

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Priska Hinz (Herborn),
Krista Sager, Volker Beck (Köln), weiterer Abgeordneter
und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 16/1607 –**

Forschungsprojekte mit embryonalen Stammzellen im Sechsten und Siebten Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Union

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Siebte Forschungsrahmenprogramm der Europäischen Union (7. FRP) soll als zentrales Instrument europäischer Forschungsförderung eine strukturierende Wirkung auf Forschung und technologische Entwicklung entfalten und zur Verwirklichung des Europäischen Forschungsraums sowie zur Innovation beitragen. Zu den Themenbereichen des 7. FRP gehören auch umstrittene Forschungsbereiche der Biotechnologie wie die embryonale Stammzellforschung.

1. Wie bewertet die Bundesregierung die Forderung, dass mit dem 7. FRP Forschungsarbeiten in der EU gefördert werden sollten, die aus ethischen Gründen in mehreren Mitgliedstaaten verboten sind?
2. Setzt sich die Bundesregierung bei den Verhandlungen über das 7. FRP dafür ein, dass keine Forschungsarbeiten von der EU gefördert werden, an denen sich einzelne Mitgliedstaaten aus Rechtsgründen nicht beteiligen können, weil (und soweit) solche Forschungsvorhaben nach der Rechtsordnung ihres Landes unter Strafe stehen?

Die Fragen 1 und 2 werden im Zusammenhang beantwortet:

Die Bundesregierung hat sich in den bisherigen Verhandlungen dafür ausgesprochen, in schwierigen Fragen der Bioethik nationale Anforderungen aus Verfassung und Gesetzen vorrangig zu berücksichtigen. Deshalb setzt sich die Bundesregierung dafür ein, dass die Förderungsverbote aus dem 6. FRP bestehen bleiben.

Darüber hinaus hat sich die Bundesregierung bei den bisherigen Verhandlungen dafür eingesetzt, dass im 7. FRP nur bereits existierende humane embryonale Stammzellen (hES-Zellen) gemäß dem deutschen Stammzellgesetz mit Stichtag 1. Januar 2002 verwendet werden dürfen. Außerdem hat die Bundesregie-

rung gefordert, dass die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus menschlichen Embryonen nicht mit EU-Mitteln gefördert wird.

3. Macht sich die Regierung bei den Verhandlungen über das 7. FRP dafür stark, dass auf europäischer Ebene bei den Forschungsprojekten eine Beschränkung auf bestehende Stammzelllinien im Sinne des deutschen Stammzellgesetzes vorgenommen wird?
4. Für welchen Stichtag setzt sich die Regierung bei den Verhandlungen über das 7. FRP im Bereich der Forschung mit embryonalen Stammzellprojekten ein?

Zu den Fragen 3 und 4 wird auf die Antwort zu den Fragen 1 und 2 verwiesen.

5. Welche Projekte wurden oder werden im Rahmen des 6. FRP als Projekte mit embryonalen Stammzellen gefördert, und bis zu welchem Stichtag wurden die dafür verwendeten Stammzellen gewonnen?

Im 6. FRP werden bislang neun Forschungsprojekte gefördert, bei denen die Verwendung bereits existierender humaner embryonaler Stammzelllinien vorgesehen ist (s. hierzu im Einzelnen Anlage).

6. Wenn sich hierunter Projekte mit embryonalen Stammzellen befinden, die nicht der Stichtagsregelung des deutschen Stammzellgesetzes entsprechen, um welche Projekte handelt es sich, zu welchem Zeitpunkt wurden die verwendeten Stammzellen gewonnen, und welche belegbaren wissenschaftlichen Gründe gibt es dafür, dass keine Stammzellen entsprechend der deutschen Stichtagsregelung für das geförderte Projekt verwendet wurden?

Von den in der Anlage genannten neun Projekten, bei denen embryonale Stammzelllinien verwendet werden, entsprechen sechs Projekte (Nr. 4 bis 9) nicht der deutschen Stichtagsregelung.

Die Frage, welche belegbaren wissenschaftlichen Gründe es dafür gibt, weshalb in diesen Projekten keine hES-Zellen entsprechend der deutschen Stichtagsregelung verwendet wurden, ist für EU-Projekte kein Kriterium, da es für diese keine Begrenzung auf einen festen Stichtag gibt.

Sofern in einem Forschungsprojekt im 6. FRP die Verwendung embryonaler Stammzellen beantragt wird, wird dieses Projekt einer ergänzenden ethischen Überprüfung unterzogen, bei der die in den „Durchführungsbestimmungen für Projekte mit embryonalen Stammzellen“ vorgegebenen Kriterien überprüft werden (s. http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/procedural_modalities_en.pdf). Dabei wird auch überprüft, ob die Verwendung humaner embryonaler Stammzelllinien für die Erreichung der wissenschaftlichen Ziele des Projekts erforderlich ist. Dies wird im Begutachtungsbericht entsprechend vermerkt.

7. Wie hoch ist das jeweilige Fördervolumen für die unter 6. und 7. genannten Projekte?

Das Fördervolumen der Einzelprojekte kann der in der Anlage beigelegten Tabelle entnommen werden. Das Fördervolumen der bislang geförderten neun EU-Projekte, bei denen u. a. die Verwendung humaner embryonaler Stammzelllinien vorgesehen ist, beträgt insgesamt rd. 72,43 Mio. Euro. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass diese Mittel für die Projekte insgesamt zur Verfügung gestellt werden und der tatsächlich in die Forschung mit hES-Zellen fließende Anteil nur einen Teil der Gesamtmittel darstellt.

Stand: 08.06.2006

Anlage zur Kleinen Anfrage BT-Drs. 16/1607

EU-Projekte mit humanen embryonalen Stammzellen im 6. FRP

Nr	Antrags-Nr.	Titel	Zelllinien ¹	EU-Finanzmittel (Millionen €)
1	503573	Lymphangiogenomics	2x NIH ²	9,00
2	503257	ReProTect	2x NIH	9,10
3	018999	Osteocord	4x NIH	2,49
4	512145	BetaCell-Therapy	7x vor dt. Stichtag (z. Teil NIH); 1 Linie Apr. 2002	11,79
5	503005	EuroStemCell	9x NIH; 8x nach dt. Stichtag	11,91
6	018630	HeartRepair	4x vor dt. Stichtag (3x NIH); 5x nach dt. Stichtag	11,40
7	018817	Thercord	2x nach dt. Stichtag	1,80
8	018940	Vitrocellomics	3x vor dt. Stichtag (NIH); 18x nach dt. Stichtag	2,94
9	018739	ESTOOLS	12x vor dt. Stichtag (NIH); 23x nach dt. Stichtag; 17x zwischen 2001 und 2004 (keine genaue Angabe)	12,00
			Summe	72,43

¹ Angaben zum Gewinnungszeitpunkt der verwendeten humanen embryonalen Stammzelllinien beruhen auf Angaben der EU-Kommission

² NIH = Die Stammzelllinien werden im NIH-Register geführt und wurden daher vor dem deutschen Stichtag gewonnen, da der Stichtag für die Aufnahme in das NIH-Register der 9. August 2001 ist.

8. Wie hoch ist das Fördervolumen im Rahmen des 6. FRP für andere Projekte im Bereich der regenerativen Medizin, also z. B. für die adulte Stammzellforschung und weitere Bereiche?

Die Arbeitsprogramme, die die Grundlage für die Ausschreibungen des 6. RP darstellen, fokussieren auf Forschungsziele und präzisieren Forschungsfragestellungen, ohne deren konkrete Umsetzung mit Technologien oder Methoden festzulegen. Darüber hinaus ermöglichen Struktur und Ausgestaltung der Forschungsprojekte keine Präzisierung, welcher Partner zu welchem Zeitpunkt und für welchen Zeitraum in welchem Bereich der Regenerativen Medizin, z. B. der Stammzellforschung mit humanen adulten oder mit tierischen Stammzellen, tätig ist oder war. Eine verlässliche Aussage zum jeweiligen Fördervolumen lässt sich daher nicht treffen. Eine grobe Abschätzung der Europäischen Kommission gibt für den Zeitraum bis Ende 2005 für das 6. FRP ein Volumen von mehr als 400 Mio. Euro für 80 Forschungsprojekte an, in denen mit Stammzellen gearbeitet wird. In 71 Projekten (rd. 90 Prozent) wird dabei nur mit adulten Stammzellen geforscht.

9. Inwieweit liegen der Bundesregierung wissenschaftlich belegbare Informationen vor, dass mit Stammzelllinien entsprechend dem deutschen Stammzellgesetz Grundlagenforschung im Bereich der Stammzellforschung (u. a. im Bereich der Knochenmarkserkrankungen) nicht möglich ist?

Wenn ja, um welche Forschungsprojekte handelt es sich?

Eine systematische Untersuchung über Forschungsbereiche, die mit den dem deutschen Stammzellgesetz entsprechenden hES-Zellen nicht bearbeitet werden können, liegt der Bundesregierung nicht vor.

Ein Beispiel für Grundlagenforschung, die in Deutschland nicht erlaubt ist, ist die Forschung mit neuen humanen ES-Zelllinien, die aus Embryonen von Trägern humangenetischer Krankheiten etabliert wurden und die als Modellsystem humangenetischer Krankheiten dienen können. Siehe ergänzend hierzu auch die Antwort zu Frage 10.

10. Inwieweit liegen der Bundesregierung wissenschaftlich belegbare Informationen vor, dass Stammzelllinien, die dem deutschen Embryonenschutzgesetz entsprechen, verunreinigt sind?

Wenn ja, um welche Verunreinigungen handelt es sich?

Welche wissenschaftlichen Gründe sprechen gegen den Einsatz dieser Stammzellen im Bereich der Grundlagenforschung und welchen wissenschaftlich belegbaren Einfluss hat diese Verunreinigung auf die Qualität der Stammzellforschungsprojekte, die im Rahmen des deutschen Stammzellgesetzes durchgeführt werden?

Alle vor dem deutschen Stichtag kultivierten hES-Zellen werden mit tierischen Seren und auf embryonalen Fibroblasten der Maus, die als Nährzellen dienen, kultiviert und sind somit mit tierischen Zellen und Zellbestandteilen kontaminiert. Damit besteht die Gefahr einer potentiellen Verunreinigung der hES-Zellen zum einen mit tierischen Viren, z. B. Retroviren aus Maus-Fibroblasten, und zum anderen mit Proteinen aus dem verwendeten Kälberserum.

Grundlagenforschung, isoliert von potentiellen medizinischen, pharmakologischen und industriellen Anwendungen, ist mit den nach dem Stammzellgesetz (StZG) zulässigen hES-Zellen in Deutschland grundsätzlich möglich. Einschränkungen bestehen jedoch insbesondere im Bereich der systematisch ver-

gleichenden Grundlagenforschung. Die zur Verfügung stehenden hES-Zelllinien wurden unter nicht standardisierten Bedingungen und in chemisch nicht definierten Medien generiert. Diese hES-Zelllinien entstammen zudem verschiedenen Entwicklungsstadien früher Embryonen. Die Vergleichbarkeit der Eigenschaften und die Übertragbarkeit von Forschungsergebnissen ist demzufolge begrenzt.

11. Inwieweit liegen der Bundesregierung Erkenntnisse vor, dass mit Stammzelllinien entsprechend der deutschen Stichtagsregelung in anderen Ländern (EU, USA und andere Länder) geforscht wurde bzw. wird, und welche Ergebnisse haben diese Forschungsprojekte erbracht?

Hat die zuvor genannte Verunreinigung der Stammzellen die Qualität dieser Forschungsprojekte beeinträchtigt, und wenn ja, wodurch?

Der Bundesregierung liegen hierzu keine systematischen Informationen vor.

12. Setzt sich die Regierung bei den Verhandlungen über das 7. FRP dafür ein, dass Projekte von einer Förderung ausgeschlossen werden, bei denen die freiwillige und unentgeltliche Spende von Geweben und Zellen für die Forschung nicht sichergestellt ist?

Die Teilnehmer an EU-Forschungsprojekten sind bereits aufgrund der Regelungen des 6. FRP dazu verpflichtet, die Bestimmungen der EU-Grundrechtecharta, des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates und der EU-Geweberichtlinie einzuhalten, welche eine freiwillige und unentgeltliche Spende von Gewebe und Zellen verlangen.

Die Ausgestaltung dieser allgemeinen Grundsätze erfolgt durch die Arbeitsprogramme und die weiteren Durchführungsbestimmungen, durch die Überprüfung von Anträgen im Rahmen des allgemeinen Begutachtungsprozesses und ergänzend einer ethischen Begutachtung bei allen Projekten, in denen humane Zellen oder Gewebe verwendet werden sollen. Durch dieses Gesamtsystem sind die Freiwilligkeit und Unentgeltlichkeit von Zell- und Gewebespenden für die Forschung aus hiesiger Sicht hinreichend sichergestellt und die entsprechende Forderung erfüllt.

Diese Bestimmungen des 6. FRP sollen in unveränderter Form in das 7. FRP übernommen werden.

13. Tritt die Regierung bei den Verhandlungen über das 7. FRP dafür ein, dass bei ethisch sensiblen Themen eine ethische Prüfung durchgeführt werden muss, insbesondere bei der Einreichung von Forschungsprojekten, bei denen es um die Verwendung menschlicher Embryonen und humaner embryonaler Stammzellen geht?
14. Wenn ja, für welche Kriterien und für welches konkrete Prozedere im Rahmen dieser ethischen Prüfung setzt sich die Bundesregierung ein?
Welchen Einfluss sollte diese Prüfung auf die Zulassung oder Ablehnung eines Forschungsantrages haben und wer fällt diese Entscheidung?

Die Fragen 13 und 14 werden im Zusammenhang beantwortet:

Die Bundesregierung tritt bei den Verhandlungen zum 7. FRP dafür ein, dass ethisch sensible Projekte, also insbesondere solche, die die Verwendung humaner Embryonen und humaner embryonaler Stammzellen vorsehen, ebenso wie im 6. FRP einer ethischen Prüfung unterzogen werden, wie dies im Vorschlag der

EU-Kommission zum Spezifischen Programm „Zusammenarbeit“ des 7. FRP vorgesehen ist. Im Übrigen wird auf die Antwort zu Frage 15 verwiesen.

15. Verfolgt die Bundesregierung bei den Verhandlungen über das 7. FRP das Ziel, dass die nationalen Parlamente darüber informiert werden, welche Forschungsprojekte eingereicht werden, bei denen es um die Verwendung menschlicher Embryonen und humaner embryonaler Stammzellen geht, sowie dafür, dass den Parlamenten die Prüfungsergebnisse der ethischen Prüfung vorgelegt werden?

Für die Durchführung des EU-Forschungsrahmenprogramms und der zu seiner Durchführung beschlossenen Spezifischen Programme und Arbeitsprogramme ist die EU-Kommission zuständig, wobei im jeweiligen Programm die Mitwirkung des Rates vorgesehen ist. Artikel 7 Abs. 3 des Kommissionsentwurfs für das Spezifische Programm „Zusammenarbeit“ sieht vor, dass für die Verabschiedung von Forschungsmaßnahmen, bei denen humane Embryonen und humane embryonale Stammzellen verwendet werden, das sog. Regelungsausschussverfahren gilt (vgl. dazu den „Komitologiebeschluss“, Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse, ABl. EG Nr. L 184 S. 23). Das heißt, dass die Regierungen der Mitgliedstaaten über ihre nationalen Repräsentanten in den Programmausschüssen über diese Projekte informiert werden und ihnen ein Recht zur Stellungnahme und Mitbestimmung eingeräumt wird.

Aufgrund der Vertraulichkeit des Antragsverfahrens ist eine Weitergabe von Informationen über eingereichte Projekte, Gutachterempfehlungen und insbesondere die Ergebnisse der ethischen Prüfung nicht zulässig. Informationen über bewilligte Projekte werden von der EU-Kommission im Internet veröffentlicht, siehe www.cordis.europa.eu.

16. Für welches Fördervolumen im Bereich der Stammzellforschung setzt sich die Bundesregierung bei den Verhandlungen über das 7. FRP ein, aufgeteilt nach Stammzellforschung mit embryonalen und adulten Stammzellen sowie für Forschungsprojekte mit Nabelschnurblut in diesem Bereich?

Bislang gibt es keine detaillierte Planung für die Verteilung der Finanzmittel im einschlägigen Spezifischen Programm „Zusammenarbeit“ des 7. FRP. Bislang sind lediglich für den Gesamt-Bereich Gesundheit Finanzmittel in Höhe von insgesamt 8,319 Mrd. Euro vorgesehen.

