Richtlinien zur Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe

STELLUNGNAHME DER "ZENTRALEN KOMMISSION DER BUNDESÄRZTEKAMMER ZUR WAHRUNG ETHISCHER GRUNDSÄTZE IN DER REPRODUKTIONSMEDIZIN, FORSCHUNG AN MENSCHLICHEN EMBRYONEN UND GENTHERAPIE"

Vorwort

Fetale Zellen und fetale Gewebe werden seit einigen Jahren in zunehmendem Maße für experimentelle und klinische Forschungsvorhaben genutzt. Ausschlaggebend für diese Entwicklung waren besonders Versuche, verschiedene auf spezifischen funktionellen Organdefekten beruhende Krankheiten durch Transplantation entsprechender fetaler Zellen oder Gewebe günstig zu beeinflussen.

Fetale Zellen und Gewebe für medizinische Verwendungszwecke stammen in der Regel aus Schwangerschaftsabbrüchen. Hieraus ergeben sich verschiedene ethische und rechtliche Bedenken. Diese betreffen ebenso die Einflußmöglichkeit materieller Anreize oder humanitärer Motive – zum Beispiel Gewebespende für kranke Angehörige – auf die Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch wie die potentiellen Konflikte zwischen dem medizinischen Nutzungsinteresse einerseits und dem Schutzanspruch ungeborenen Lebens beziehungsweise dem mütterlichen Gesundheitsinteresse andererseits.

Es liegt daher im sachlichen wie im öffentlichen Interesse, ethisch nicht vertretbare Vorhaben zur Nutzung fetaler Zellen und Gewebe durch entsprechende Regelungen auszuschließen. Hierzu sollen die nachstehenden Richtlinien im Sinne einer berufsbezogenen Selbstbindung beitragen.

Dr. med. Karsten Vilmar
Präsident der Bundesärztekammer und des Deutschen Ärztetages

Prof. Dr. med. Hanns Peter Wolff
Vorsitzender der Zentralen Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Reproduktionsmedizin, Forschung an menschlichen Embryonen und Gentherapie

1. BEDEUTUNG IN DER MEDIZIN

Fetale Zellen und fetale Gewebe werden in zunehmendem Maße medizinisch genutzt und dienen

- der Gewinnung grundlegender biologischer und medizinischer Erkenntnisse (Grundlagenforschung),
- dem unmittelbaren klinischen Fortschritt (anwendungsorientierte diagnostische und therapeutische Forschung), sei es zugunsten des betroffenen Feten selbst oder zugunsten dritter Personen,
- dem routinemäßigen Gebrauch zu diagnostischen Zwecken (Identifizierung von Viren).

Eine besondere Aufmerksamkeit haben in neuerer Zeit Versuche gefunden, spezifische funktionelle Organdefekte durch Transplantationen entsprechender fetaler Zellen oder Gewebe zu kompensieren.

Fetale Zellen und fetale Gewebe besitzen verschiedene Eigenschaften – die Fähigkeit zur Differenzierung, zur Reifung, zu Wachstum und Proliferation sowie den Vorteil einer niedrigen Antigenität –, die sie für Transplantationszwecke besonders geeignet machen. Therapieversuche mit transplantierten fetalen Zellen oder Geweben wurden bisher bei Diabetes mellitus, Parkinsonscher Krankheit, Immunmangelsyndromen, aplastischer Anämie und einigen anderen, zum Teil genetisch bedingten, Blut- und Stoffwechselerkrankungen durchgeführt. Die vorliegenden Ergebnisse (1), auf die hier nicht näher eingegangen werden kann, sind teilweise ermutigend, teilweise enttäuschend. Für eine differenzierte Beurteilung der therapeutischen Leistungsfähigkeit des Verfahrens sind weitere Untersuchungen erforderlich.

Experimentelle und klinische Forschungen und Nutzungen dieser (1) und anderer Art werden zur Zeit in zahlreichen Ländern, unter anderem auch in der Bundesrepublik Deutschland (2), geplant und durchgeführt. Sie sind mit ethischen und rechtlichen Bedenken (3) belastet,

- wenn die fetalen Zellen oder fetalen Gewebe von lebenden Feten gewonnen oder verwendet werden (zum Beispiel Amniozentese),
- wenn die hierfür verwendeten fetalen Zellen und Gewebe aus einem Schwangerschaftsabbruch stammen,

und schließlich wegen der Verwendung lebender fetaler Zellen und fetaler Gewebe überhaupt.

2. ETHISCHE UND RECHTLICHE BEURTEILUNG

Bei der experimentellen und klinischen Forschung an sowie bei der prophylaktischen, diagnostischen und therapeutischen Verwendung von fetalen Zellen und fetalen Geweben

ergeben sich aus der Kollision schützenswerter Güter und gegensätzlicher Interessen verschiedene ethische Probleme:

2.1 Bei fetalen Zellen oder fetalen Geweben von lebenden Feten

geht das Recht des Feten auf Leben und leibliche Integrität grundsätzlich allen anderen Interessen vor. Eine Zell- oder Gewebeentnahme von lebenden Feten kann nach angemessener Risikoabwägung daher nur zum unmittelbaren Nutzen des betreffenden Feten – oder gegebenenfalls der Mutter (Pränatale Diagnostik) – in Frage kommen.

2.2 Bei fetalen Zellen und fetalen Geweben von toten Feten

sind der über den Tod hinaus wirkende allgemeine Achtungsanspruch des Ungeborenen sowie das Pietätsgefühl gegenüber seinen Angehörigen und der Allgemeinheit zu wahren. Die Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe setzt eine Abwägung des medizinischen Nutzens für Lebende gegen diese Schutzgüter voraus. Daher können nur solche Verwendungen in Frage kommen, die theoretische oder praktische Erkenntnisse der Medizin auf prophylaktischem, diagnostischem oder therapeutischem Gebiete zum Ziele haben. Die Verwendung fetaler Zellen und fetalen Gewebes vom toten Feten ist an das Verfügungsrecht der Eltern, insbesondere der Schwangeren gebunden. Die Feststellung des Todes muß nach definierten Kriterien erfolgt sein (siehe 4.2).

2.3 Kommt eine **Gewinnung fetaler Zellen oder Gewebe durch Schwangerschaftsabbruch** in Betracht, muß ausgeschlossen werden, daß finanzielle Anreize oder humanitäre Gründe - zum Beispiel Gewebespende für kranke Angehörige oder Dritte - die Hemmschwelle senken und die Entscheidung dafür beeinflussen. Daher ist unzulässig:

- das Angebot oder die Gewährung von Entgelt für das Spenden fetaler Gewebe,
- eine Spende fetalen Gewebes zugunsten bestimmter Empfänger,
- die Einholung der mütterlichen Zustimmung nach Aufklärung über die Nutzung fetalen Gewebes, *bevor* der Entschluß zum Schwangerschaftsabbruch endgültig ist.

2.4 Um ethisch fragwürdige Handlungsweisen auszuschließen, ist die **Unabhängigkeit zwischen freigebender und nutzender Seite** sicherzustellen. Die Einflußnahme der Schwangeren ist auf die Art der Verwendung des zur Verfügung gestellten fetalen Gewebes beschränkt. Dabei können die für die Organtransplantation entwickelten Kriterien als richtungsweisend angesehen werden.

- Daher sollte nach Möglichkeit zwischen dem das Spendegewebe gewinnenden und dem dieses nutzenden Arzt eine von beiden Seiten unabhängige, nicht kommerziell arbeitende Gewebebank zwischengeschaltet sein. Die Gewebebank ist verpflichtet, Aufzeichnungen über Herkunft und Weitergabe der Gewebe an autorisierte Nutzer zu führen und sicherzustellen, daß Freigeber und Nutzer füreinander anonym bleiben.
- Wo ein solches Verfahren aus medizinischen Gründen (Bedarf eines möglichst "frischen" Gewebes) nicht in Betracht kommt, ist durch entsprechende organisatorische Maßnahmen sicherzustellen, daß der das Spendegewebe gewinnende und der es nutzen wollende Arzt personenverschieden und nicht voneinander weisungsabhängig sind.

- Jede Verwendung fetalen Gewebes ist an die nach Aufklärung erteilte Einwilligung der Schwangeren gebunden. Sie kann ihre Einwilligung hinsichtlich der generellen Art der Nutzung (experimentelle Forschung, sofortige oder spätere klinische Verwendung) durch Dritte begrenzen. Darüber hinausgehende Bestimmungen, etwa hinsichtlich der Person des Gewebeempfängers, oder Entgeltversprechen sind unbeachtlich. Die Einwilligung in die Verwendung fetalen Gewebes und fetaler Zellen kann bis zur Übergabe an die Gewebebank bzw. den Nutzer widerrufen werden.

2.5 Bei **Konflikten zwischen Forschungsinteresse und mütterlichem Interesse** ist letzterem Vorrang einzuräumen. Das Interesse an der Verwendung fetaler Zellen und fetaler Gewebe kann nicht nur die Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch, sondern auch deren Zeitpunkt und Methode beeinflussen. Während es im mütterlichen Gesundheitsinteresse liegt, nach endgültigem Entschluß den Schwangerschaftsabbruch so früh wie möglich durchzuführen, kann für Transplantationszwecke die Gewinnung von fetalen Geweben zu einem späteren Zeitpunkt, etwa sogar erst im zweiten Trimenon der Schwangerschaft, günstiger sein. Derartige Erwägungen dürfen in der Entscheidung über das ärztliche Vorgehen keinen Platz haben. Der Zeitpunkt, der Ort und die Methode des Schwangerschaftsabbruches sind ausschließlich nach dem mütterlichen Gesundheitsinteresse zu bestimmen. Am Schwangerschaftsabbruch beteiligte Ärzte dürfen keinen direkten oder indirekten Vorteil von der Forschungsnutzung oder anderem fremdnützigen Gebrauch des fetalen Gewebes haben.

3. ERGÄNZENDE HINWEISE ZUR GESETZESLAGE

Die rechtlichen Regelungen des Strafgesetzbuches (StGB) sowie des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) sind entweder nicht einschlägig oder in bezug auf die Verwendung fetalen Gewebes und fetaler Zellen lückenhaft:
3.1 § 218 a StGB läßt einen Schwangerschaftsabbruch lediglich zur Wahrung bestimmter Belange der Schwangeren (Indikationen) straffrei zu. Das Interesse an der Gewinnung fetalen Gewebes zu Forschungs- oder sonstigen, nicht unmittelbar den Belangen der Schwangeren dienenden Zwecken kann daher eine Straffreiheit des Schwangerschaftsabbruches nicht begründen.

3.2 Nach § 168 StGB macht sich wegen Störung der Totenruhe strafbar, "wer unbefugt aus dem Gewahrsam des Berechtigten... eine tote Leibesfrucht oder Teile einer solchen wegnimmt". Mit der Einbeziehung der toten Leibesfrucht in den Tatbestand soll insbesondere einer kommerziellen Verwendung toter Feten entgegengewirkt werden. Vom § 168 StGB nicht erfaßt sind jedoch die Weggabe der toten Leibesfrucht durch den Berechtigten (in der Regel die Leitung der Einrichtung, in der der Fruchtabgang beziehungsweise der Schwangerschaftsabbruch erfolgte) selbst, namentlich ihrer Weitergabe zum Zwecke der "Verwertung", sowie die Verwertung als solche. § 168 StGB schützt somit tote Feten nur unzulänglich vor mißbräuchlicher Verwendung.

3.3 Durch das Embryonenschutzgesetz (ESchG) ist namentlich untersagt,

- durch Methoden medizinisch unterstützter Fortpflanzung Embryonen zu anderen Zwekken als zur Herbeiführung einer Schwangerschaft zu erzeugen (vgl. § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG),
- einen extrakorporal erzeugten oder einer Frau vor Abschluß der Einnistung in die Gebärmutter entnommenen menschlichen Embryo zu veräußern oder zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck abzugeben, zu erwerben oder zu verwenden (vgl. § 2, Abs. 1 ESchG), beziehungsweise
- zu einem anderen Zweck als dem der Herbeiführung einer Schwangerschaft zu bewirken, daß sich ein menschlicher Embryo extrakorporal weiterentwickelt (vgl. § 2 Abs. 1 ESchG).

3.4 Die verfassungsrechtlich gewährleistete Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 Grundgesetz) berechtigt als solche den Forscher noch nicht zu Eingriffen in Rechte der Versuchspersonen. Dieser Grundsatz ist auch bei der Nutzung fetalen Gewebes zu Forschungszwecken bedeutsam.

4. RICHTLINIEN

4.1 Fetale Zellen und fetale Gewebe von lebenden Feten dürfen nur zum unmittelbaren Nutzen des Feten - oder gegebenenfalls der Mutter (Pränatale Diagnostik) - entnommen werden.

4.2 Für experimentelle und therapeutische Zwecke, die nicht dem unmittelbaren Nutzen des Feten oder der Mutter dienen, dürfen nur Zellen und Gewebe toter Feten verwendet werden. Todeskriterien sind das Fehlen von Spontanatmung und Herzschlag nach Ausschluß reversibler Einflüsse, wie Hypothermie des Fetus oder Arzneimittelwirkungen. Für Frühgeburten gelten die Kriterien des Hirntodes.

4.3 Entscheidungen zum Schwangerschaftsabbruch müssen unabhängig von dem Vorhaben einer Verwendung für Forschungs- oder Therapiezwecke erfolgen. Das Gespräch über die Verwendung fetaler Zellen oder Gewebe darf erst geführt werden, wenn der Entschluß zum Schwangerschaftsabbruch endgültig ist.

4.4 Vergünstigungen, mit denen die Entscheidung zum Schwangerschaftsabbruch oder zur Verwendung des Feten beeinflußt werden sollen, dürfen weder angeboten noch gewährt werden.

4.5 Die Schwangere hat ihre Einwilligung in die Verwendung fetaler Zellen und Gewebe gegenüber dem behandelnden Arzt nach erfolgter Aufklärung schriftlich zu erteilen. Sie kann Verfügungen hinsichtlich des Umfangs der Zell- und Gewebeentnahme sowie hin-

sichtlich der generellen Art der Verwendung treffen; auf die Person des Empfängers darf sie keinen Einfluß nehmen.

4.6 Für Entscheidungen über Zeitpunkt, Methode und Ort des Schwangerschaftsabbruches darf nur das Gesundheitsinteresse der Schwangeren, nicht das der Verwendung fetaler Zellen und Gewebe zu wissenschaftlichen, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken bestimmend sein.
4.7 Die an dem Schwangerschaftsabbruch Beteiligten dürfen nicht an der Verwendung fetaler Zellen oder fetaler Gewebe zu Forschungs- oder fremdnützigen Therapiezwecken mitwirken noch aus dieser einen Nutzen ziehen.

4.8 Experimentelle Forschungen und Heilversuche, die Untersuchungen an oder mit fetalen Zellen oder fetalen Geweben zum Gegenstand haben, müssen einer öffentlich-rechtlichen Ethikkommission zur Beurteilung vorgelegt werden. Diese hat sich zu vergewissern, daß
- die geplanten Untersuchungen einem hohen wissenschaftlichen Standard entsprechen,
- die gewünschten Erkenntnisse nicht auf eine andere Weise gewonnen werden können,
- die Untersucher über die erforderliche Qualifikation und wissenschaftlich-technische Ausstattung verfügen.

4.9 Zur Sammlung, Aufbewahrung und Verteilung fetaler Gewebe wird die Einrichtung von Gewebebanken[1)] empfohlen. Die Gewebe dürfen nur für Verwendungszwecke weitergegeben werden, die von einer Ethikkommission begutachtet wurden.

4.10 Für Datenschutz und Dokumentation gelten folgende Regelungen:
- Die gewebegewinnende Stelle (Arzt, Krankenhaus) speichert Daten über die Mutter und den Vater, deren Identität sie nicht enthüllen darf. Eine Kodierung ermöglicht den Austausch wissenschaftlich relevanter Informationen zwischen Quelle und Nutzer.
- Die Gewebebank sammelt und speichert Daten (mindestens 10 Jahre) über Herkunft und Weitergabe der von ihr aufbewahrten fetalen Zellen und fetalen Gewebe.
- Der Nutzer führt Unterlagen über die Verwendung der empfangenen Materialien.

4.11 Die Gewebebank darf von dem Nutzer lediglich den Ersatz der durch Aufbewahrung und Vermittlung entstandenen Kosten verlangen.

<u>Anmerkungen</u>

1. Übersichten bei:
   - Council on Scientific, Ethical and Judical Affairs of the American Medical Association: "Medical Application of Fetal Tissue Transplantation". J. Amer. Med. Ass. 263 (**1990**) 565-570

[1)] Voraussehbar ist eine Beschränkung der Forschungsnutzung auf wissenschaftliche Institute und Großkliniken. Die Einrichtung von Gewebebanken erfolgt daher am zweckmäßigsten in den regionalen pathologischen Einrichtungen.

- Vawter, D. et al.: "The Use of Human Fetal Tissue: Scientific, Ethical and Policy Concerns. Report on an Interdisciplinary Research Project", Center for Biomedical Ethics, University of Minnesota, **1990**

2. Kellnar, St. u. T. Rattanasouwan: Die intraperitoneale fetale Dünndarmtransplantation als Therapie des Kurzdarmsyndroms. Z. Europ. J. Ped. Surgery (im Druck)
3. Stellungnahmen und Regelungsvorschriften internationaler und nationaler Institutionen:
   - Report of the Human Fetal Tissue Transplantation Research Panel, National Institutes of Health, Bethesda, Maryland **1988**
   - Statement on Fetal Tissue Transplantation. The World Medical Association, Hongkong **1989**
   - Report of the Committee to Review the Guidance on the Research Use of Fetuses and Fetal Material. Presented to Parliament, Her Majesty's Stationery Office, London **1989**
   - Report on the Use of Foetal Embryonic and Preembryonic Material for Diagnostic, Therapeutic, Scientific, Industrial and Commercial Purposes. Select Committee of Experts, Council of Europe **1990**

Mitglieder des Arbeitskreises

Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. H. Beier
Direktor des Instituts für Anatomie und Reproduktionsmedizin, Medizinische Fakultät der TH Aachen

Priv.-Doz. Dr. phil. D. Birnbacher
Fachbereich 1, Philosophie, Religions- und Sozialwissenschaften, Universität-Gesamthochschule-Essen

Frau Marita Blüm, Bonn

Prof. Dr. theol. F. Böckle (†)
em. Direktor des Moraltheologischen Seminars der Universität Bonn

Dr. jur. H.G. Koch
Max-Planck-Institut für ausländisches und internationales Strafrecht an der Universität Freiburg

Prof. Dr. med. H. Hepp
Direktor der Universitäts-Frauenklinik, Klinikum Großhadern, München

Frau Prof. Dr. rer. soc. Uta Gerhardt
Leiterin der Abt. Medizinische Soziologie der Universität Gießen

Frau Prof. Dr. med. Helga Rehder
Leiterin der Abt. für Klinische Genetik am Medizinischen Zentrum für Humangenetik der Universität Marburg

Frau Dr. med. Ingeborg Retzlaff
Ärztin für Gynäkologie und Geburtshilfe,
Präsidentin der Ärztekammer Schleswig-Holstein, Lübeck

Prof. Dr. med. Dr. theol. D. Rössler

Evangelisch-Theologisches Seminar der Universität Tübingen

Frau Dr. jur. Gabriele Wolfslast
Juristisches Seminar der Universität Göttingen

Prof. Dr. med. H.-B. Wuermeling
Direktor des Instituts für Rechtsmedizin der Universität Erlangen

Prof. Dr. med. H.-P. Wolff (Federführender)
Vorsitzender der Zentralen Kommission der Bundesärztekammer zur Wahrung ethischer Grundsätze in der Reproduktionsmedizin, Forschung an menschlichen Embryonen und Gentherapie, München

Berater:

Prof. Dr. med. G. Dhom
em. Direktor des Pathologischen Instituts der Universität des Saarlandes, Homburg/Saar

Prof. Dr. med. W. Ch. Hecker
em. Direktor der Kinderchirurgischen Klinik, Dr. v. Haunersches Kinderspital der Universität München

Frau Ass. Ulrike Wollersheim
Rechtsabteilung der Bundesärztekammer, Köln