

Deutsche
Forschungsgemeinschaft

**Stammzellforschung
in Deutschland –
Möglichkeiten und Perspektiven**

**Stem Cell Research in Germany –
Possibilities and Perspectives**

Stellungnahme der DFG
Oktober 2006

Memorandum by the DFG
October 2006

Standpunkte/Positions



WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

DFG

Deutsche
Forschungsgemeinschaft

**Stammzellforschung
in Deutschland**

**Stem Cell Research
in Germany**

Standpunkte/Positions

Deutsche
Forschungsgemeinschaft

**Stammzellforschung
in Deutschland –
Möglichkeiten und Perspektiven**

**Stem Cell Research in Germany –
Possibilities and Perspectives**

Stellungnahme der DFG
Oktober 2006

Memorandum by the DFG
October 2006

Standpunkte/Positions



WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

DFG

Deutsche Forschungsgemeinschaft
Geschäftsstelle: Kennedyallee 40, 53175 Bonn
Postanschrift: 53170 Bonn
Telefon: ++49 228 885-1
Telefax: ++49 228 885-2777
postmaster@dfg.de
www.dfg.de

Das vorliegende Werk wurde sorgfältig erarbeitet. Dennoch übernehmen Autoren, Herausgeber und Verlag für die Richtigkeit von Angaben, Hinweisen und Ratschlägen sowie für eventuelle Druckfehler keine Haftung.

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

ISBN 978-3-527-31908-4

© 2007 WILEY-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Weinheim

Gedruckt auf säurefreiem Papier.

Alle Rechte, insbesondere die der Übersetzung in andere Sprachen, vorbehalten. Kein Teil dieses Buches darf ohne schriftliche Genehmigung des Verlages in irgendeiner Form – durch Photokopie, Mikroverfilmung oder irgendein anderes Verfahren – reproduziert oder in eine von Maschinen, insbesondere von Datenverarbeitungsanlagen, verwendbare Sprache übertragen oder übersetzt werden. Die Wiedergabe von Warenbezeichnungen, Handelsnamen oder sonstigen Kennzeichen in diesem Buch berechtigt nicht zu der Annahme, dass diese von jedermann frei benutzt werden dürfen. Vielmehr kann es sich auch dann um eingetragene Warenzeichen oder sonstige gesetzlich geschützte Kennzeichen handeln, wenn sie nicht eigens als solche markiert sind.

All rights reserved (including those of translation into other languages). No part of this book may be reproduced in any form – by photoprinting, microfilm, or any other means – nor transmitted or translated into a machine language without written permission from the publishers. Registered names, trademarks, etc. used in this book, even when not specifically marked as such, are not to be considered unprotected by law.

Umschlaggestaltung und Typographie: Dieter Hüsken

Satz: ProSatz Rolf Unger, Weinheim

Druck: betz-druck GmbH, Darmstadt

Bindung: Litges & Dopf GmbH, Heppenheim

Printed in the Federal Republic of Germany

Inhalt

| | |
|--|-----------|
| Vorwort | XI |
| Zusammenfassung und Empfehlungen | 1 |
| Präambel | 9 |
| Einleitung | 11 |
| 1 Wissenschaftlicher Hintergrund | 13 |
| 1.1 Eigenschaften gewebespezifischer (adulter) Stammzellen | 13 |
| 1.2 Gewinnung und Eigenschaften pluripotenter Stammzellen | 16 |
| 1.2.1 Embryonale Stammzellen (ES-Zellen) | 16 |
| 1.2.1.1 Gewinnung embryonaler Stammzellen | 16 |
| 1.2.1.2 Eigenschaften embryonaler Stammzellen | 16 |
| 1.2.1.3 Forschung an und mit embryonalen Stammzellen | 17 |
| 1.2.2 Embryonale Stammzellen nach Kerntransfer | 17 |
| 1.2.3 Embryonale Keimzellen (EG-Zellen) | 19 |
| 2 Naturwissenschaftlicher Erkenntnisfortschritt | |
| seit der zweiten DFG-Stellungnahme von 2001 | 21 |
| 2.1 Adulte gewebespezifische Stammzellen | 21 |
| 2.1.1 Entwicklungspotenzial von Stamm- und Vorläuferzellen | 22 |
| 2.1.2 Eingeschränkte Plastizität von adulten Stammzellen | 23 |
| 2.1.3 Genetische und epigenetische Veränderungen bei adulten | |
| Stammzellen | 25 |
| 2.1.4 Tumorbildung durch adulte Stammzellen | 27 |
| 2.2 Humane embryonale Stammzellen (HES-Zellen) | 27 |
| 2.2.1 Kontamination durch tierische Produkte und Viren | 28 |
| 2.2.2 Einschränkungen bei importierten HES-Linien | 30 |
| 2.2.3 Heterogenität von HES-Linien | 31 |
| 2.2.4 Genetische und epigenetische Veränderungen bei HES-Linien .. | 32 |
| 2.2.5 Tumorbildung durch HES-Linien | 32 |
| 2.2.6 HES-Linien für die Therapie | 33 |
| 2.2.7 HES-Linien als Krankheitsmodelle | 34 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 2.3 | Somatischer Kerntransfer (NT) und Reprogrammierung | 35 |
| 2.4 | Neue Möglichkeiten der Stammzellgewinnung | 36 |
| 2.4.1 | Reprogrammierung von Körperzellen ohne Verwendung menschlicher Eizellen | 36 |
| 2.4.2 | Gewinnung von depotenzierten Kerntransfer-ES-Zellen (ANT-Stammzellen) | 38 |
| 2.4.3 | Gewinnung von HES-Linien aus „Stammzell-Kugelhaufen“ | 39 |
| 2.4.4 | Gewinnung von HES-Zellen aus entwicklungsunfähigen IVF-Embryonen | 40 |
| 2.4.5 | Parthenogenetische embryonale Stammzellen | 40 |
| 2.4.6 | Gewinnung von Stammzellen aus Testis | 41 |
| 3 | Aktualisierung der ethischen Überlegungen | 43 |
| 3.1 | Vorbemerkung | 43 |
| 3.2 | Zum Begriff des Embryos | 44 |
| 3.3 | Schutzansprüche für Embryonen aus unterschiedlichen Quellen . | 45 |
| 3.3.1 | Embryonen aus geschlechtlicher Zeugung <i>in vivo</i> und <i>in vitro</i> . . . | 45 |
| 3.3.2 | Ungeschlechtlich erzeugte Embryonen | 46 |
| 3.3.3 | Nicht entwicklungsfähige Embryonen unterschiedlicher Herkunft | 47 |
| 3.4 | Probleme der Eizellspende | 48 |
| 3.5 | Bewertung der neueren HES-Zellforschung und ihrer künftigen Einsatzmöglichkeiten | 49 |
| 3.6 | Vermeidung deutscher Beteiligung beim Embryonenverbrauch . . | 50 |
| 4 | Erfahrungen mit den rechtlichen Rahmenbedingungen | 51 |
| 4.1 | Die rechtliche Situation in den EU-Mitgliedstaaten | 51 |
| 4.2 | Abkoppelung der deutschen Wissenschaftler durch Beschränkung des Imports | 52 |
| 4.3 | Fehlende kommerzielle Perspektiven der Stammzellforschung in Deutschland | 53 |
| 4.4 | Ausgrenzung deutscher Wissenschaftler aus internationalen Kooperationen | 55 |
| 4.4.1 | Beratende Mitarbeit in internationalen Expertengremien | 56 |
| 4.4.2 | Internationale Zusammenarbeit | 56 |
| 4.4.3 | Internationaler Wissenschaftleraustausch | 57 |
| 5 | Lösungsmöglichkeiten | 59 |
| 5.1 | Aufhebung des Stichtags | 59 |
| 5.2 | Ermöglichung der diagnostischen, präventiven und therapeutischen Verwendung | 60 |
| 5.3 | Entkriminalisierung derjenigen Forscher, die mit bereits gewonnenen Stammzellen arbeiten | 60 |

Inhalt

| | |
|---|----|
| Abkürzungen | 63 |
| Glossar | 65 |
| Literatur und Nachweise | 71 |
| Mitglieder der Arbeitsgruppe | 79 |
| Addenda | |
| Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryobaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG) vom 28. Juni 2002, BGBl. I S. 2277 | 83 |
| Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz – EschG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 13. Dezember 1990 – BGBl. I S. 2747 | 89 |

Contents

| | |
|--|------------|
| Preface | 95 |
| Summary and Recommendations | 97 |
| Preamble | 103 |
| Introduction | 105 |
| 1 Scientific Background | 107 |
| 1.1 Properties of Tissue-specific (Adult) Stem Cells | 107 |
| 1.2 Derivation of Pluripotent Stem Cells and their Properties | 109 |
| 1.2.1 Embryonic Stem Cells (ESCs) | 109 |
| 1.2.1.1 Derivation of Embryonic Stem Cells | 109 |
| 1.2.1.2 Properties of Embryonic Stem Cells | 110 |
| 1.2.1.3 Research on and with Embryonic Stem Cells | 110 |
| 1.2.2 Embryonic Stem Cells after Nuclear Transfer | 111 |
| 1.2.3 Embryonic Germ Cells (EGCs) | 112 |
| 2 Progress in Scientific Knowledge since the Second DFG Statement of 2001 | 113 |
| 2.1 Adult Tissue-specific Stem Cells | 113 |
| 2.1.1 Developmental Potential of Stem and Precursor Cells | 114 |
| 2.1.2 Limited Plasticity of Adult Stem Cells | 115 |
| 2.1.3 Genetic and Epigenetic Alterations in Adult Stem Cells | 117 |
| 2.1.4 Tumour Formation by Adult Stem Cells | 118 |
| 2.2 Human Embryonic Stem Cells (hESCs) | 119 |
| 2.2.1 Contamination by Animal Products and Viruses | 119 |
| 2.2.2 Restrictions on Imported hESC Lines | 120 |
| 2.2.3 Heterogeneity of hESC Lines | 122 |
| 2.2.4 Genetic and Epigenetic Alterations in hESC Lines | 123 |
| 2.2.5 Tumour Formation by hESC Lines | 124 |
| 2.2.6 hESC Lines in Therapy | 124 |
| 2.2.7 hESC Lines as Disease Models | 125 |
| 2.3 Somatic Nuclear Transfer (NT) and Reprogramming | 126 |

Contents

| | | |
|----------|---|------------|
| 2.4 | New Possibilities of Stem Cell Derivation | 126 |
| 2.4.1 | Reprogramming Somatic Cells without Using Human Oocytes . . . | 126 |
| 2.4.2 | Derivation of Depotentiated Nuclear Transfer ESCs (ANT Stem Cells) | 128 |
| 2.4.3 | Derivation of hESC Lines from „Stem Cell Balls“ | 129 |
| 2.4.4 | Derivation of hESCs from IVF Embryos that are Incapable of Development | 130 |
| 2.4.5 | Parthenogenetic Embryonic Stem Cells | 130 |
| 2.4.6 | Derivation of Stem Cells from the Testes | 131 |
| 3 | Updating the Ethical Considerations | 133 |
| 3.1 | Preliminary Notes | 133 |
| 3.2 | The Embryo Definition | 134 |
| 3.3 | Protective Rights of Embryos from Different Sources | 135 |
| 3.3.1 | Embryos from Sexual Reproduction <i>In Vivo</i> and <i>In Vitro</i> | 135 |
| 3.3.2 | Asexually Produced Embryos | 136 |
| 3.3.3 | Non-viable Embryos of Different Origins | 137 |
| 3.4 | Problems of Oocyte Donation | 138 |
| 3.5 | Assessment of the More Recent hESC Research and its Possible Future Uses | 138 |
| 3.6 | Avoiding German Participation in Embryo Destruction | 139 |
| 4 | Experiences with the Legal Framework | 141 |
| 4.1 | The Legal Situation in EU Member States | 141 |
| 4.2 | Disconnection of German Scientists by Limiting Importation | 142 |
| 4.3 | Absent Commercial Perspectives of Stem Cell Research in Germany | 143 |
| 4.4 | Exclusion of German Scientists from International Collaborations . . | 145 |
| 4.4.1 | Advisory Participation in International Panels | 146 |
| 4.4.2 | International Cooperation | 146 |
| 4.4.4 | International Exchange of Scientists | 146 |
| 5 | Possible Solutions | 149 |
| 5.1 | Repeal of the Qualifying Date | 149 |
| 5.2 | Facilitation of Diagnostic, Preventative and Therapeutic Use | 150 |
| 5.3 | Decriminalisation of Those Researchers who are Working with Already Derived Stem Cells | 150 |
| | Abbreviations | 153 |
| | Glossary | 155 |
| | Bibliography | 161 |
| | Members of the Ad Hoc Committee | 169 |

Contents

Addenda

| | |
|---|-----|
| Act ensuring protection of embryos in connection with the importation and utilization of human embryonic stem cells – Stem Cell Act – (Stammzellgesetz – StZG) of 28 June 2002 (unofficial translation) | 173 |
| Act for the Protection of Embryos – Embryo Protection Act – (Embryonenschutzgesetz – EschG) of 13 December 1990 (unofficial translation) | 178 |

Vorwort

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) legt die dritte Stellungnahme zur Forschung an humanen embryonalen Stammzellen vor. Nach den Stellungnahmen von 1999 und 2001 fasst das neue Papier die in der Zwischenzeit gemachten wissenschaftlichen Fortschritte und neuen Erkenntnisse auf dem Gebiet der Stammzellforschung zusammen. Es liefert einen Überblick über die umfangreichen aktuellen Daten zur Verwendbarkeit adulter und/oder embryonaler Stammzellen sowie die Beteiligung deutscher Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler an diesen Entwicklungen und leitet daraus Vorschläge für die zukünftigen Rahmenbedingungen der Stammzellforschung ab.

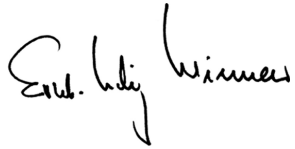
Auf Basis der wissenschaftlichen Entwicklungen sowie der ethischen und rechtlichen Einschätzungen regt die DFG eine Neueinschätzung und Korrektur der derzeitigen gesetzlichen Regulierungen der Stammzellforschung an. Deutschland hat das Potenzial, auf den von Stammzellforschung geprägten Forschungsfeldern wie der Entwicklungsbiologie oder der regenerativen Medizin in Zukunft eine wichtige Rolle einzunehmen. Doch um diese Chance wahren zu können, müssen wir jetzt gewährleisten, dass die kommende Generation deutscher Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sich auch der genannten Wissenschaftsfelder annehmen. Die Abschaffung der Stichtagsregelung, die Erlaubnis der Einfuhr von embryonalen Stammzelllinien auch für diagnostische, präventive und therapeutische Zwecke sowie die Aufhebung der Strafandrohung für deutsche Wissenschaftler sind hierfür wichtige Voraussetzungen.

Mit der Stellungnahme kommt die DFG ihrer satzungsgemäßen Verpflichtung nach, als Stimme der Wissenschaft im politischen und gesellschaftlichen Diskurs politische Entscheidungsprozesse mit wissenschaftlichem Sachverstand zu beraten und zu begleiten. Sie stellt das Ergebnis intensiver Vorbereitung durch die Arbeitsgruppe „Stammzellen“ der Senatskommission für Grundsatzfragen der Genforschung unter der Leitung von Professor Dr. Jörg Hinrich Hacker dar. Präsidium und Senat der DFG haben die Empfehlungen beraten und verabschiedet. Den Mitgliedern der Arbeitsgruppe und allen Beteiligten möchte ich an dieser Stelle für ihr engagiertes Mitwirken herzlich danken.

Wir hoffen, der breiten Öffentlichkeit und den politisch Verantwortlichen mit dieser ausführlichen Darstellung des Status quo und den vorgeschlagenen

Empfehlungen sowohl Grundlage als auch Anstoß zu einer erneuten Diskussion zu geben.

Bonn, im Dezember 2006

A handwritten signature in black ink, reading "Ernst-Ludwig Winnacker". The signature is written in a cursive style with a large initial 'E' and 'L'.

Professor Dr. Ernst-Ludwig Winnacker
Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft

Zusammenfassung und Empfehlungen

Zusammenfassung

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) stellt fest, dass die Stammzellforschung seit der Stellungnahme vom Jahr 2001 wichtige neue Erkenntnisse hervorgebracht hat. Dies gilt für das Gebiet der gewebespezifischen adulten Stammzellen, vor allem aber auch für Arbeiten mit humanen embryonalen Stammzellen. Die Wissenschaft in Deutschland kann momentan insbesondere zu dem letztgenannten Gebiet nur begrenzt Beiträge leisten. Um diese Situation zu verbessern, plädiert die DFG für eine anhaltend intensive Förderung der Forschung sowohl mit adulten als auch mit embryonalen Stammzellen. Um die Rahmenbedingungen für die Stammzellforschung zu verbessern, empfiehlt die DFG für die nahe Zukunft, das Stammzellgesetz wie folgt zu ändern:

- 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.
- Die Einfuhr von Zelllinien sollte auch dann erlaubt werden, wenn diese für diagnostische, präventive und therapeutische Zwecke verwendet werden sollen.
- Die Strafandrohung für deutsche Wissenschaftler sollte aufgehoben und der Geltungsbereich des Stammzellgesetzes sollte eindeutig auf das Inland bezogen werden.

Empfehlungen

Im Mai des Jahres 2001 veröffentlichte die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) eine Stellungnahme zur Stammzellforschung, die damals eine rege öffentliche Diskussion auslöste, an deren Ende letztlich die Verabschiedung des „Stammzellgesetzes“ (StZG) durch den Deutschen Bundestag im Juni 2002 stand. Nach nunmehr über fünfjähriger weltweiter intensiver Forschung auf dem Gebiet der menschlichen Stammzellen und nach ersten Erfahrungen mit den gesetzlichen Regelungen in Deutschland ist es nach Meinung der DFG an der Zeit, unter Einbeziehung ethischer und rechtlicher Bewertungen wiederum Bilanz zu ziehen.

Nach Auffassung der DFG ist es notwendig, den Problemen der frühen Phasen der Menschwerdung, dem Status des Embryos sowie der Nutzung von Zellen und Zellprodukten für die Grundlagenforschung und die Therapie große Aufmerksamkeit zu schenken. Hierbei bedarf es eines intensiven öffentlichen Diskurses unter Beteiligung von Ethikern, Theologen, Naturwissenschaftlern, Medizinern, Juristen und Vertretern aus den Bereichen der Politik sowie der Medien. Die hier vorgelegten Empfehlungen zur Stammzellforschung in Deutschland stellen einen Beitrag zu dieser Diskussion dar. Auf der Basis ihrer früheren Bewertungen und unter Berücksichtigung aktueller wissenschaftlicher, wissenschaftspolitischer und rechtspolitischer Entwicklungen legt die DFG deshalb eine erneute Bestandsaufnahme und daraus resultierende Empfehlungen vor.

1. Grundlagen- und therapieorientierte Stammzellforschung

Die Stammzellforschung ist ein international aufstrebendes, hoch kompetitives Forschungsfeld, sie gilt als Schlüsseltechnologie der regenerativen Medizin und der Biotechnologie. Aufgrund der besonderen Eigenschaften von Stammzellen, insbesondere ihrer Regenerations- und Entwicklungsfähigkeit, stellen diese ein hervorragendes Forschungsobjekt der Zellbiologie dar, etwa um zelluläre Differenzierungsprozesse zu untersuchen. Gemeinsam mit den gewebespezifischen Stammzellen (adulten Stammzellen) sind dabei in den letzten Jahren die humanen embryonalen Stammzellen (HES-Zellen) in den Mittelpunkt des Interesses gerückt.

Neben ihrer offenkundigen Bedeutung für die Grundlagenforschung besteht die berechtigte Hoffnung, dass Stammzellen in zunehmendem Maße als Basis für die Therapie heute noch nicht behandelbarer Krankheiten dienen werden. Neue Therapien mit adulten Stammzellen des Knochenmarks werden in klinischen Studien bereits überprüft. Auch an der Entwicklung von Therapieverfahren mit humanen embryonalen Stammzellen wird international mit Hochdruck gearbeitet. Dabei sind schon jetzt zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten, basierend auf HES-Zellen und -Zellprodukten für den Einsatz in der Zelltherapie, Biotechnologie und Pharmakologie in der Entwicklung. In Deutschland

werden momentan mit Priorität Arbeiten zu adulten Stammzellen gefördert. Die Fördervolumina für die humane embryonale Stammzellforschung sind hingegen gering, dies betrifft auch die von der DFG in allen ihren Verfahren geförderten Projekte. Im Gegensatz zu Studien mit adulten Stammzellen liegen der DFG nur relativ wenige Projektanträge zu Arbeiten mit humanen embryonalen Stammzellen vor.

2. Adulte versus embryonale Stammzellen

Seit der letzten Stellungnahme der DFG wurden zahlreiche neue Erkenntnisse sowohl zu adulten als auch zu embryonalen Stammzellen gewonnen. Dabei wurden adulte gewebespezifische Stammzellen bei bestimmten Fragestellungen der Grundlagenforschung und in therapieorientierten Projekten erfolgreich eingesetzt. Es wurde allerdings auch deutlich, dass adulte Stammzellen, im Gegensatz zu HES-Zellen, nur ein eingeschränktes Potenzial zur Vermehrung und Ausdifferenzierung in unterschiedliche Gewebetypen besitzen. Darüber hinaus bleibt unklar, ob die Probleme zur Gewinnung von bestimmten Typen adulter Stammzellen gelöst werden können. Weiterhin besteht bei adulten Stammzellen, nicht anders als bei HES-Zellen, das Problem der Induktion von genetischen und epigenetischen Veränderungen. Hoffnungen auf funktionelle Gleichwertigkeit beider Zelltypen haben sich entgegen den Erwartungen von 2001 bisher nicht erfüllt.

3. Behinderung durch die bestehende Stichtagsregelung

Die wissenschaftlichen Entwicklungen zu Stammzellen, vor allem zu HES-Zellen, vollziehen sich im Wesentlichen im Ausland, wo diese Forschung öffentlich und privat massiv gefördert wird. Dies gilt unter anderem für den südostasiatisch-pazifischen Raum, für die USA (insbesondere Kalifornien), aber auch für Israel, Großbritannien und andere europäische Staaten. Durch eine sehr restriktive Gesetzeslage ist Deutschland erheblich von diesem weltweiten Erkenntnisfortschritt im Bereich der grundlagen- sowie therapieorientierten Forschung mit HES-Zellen abgeschnitten. Dies gilt sowohl für den akademischen als auch für den industriellen Bereich. So dürfen Forscher in Deutschland aufgrund der Bestimmungen des Stammzellgesetzes nur mit solchen humanen embryonalen Stammzelllinien arbeiten, die vor dem Stichtag 1. Januar 2002 im Ausland hergestellt worden sind und die bestimmte Anforderungen erfüllen, wie sie auch für die Aufnahme ins „NIH-Register“ charakteristisch sind. Diese Stammzelllinien müssen von „überzähligen“ Embryonen abgeleitet sein, das heißt von solchen Embryonen, die zu Fortpflanzungszwecken erzeugt, endgültig aber nicht mehr auf eine Frau übertragen werden können. Von den ursprünglich etwa 80 Zellkulturen, die vor dem 1. Januar 2002 angelegt wurden, sind derzeit noch etwa 22 vermehrungsfähige Linien verwendbar. Im siebten Rahmenprogramm der EU (2007–2013) werden mit über 50 Millionen Euro Arbeiten zu humanen embryonalen Stammzellen gefördert. Dabei können alle vorliegenden Linien eingesetzt werden, also auch solche, die nach dem 1. Januar 2002 etabliert wurden. Somit würden deutsche Forscher, bliebe es bei der restriktiven Gesetzeslage, definitiv

von zahlreichen Projekten des siebten Rahmenprogramms der EU, das auch mit Mitteln aus Deutschland finanziert wird, ausgeschlossen werden.

Während sich bestimmte Fragestellungen der Grundlagenforschung durchaus mit den vor dem Stichtag angelegten Zelllinien des „NIH-Registers“ beantworten lassen, weisen diese jedoch auch eine Reihe von gravierenden Nachteilen auf: Die für die Forschung in Deutschland verfügbaren Zelllinien sind nicht frei von Kontaminationen durch tierische Zellprodukte oder Viren, sie sind nicht unter standardisierten Bedingungen isoliert und kultiviert worden, was zu unterschiedlichen Aktivitätsmustern führt. Darüber hinaus besteht aufgrund der häufigen Passagen die Gefahr, dass sich Mutationen anreichern. Deshalb besteht aus Sicht der DFG die dringende Notwendigkeit, dass Forscher in Deutschland in Zukunft auch auf Zelllinien Zugriff erhalten, die nach dem 1. Januar 2002 etabliert wurden und die somit dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entsprechen.

4. Behinderung durch Patente und „Material Transfer Agreements“ (MTA)

Auch wenn eine Einführung von therapeutischen Verfahren auf der Basis von HES-Zellen noch nicht unmittelbar bevorsteht, so zeichnen sich doch weltweit Entwicklungen ab, die therapieorientierte Forschung zu intensivieren. Um zukünftige Anwendungen möglich zu machen, müssen die verwendeten Zelllinien nach geltenden EU-Richtlinien bestimmte Voraussetzungen erfüllen (Good Laboratory Practice, Good Manufacturing Practice). Die vor dem 1. Januar 2002 etablierten HES-Linien erfüllen diese Standards nur teilweise. Darüber hinaus unterliegen diese Linien in der Regel einem Patentschutz. Weiterhin verlangen die Hersteller dieser Zelllinien zumeist den Abschluss von „Material Transfer Agreements“ (MTA), die vor allem eine wirtschaftliche Verwertung behindern oder gar unmöglich machen. Im Gegensatz dazu wurden in den letzten Jahren neue Stammzelllinien etabliert, die, homogen und frei von Kontaminationen, auch in der EU für kommerzielle Anwendungen zulassungsfähig sind. Eine Reihe dieser standardisierten und nicht mit Patenten belegten Zelllinien sind vom „International Stem Cell Forum“ erfasst und werden von diesem für die Forschung abgegeben. So sind vom Stammzellforum etwa 150 Zelllinien registriert, von denen 80 sehr gut charakterisiert sind. Um eine potenzielle wirtschaftliche Umsetzung von Ergebnissen der Stammzellforschung auch in Deutschland möglich zu machen, sollte es Wissenschaftlern und Unternehmen gestattet werden, diese neuen Stammzelllinien für wissenschaftliche, aber auch für diagnostische, präventive und therapeutische Zwecke zu beziehen. Aufgrund der Stichtagsregelung des Stammzellgesetzes ist dies jedoch momentan nicht möglich. Diese fehlende kommerzielle Perspektive der Stammzellforschung hat wiederum negative Rückwirkungen auf die Grundlagenforschung und erklärt die zurückhaltende Antragstellung.

5. Abschaffung des Stichtags

Die jetzt gültige Stichtagsregelung hat zum Ziel, zu verhindern, dass von Deutschland aus eine Produktion von HES-Linien im Ausland veranlasst wird.

Insgesamt hält die DFG die Möglichkeit für extrem unwahrscheinlich, dass exklusiv für deutsche Wissenschaftler im Ausland Stammzelllinien angelegt werden, um Projekte in Deutschland zu initiieren oder fortzusetzen. Deshalb sollte nach Auffassung der DFG die Stichtagsregelung abgeschafft werden. Dies würde den Import von im Ausland nach dem 1. Januar 2002 hergestellten Stammzelllinien erlauben, wenn diese von „überzähligen“ Embryonen abgeleitet wurden. Durch die Abschaffung der Stichtagsregelung würde die Wettbewerbsfähigkeit deutscher Wissenschaftler auf dem Gebiet der Stammzellforschung nachhaltig verbessert werden. Dies gilt auch für Antragstellungen, die im Rahmen des 2007 beginnenden siebten Rahmenprogramms der EU vorgenommen werden.

6. Diagnostische, präventive und therapeutische Verwendung

Im Stammzellgesetz ist vorgesehen, dass unter bestimmten Bedingungen Zelllinien für Forschungszwecke aus dem Ausland nach Deutschland eingeführt werden dürfen. Da die Entwicklung neuer anwendungsorientierter Verfahren näher gerückt ist, sollte auch eine Einfuhr für diagnostische, präventive und therapeutische Zwecke ermöglicht werden.

7. Internationale Isolierung deutscher Wissenschaftler

Die DFG sieht mit Sorge, dass die Wissenschaftler in Deutschland auf dem Gebiet der Stammzellforschung international zunehmend isoliert werden. Diese Isolierung ist im Wesentlichen auf das momentan gültige StZG zurückzuführen, da es erhebliche strafrechtliche Risiken beinhaltet. Strafbarkeitsrisiken bestehen bei internationalen Kooperationen, beispielsweise bei EU-finanzierten Projekten, wenn in ausländischen Labors mit Zellen gearbeitet wird, die in Deutschland nicht zugelassen sind, und wenn daraus resultierende gemeinsame Publikationen veröffentlicht werden. Zunehmend versagen sich deshalb ausländische Wissenschaftler einer Kooperation mit deutschen Forschungseinrichtungen und einer Gasttätigkeit im Inland aufgrund des auch für sie bestehenden Strafbarkeitsrisikos. Weiterhin besteht Rechtsunsicherheit bei der beratenden Mitarbeit deutscher Forscher in internationalen Expertengremien, beispielsweise im „International Stem Cell Forum“, wenn Stammzelllinien behandelt werden, die nach dem 1. Januar 2002 etabliert wurden. Auch beim internationalen Wissenschaftleraustausch, beispielsweise durch Arbeit in Labors, in denen Linien verwendet werden, die nach dem deutschen Stichtag angelegt wurden, besteht Rechtsunsicherheit, die zu einer weiteren internationalen Isolierung deutscher Forscher, vor allem von Nachwuchswissenschaftlern, führt. Die daraus resultierende Diskriminierung deutscher Wissenschaftler vollzieht sich vor dem Hintergrund der Tatsache, dass immer mehr Länder in Europa gesetzliche Restriktionen auf dem Gebiet der Stammzellforschung abbauen.

8. Rechtssicherheit für Wissenschaftler

Um die Rechtssicherheit für Wissenschaftler insgesamt zu stärken und um die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Stammzellforschung zu