignetes pluripotentes Zellmaterial zu gewinnen. Er fordert die Bundesregierung auf, entsprechende Forschungsansätze nachhaltig zu unterstützen.
- Der BPI weist auf die Nachhaltigkeit und Langfristigkeit der Forschungsergebnisse neuer pharmazeutischer Produkte bzw. gleichzusetzender Verfahren und Prozesse hin. Unternehmen sind nur dann erfolgreich, wenn die Kriterien von Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität auf hohem Standard erreicht werden und über Jahre Bestand haben. Diese Grundvoraussetzungen stehen kurzfristig orientierten Bewertungen für die Erfolgchancen neuer Therapieverfahren häufig entgegen.

Zusammenfassend hat die Pharmazeutische Industrie im Umgang mit der Gentechnik, der Genterapie, Tierversuchen und anderen Aspekten durch die Öffentlichkeit in den vergangenen zwei Jahrzehnten zum Teil enormen Druck ertragen müssen. Es ist im letzten Jahrzehnt gelungen, die Akzeptanz der Nutzung der Gentechnik für Arzneimittel zu erreichen und die Zahl der Tierversuche, u.a. durch Fortschritte in der Arbeit mit tierischen Zellkulturen, erheblich zu reduzieren, was auch die Öffentlichkeit anerkennt.

Diese Beispiele zeigen: Akzeptanz ist ein entscheidender Faktor für Forschung und Anwendung. Der BPI warnt vor den Risiken verfrühter Erfolgsmeldungen und dem nicht im Einzelfall begründeten und transparenten Umgang mit humanen embryonalen Stammzellen, die aus verbrauchender Embryonenforschung hervorgegangen sind. Sie schaden der regenerativen

Medizin, der pharmazeutischen Industrie und damit letztlich vor allem den Patienten, die auf neue Heilungsmethoden hoffen

Quellenangaben:

- 1 „Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz)“ StZG vom 28.Juni 2002, BGBl. Jhg. 2002, Teil I, Nr. 42, S. 2277, zuletzt geändert am 25.11.2003, BGBl. Jhg. 2003, Teil I Nr. 56, S. 2304
- 2 „Stammzellforschung in Deutschland – Möglichkeiten und Perspektiven“ Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft Oktober 2006, zu beziehen über die DFG, Kennedyallee 40, 53 175 Bonn oder www.dfg.de
- 3 „Ethische Aspekte der biomedizinischen Forschung – Positionierung des BPI Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V.“ vom 25.1.2002, BPI e.V., Friedrichstrasse 147, 10117 Berlin
- 4 „Ein Gespräch mit den Singapurer Stammzell-Pionieren Ariff Bongso und Alan Coleman: Die heute schon von Heilung sprechen, lügen“; Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 22.11.2006
- 5 De Coppi, Paolo; Bartsch, Georg et al.: „Isolation of amniotic stem cell lines with potential for therapy“ Nature Biotechnology 25, 100 - 106 (2007).
- 6 J. T. Do, H. R. Schöler: Comparison of neurosphere cells with cumulus cells after fusion with embryonic stem cells: reprogramming potential. Reproduction, Fertility and Development 17, 143-149 (2005).
- 7 „Das Geschäft mit der Hoffnung – umstrittene Stammzelltherapien“, Wissen und Entdecken, Joachim Bublath, Sendung vom 6.12.2006, ZDF, s. auch www.zdf.de
- 8 „Ukraine babies in stem cell probe“, Bericht der BBC vom 12.12.2006, s. auch www.bbc.co.uk
- 9 „Research Integrity: Selling the Stem Cell Dream Stopped in the Netherlands“, ISCT Vol. 13, No. 3, (International Society for Cellular Therapy), 2006
- 10 „Gesetz zum Schutz von Embryonen“, BGBl I, 1990, S. 2746, zuletzt geändert am 23.10.2001, BGBl. I, S. 2702
- 11 Max-Planck-Gesellschaft (Hg.): „Jahrbuch 2006“: Rede des Präsidenten der MPG, Prof. Peter Gruss, am 14.7.2006 in Frankfurt am Main; München 2006.

Seite 13

- 12 "Zweiter Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes", Pressemitteilung Nr. 2 des Bundesministeriums für Gesundheit vom 10. Januar 2007, s. auch www.bmg.de