

Janet Opper, Vasilija Rolfes, Phillip H. Roth (Hrsg.)

Chancen und Risiken der Stammzellforschung



Berliner
Wissenschafts-Verlag

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|-------------|---|-----|
| I. | Einleitung: Chancen und Risiken der Stammzellforschung aus einer interdisziplinären Perspektive | 7 |
| | <i>Heiner Fangerau, Ulrich M. Gassner, Renate Martinsen</i> | |
| II. | Derzeitiger Stand der iPS-Zellen-Forschung | 15 |
| | <i>Jürgen Heschele</i> | |
| | Ethische Analysen | |
| III. | Ein Trend zur Zweckrationalität? Ethische Bewertungen der Stammzellforschung im 21. Jahrhundert | 31 |
| | <i>Vasilija Rolfes, Uta Bittner, Heiner Fangerau</i> | |
| IV. | Auswirkungen der jüngsten Ergebnisse aus der Forschung mit induzierten pluripotenten Stammzellen auf Elternschaft und Reproduktion: Ein Überblick | 66 |
| | <i>Vasilija Rolfes, Uta Bittner, Ulrich M. Gassner, Janet Opper, Heiner Fangerau</i> | |
| V. | Die ethische Beurteilung der iPS-Zellen: grundlegende und anwendungsorientierte Überlegungen zur Einordnung eines neuen Therapieansatzes | 86 |
| | <i>Christian Lenk</i> | |
| VI. | Erhöhtes Risiko – erhöhte Sicherheit? | 100 |
| | Forschungsethische Herausforderungen der klinischen Anwendung humaner pluripotenter Stammzellen <i>Clemens Heyder</i> | |
| | Politikwissenschaftliche Analysen | |
| VII. | Paradoxe Zukünfte | 121 |
| | Eine narratologisch-empirische Analyse des Diskurswandels von Moral zu Risiko in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen in Deutschland <i>Renate Martinsen, Helene Gerhards, Florian Hoffmann, Phillip H. Roth</i> | |

| | |
|--|-----|
| VIII. Stammzellforschung und ihre Anwendungen am Menschen in den Medien | 172 |
| Zur Performanz eines wissenschaftspolitischen Diskurses <i>Helene Gerhards</i> | |
| IX. Adulte Stammzellen im blinden Fleck des Diskurses | 200 |
| Anwendungsperspektiven eines konstruktivistischen Forschungsprogramms für die Technikfolgenabschätzung <i>Florian Hoffmann</i> | |
| X. Unverfügbarkeit als Problem politischer Regulierung | 232 |
| <i>Silke Gülker</i> | |
| Rechtswissenschaftliche Analysen | |
| XI. Zur Zulässigkeit therapeutischen Klonens mittels Zellkerntransfer | 255 |
| <i>Ulrich M. Gassner, Janet Opper</i> | |
| XII. „Theorie“ und Praxis des Risikorechts | 279 |
| <i>Stephan Meyer</i> | |
| XIII. Der Rechtsrahmen der artifiziiellen Gewinnung und Erzeugung von Stammzellen sowie deren Nutzung | 293 |
| Neue Aspekte für alte Rechtsfragen der Embryonen- und Stammzellenforschung <i>Timo Faltus</i> | |
| Handlungsempfehlungen | |
| XIV. Politikempfehlungen zur Stammzellforschung auf Basis einer interdisziplinären Chancen- und Risikoanalyse | 337 |
| <i>Heiner Fangerau, Ulrich M. Gassner, Renate Martinsen, Uta Bittner, Helene Gerhards, Florian Hoffmann, Janet Opper, Vasilija Rolfes, Phillip H. Roth</i> | |
| Kurzbiographien der Autorinnen und Autoren | 353 |

I. Einleitung: Chancen und Risiken der Stammzellforschung aus einer interdisziplinären Perspektive

Heiner Fangerau, Ulrich M. Gassner, Renate Martinsen

Von der Moral zum Risiko?

Spätestens seit der Jahrtausendwende bewegt die Stammzellforschung weltweit die Wissenschaft, die Medien, die Politik und das Recht. Auf der einen Seite hat insbesondere die Möglichkeit, sogenannte humane embryonale Stammzellen zu gewinnen und zu kultivieren, eine kontroverse Debatte sowohl in wissenschaftlichen Kreisen als auch auf politischer, rechtlicher und religiöser Ebene ausgelöst. Auf der anderen Seite sind durch neue Methoden, Stammzellen aus adulten Zellen zu induzieren und zu differenzieren, mit der Zeit immer mehr potenzielle therapeutische Anwendungsmöglichkeiten in den Vordergrund getreten.¹

In einem Überblick über die ethischen Fragen der Stammzellforschung und -anwendung aus dem Jahr 2014 äußerten die Autoren entsprechend die Hoffnung, dass Wissenschaftler ihre „Diskussion als Ausgangspunkt für eine eingehendere Identifikation und Analyse von spezifischen Problemen“ nutzen würden, die „mit spezifischen translationalen Forschungsprojekten“ verbunden seien (King und Perrin 2014).² Unter Translation verstehen die Autoren allgemein den Schritt der Forschung vom Labor in die klinische Anwendung (auch genannt „from bench to bedside“). Ihre Betonung der Notwendigkeit einer Auseinandersetzung mit spezifischen translationalen Problemen implizierte dabei zweierlei: Zum einen, dass die Stammzellforschung auf dem Sprung in die Klinik sei und zum anderen, dass der Übergang neue, spezifische ethische Problemfelder mit sich bringe. So stellen sie fest, dass die Debatten um die Stammzellforschung einen Grad der Normalität erreicht hätten, der dem Diskurs über neuartige therapeutische Ansätze in der medizinischen Forschung entspreche. Zwar seien Kontroversen hinsichtlich der Generierung und (verbrauchenden) Forschung mit menschlichen Embryonen, Chimären und Klonen immer noch Bestandteil des Diskurses, doch seien diese „herausragenden Kontroversen insgesamt weniger bedeutend gewesen als Überlegungen zu Gerechtigkeit [...] und Zustimmungs-, Herkunfts- und Regelungsfragen“ (ebd.). In Übereinstimmung mit etlichen anderen Autoren rechtfertigen sie diese Hinwendung zu einem praxisnahen Ansatz medizinischer Forschungsfragen mit dem raschen Fortschritt und der Vielzahl existierender Stammzelltypen, die einer dif-

1 BMBF Call „Richtlinien zur Förderung von Forschungsvorhaben zu den ethischen, rechtlichen und/oder sozialen Aspekten der Stammzellforschung bzw. der Anwendung von Stammzellen“ vom 15.12.2014. <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5487.php> (letzter Zugriff 26.09.2019).

2 Deutsche Übersetzung hier und im Folgenden durch Fangerau/Gassner/Martinsen.

ferenzierten Evaluation zugeführt werden müssten. Darüber seien, so andere Autorinnen und Autoren, die alten, grundlegenden ethischen Probleme, die zur Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen (hES) gehörten, technisch durch die induzierte pluripotente Stammzellforschung (iPS) gelöst bzw. überwunden worden (Lo und Parham 2009).

Die Verschiebung des Diskurses von der Frage der grundsätzlichen normativen Akzeptanz hin zur ethisch geleiteten Risikoabschätzung stellt kein Alleinstellungsmerkmal der Stammzellforschung dar. Die Geschichte der Medizin kennt zahlreiche Beispiele, in denen der Diskurs über die ethischen Grenzen einer Technik sich allmählich wandelte, wenn diese allgemein verfügbar wurde.³ Üblicherweise führt die Akzeptanz einer Technologie, wenn sie in der klinischen Praxis erfolgreich angewendet werden kann, zu einer Veränderung der begleitenden ethischen Debatten: Argumente, die auf die Grenzen von Eingriffen in die menschliche Natur zielten, wurden verdrängt von Diskussionen über praktische Risiken des Einsatzes oder den Missbrauch der jeweiligen Technik. Diesen Risiken wurden die sich durch die Technik eröffnenden Chancen gegenübergestellt. Eine solche anwendungsorientierte Risiko-Nutzenabwägung hat durchaus einen normativen Gehalt. Der ethische Diskurs hat sich jedoch vom normativen Grundsatz zum Anwendungsdiskurs gewandelt. An einem gewissen Punkt allerdings scheint das Aufkommen einer neuen Technik oder die Kombination bestehender Techniken den Kreislauf des Wandels von grundsätzlichen ethischen Bedenken hin zur ethisch fundierten Risikoabschätzung wieder in Gang zu setzen: Ein Beispiel stellt hier die Kombination der Stammzellforschung mit einfachen Methoden der Genveränderung durch die CRISPR/Cas-Technologie dar. Diese zog wiederum grundsätzliche ethische Bedenken in Bezug auf die Erzeugung menschlich-tierischer Chimären (Feng et al. 2015; Shaw et al. 2015) oder die Grenzen des Bioengineering (insbesondere der Keimbahninterventionen) nach sich (Cyranoski 2015). Auch andere therapeutisch vielversprechende Kombinationen von Techniken zum „cell engineering“ wie der Zellkerntransfer (SNCT)⁴ haben neue ethische Bedenken hervorgerufen.⁵

Die Verheißung des therapeutischen Einsatzes von Stammzellen hat weder das Nachdenken über grundsätzliche Fragen (wie die nach dem moralischen Status des menschlichen Embryos) noch den Ruf nach einer Regulierung der zukünftigen Forschung zum Stillstand gebracht. Dennoch hat sich der Stammzelldiskurs – wie Auseinandersetzung-

3 Ein Beispiel stellt die Geschichte der In-vitro-Fertilisation (IVF) dar. Eine generelle Ablehnung der Technologie verschob sich nach der Geburt des ersten mittels IVF erzeugten Kindes hin zu Diskussionen über die rechtlichen, sozialen und ethischen Risiken der Spermaspende, Eizellspende, Leihmuttertschaft etc. (vgl. Kyle 2000).

4 Die Möglichkeiten und Hoffnungen finden sich zum Beispiel abgebildet bei Huang et al. (2014).

5 Ein Beispiel hierfür waren die ad-hoc Empfehlungen zur Stammzellforschung des Deutschen Ethikrats (Deutscher Ethikrat 2014, S. 6).

gen über andere Biotechnologien auch – in den vergangenen 20 Jahren von Grundsatzzfragen hin zu mehr praxisorientierten Fragen der klinischen Anwendung bewegt. Es scheint, als ob – analog zu früheren Debatten über Gentechnologien (Deutscher Bundestag 1987) – der ethische Topos zwischen „Hype and Hope“ von der Risikoperspektive abgelöst bzw. in den Hintergrund gedrängt worden wäre (Bertolini et al. 2015). Unsere Hypothese ist, dass im Diskurs die moralische und technische Unsicherheit in Bezug auf Stammzellen sich vereinen und dabei im Sinne eines Hybrides zu einer unbestimmten Unsicherheit zusammengeführt worden sind, die nun in Richtung einer Risikoabschätzung thematisiert wird, weil die Risikokonzeption im öffentlichen und wissenschaftlichen Diskurs eventuell besser geeignet scheint, die Komplexität dieses Gebietes der Biomedizin zu beschreiben.

Konzept des Bandes und Risikobegriffe

Im vorliegenden Band wollen wir in einem interdisziplinären Ansatz dieser Hypothese aus verschiedenen Perspektiven auf den Grund gehen.

Dabei werden wir in den folgenden Beiträgen Regulierungsfragen und den Rechtsstatus analysieren (Kapitel XI, XII, XIII), die ethische Debatte rekonstruieren und diskutieren (Kapitel III, IV, V, VI) sowie in einem politikwissenschaftlichen Zugang den derzeitigen öffentlichen Diskurs erfassen, aufschlüsseln und einordnen (Kapitel VII, VIII, IX, X). Die öffentlichen Debatten über Stammzellforschung haben zu unterschiedlichen rechtlichen Regulierungen in verschiedenen Ländern geführt (Holm 2004). Eine Reihe von Juristen, Sozialwissenschaftlern und Medizinethikern stimmen darin überein, dass die deutschen Regulierungen im Vergleich zu anderen Ländern eher restriktiv sind (Fink 2007). Möglicherweise liegen die Gründe dafür in den Pfadabhängigkeiten der historischen Entwicklung des deutschen Rechtssystems und in dem kollektiven Bewusstsein des Missbrauchs medizinischer und sozialer Techniken während des Nationalsozialismus. Außerdem bewirkte die Professionalisierung der Bioethik und die Politisierung der biomedizinischen Debatte eine Fokussierung des Diskurses auf die normativen Konflikte im Zusammenhang mit dem moralischen Status des menschlichen Embryos und der Identität des Menschen (Schneider 2014; Martinsen 2004). Mittlerweile sind weitere relevante Aspekte wie neue Anwendungsgebiete, neue Modelle von Elternschaft, Genderfragen, Kommerzialisierungs- und Patentierungsbestrebungen etc. in den Vordergrund getreten (Chu 2003; Caulfield 2010; Faden et al. 2003; Quigley/Chan 2012; Ishii et al. 2013). Insbesondere die Aussicht auf die zukünftig bevorstehende klinische Erprobung stammzellbasierter Therapien brachte, wie oben dargestellt, eine Verlagerung des ethischen Fokus und der damit zusammenhängenden Richtlinien auf die praktischen ethischen Herausforderungen klinischer Forschung im Allgemeinen mit sich (Habets et al. 2014; Hyun 2010; Hyun et al. 2008; Illes et al 2011; Kato 2012;

Lo und Perham 2010; Niemansburg et al. 2014). Die „alte“ deutsche Debatte wird als „historisch“ und „abgeschlossen“ wahrgenommen (Schwarzkopf 2014).

Die Risiko-Semantik spielt eine prominente Rolle bei der Frage der Gestaltung von (insbesondere kontrovers diskutierter) Technik, wie sie auch die Stammzellforschung und die bereits etablierten Stammzelltherapien darstellen. Denn im liberalen Rechtsstaat kann der Gesetzgeber neben der Förderung bestimmter Techniken und Technologien eine restriktive Technologiepolitik verfolgen, muss Eingriffe in die private Innovationsfreiheit sowie die Forschungsfreiheit jedoch legitimieren, indem er das Erfordernis von Gefahrenabwehr und Risikoversorge plausibilisiert. Eine Möglichkeit, Restriktionen zu legitimieren, besteht darin, Risiken, die an eine Technologie geknüpft sind, hervorzuheben. Verständlicherweise spielen Risiko-Semantiken eine bedeutsame Rolle bei der Konfiguration von Technologien, insbesondere auch von Biotechnologien wie der Stammzellforschung und ihren Anwendungen. Risikobewertungen und Evaluationen sind wichtige Elemente für die Gestaltung der politischen Rahmenbedingungen von Technologien.

Der Risikobegriff selbst wird im Kontext gesellschaftlicher Debatten um Für und Wider einer Technik unterschiedlich konzeptualisiert – insbesondere zwei grundlegende Risikoverständnisse sind bedeutsam (Luhmann 1991, 1993; Kälbe 2007):

1. Ein informationsbasiertes Konzept (z. B. „Rational Choice“-Theorien), das auf der Leitdifferenz von „Risiko“ versus „Sicherheit“ aufbaut. Sicherheit wird dabei als mathematisch zu ermittelnde Frage betrachtet: Mit Methoden der quantitativen Sozialforschung soll die Zukunft so exakt wie möglich ermittelt und die Wahrscheinlichkeit des Eintretens zukünftiger Ereignisse errechnet werden. In Form von Prognosen kommt dieser Risikoforschung Bedeutsamkeit im Rahmen der Politikberatung zu, da sie eine Rationalisierung der Entscheidungsfindung in Aussicht stellt. Dieser auf linearen Entwicklungsmodellen basierende Risikobegriff stößt in der (Wissens)-Soziologie auf starke Skepsis: Sicherheit kann zwar angestrebt werden, ist aber letztlich in der Realität nicht zu erreichen und ist demnach als Reflexionsterminus zu begreifen. Sowohl Sicherheit als auch Unsicherheit sind konstitutiv „unsicher“ – die Zukunft ist und bleibt unbekannt.
2. Ein entscheidungszentriertes Konzept (z. B. Systemtheorie), bei dem im Anschluss an Niklas Luhmann auf die Leitdifferenz „Risiko“ und „Gefahr“ fokussiert wird. Sowohl Risiken als auch Gefahren teilen in diesem Konzept die Unsicherheit eines zukünftigen Schadens. Relevant ist nun die Zurechnung auf Entscheidungen, d. h.: beim Risiko wird die künftige Schädigung zurückgeführt auf eine eigene Entscheidung (Selbstreferentialität), während bei Gefahren eine Schädigung von außen (Fremdreferentialität) angenommen wird. Wie sozialpsychologische empirische Studien zeigen, sind Entscheider grundsätzlich risikofreudiger als Betrof-

I. Einleitung: Chancen und Risiken der Stammzellforschung

fene, was Partizipation zielführend erscheinen lässt: Werden die Betroffenen „ins Boot geholt“ und bekommen das Gefühl, an der Entscheidung teilzuhaben, dann sind sie eher geneigt, Risikobedenken ad acta zu legen.

Im Band wird eine entscheidungstheoretische Sichtweise präferiert, da sie eine komplexere Fassung des Risikobegriffs ermöglicht: (a) Risiken haben eine sachliche, zeitliche und soziale Dimension, wobei insbesondere die beiden zuletzt genannten in ein Spannungsverhältnis treten können; (b) sodann kann die Umgangsweise mit Risiken in unterschiedlichen gesellschaftlichen Teilbereichen beobachtet werden. Differenzierungstheoretisch betrachtet operieren diese in der funktional ausdifferenzierten Moderne nach je spezifischen Relevanzkriterien, die sich an ihren jeweiligen binären Leitdifferenzen ausrichten: der Ethik geht es um Gut/Schlecht, dem Rechtssystem um Recht/Unrecht, der Politik um Macht-Haben/Macht-Nichthaben, der Wissenschaft um Wahrheit/Nicht-Wahrheit etc., was in Bezug auf die Risikoproblematik selektive Zugriffsweisen (inklusive „blinder Flecken“) impliziert.

In diesem Band wird zum einen diese Risikoperspektive in ihrer Anwendung auf die Stammzellforschung untersucht und zum anderen verschiedene disziplinäre Zugriffe auf die Thematik abgebildet.

In einem *ersten Themenblock* werden die naturwissenschaftlichen Grundlagen vorgestellt (Hescheler). Darauffolgend sollen die ethischen, politikwissenschaftlichen und rechtlichen Implikationen der Stammzellforschung und ihrer Anwendungen in mehreren Beiträgen einer Analyse unterzogen werden. Dabei wird die Kommunikation von Risiko und Nutzen in unterschiedlichen Diskursfeldern mit jeweiligem Fokus untersucht – immer vor dem Hintergrund von Unsicherheit und Kontingenz. So werden zunächst im *Themenblock zwei* die derzeitigen „Ethische(n) Bewertungen der Stammzellforschung“ (Rolfes, Bittner, Fangerau) mit Blick auf ihren Gehalt an Zweckrationalität hin diskutiert und kommentiert. Es folgt eine Studie zu den ethischen und rechtlichen Auswirkungen der jüngeren Forschungen mit induzierten pluripotenten Stammzellen auf Elternschaft und Reproduktion (Rolfes, Bittner, Gassner, Opper, Fangerau), bevor im Anschluss die (forschungs-)ethischen Herausforderungen an die klinische Anwendung von iPS-Zellen (Lenk) und hPS-Zellen (Heyder) analysiert werden.

In einem *dritten Themenblock* werden aus politikwissenschaftlicher Sicht der „Diskurswandel von Moral zu Risiko in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen“ (Martinsen, Gerhards, Hoffmann, Roth) dargestellt und sodann die mediale Debatte in ihrer Wirkung auf den wissenschaftspolitischen Diskurs untersucht (Gerhards). Ein besonderes Augenmerk wird hier auch auf die adulten Stammzellen gelegt, die im Diskurs kaum sichtbar erscheinen, was Rückschlüsse auf „Anwendungsperspektiven eines konstruktivistischen Forschungsprogramms für die Technikfolgenabschätzung“ erlaubt

(Hoffmann). Schließlich erfolgt eine Thematisierung der „Unverfügbarkeit als Problem politischer Regulierung“ (Gülker), welche bereits zum nächsten Abschnitt überleitet.

Im *vierten Themenblock*, der sich den Regulierungsproblemen widmet, stehen die „Zulässigkeit therapeutischen Klonens mittels Zellkerntransfer“ (Gassner, Opper) und die „artifizielle Gewinnung und Erzeugung von Stammzellen sowie deren Nutzung“ (Faltus) auf dem Prüfstand, bevor die Theorie und die Praxis des Risikorechts grundsätzlich diskutiert werden (Meyer).

Zusammenfassend haben wir in diesem Band unterschiedlichste Expertisen zusammengeführt, um auf dieser Grundlage die der Stammzellforschung innewohnenden moralischen Elemente vorzustellen sowie die Rechtslage und die politische Risikoargumentation zu rekonstruieren. Auf diesem Weg soll ein neuer Blick auf die sozialen Akzeptanzstrukturen von stammzellbasierten Ansätzen innerhalb der Medizin eröffnet werden. Dies bildet die Basis für Empfehlungen hinsichtlich des zukünftigen Umgangs mit Risiko-Evaluationen im Kontext der deutschen Rechtsprechung zur Stammzellforschung und ihren Anwendungen.

Entscheidungen über die Zukunft der Stammzellforschung stellen gewichtige Herausforderungen dar, die eines umfassenden interdisziplinären Ansatzes bedürfen. Ein Beispiel für einen solchen disziplinenübergreifenden Umgang mit der Evaluation von totipotenten Stammzellen aus ethischer und rechtlicher Perspektive zeigt das große hermeneutische und praktische Potential, das derartige Ansätze auszeichnet (Heinemann et al. 2015). Die Fokussierung auf den Risiko-Begriff bietet eine Möglichkeit, Kontingenz zu reduzieren und die Wahrnehmungen und Bedenken der verschiedenen Akteure und Betroffenen an das Verständnis der jeweils anderen gruppenanschlussfähig zu machen (Bora 2012; Nida-Rümelin und Schulenberg 2013; Opitz 2011).

Es wird aufgezeigt, wie Chancen und Risiken aus verschiedenen Perspektiven diskutiert werden können – vorausgesetzt, es besteht ein basales gemeinsames Verständnis der jeweils angelegten Kriterien und der betrachteten Entitäten. Unsicherheit ist eine der größten Herausforderungen in Entscheidungsfindungsprozessen angesichts unabwägbarer Folgen. So bleiben auch für die Stammzellforschung das Risikomanagement und der Umgang mit Kontingenz die Hauptaufgaben für die Zukunft. Dieser Band soll der Entwicklung möglicher Umgangsweisen mit diesen Herausforderungen aus einer ethischen, sozialen, politischen und rechtlichen Perspektive dienen.

Literaturverzeichnis

- Bertolini, F., J. Y. Petit, und M. G. Kolonin. 2015. Stem Cells from Adipose Tissue and Breast Cancer: Hype, Risks and Hope. *British Journal of Cancer* 112 (3): 419–23.
- Bora, A. 2012. Technologische Risiken. In *Handbuch Soziale Probleme, Bd. 2*, Hrsg. Günter Albrecht und Axel Groenemeyer, 1174–97. Wiesbaden: Springer VS.

I. Einleitung: Chancen und Risiken der Stammzellforschung

- Caulfield, T. 2010. Stem Cell Research and Economic Promises. *Journal of Law and Medical Ethics* 38: 303–13.
- Chu, G. 2003. Embryonic Stem-Cell Research and the Moral Status of Embryos. *Internal Medicine Journal* 33: 530–31.
- Cyranski, D. 2015. Ethics of Embryo Editing Divides Scientists. *Nature* 519 (7543): 272.
- Deutscher Bundestag, Enquetekommission (Hrsg.). 1987. Chancen und Risiken der Gentechnologie (1984–87). München.
- Deutscher Ethikrat. 2014. Stammzellforschung – Neue Herausforderungen für das Klonverbot und den Umgang mit künstlich erzeugten Keimzellen?, Ad-hoc-Empfehlung. Berlin.
- Faden, R. R., L. Dawson, A. S. Bateman-House, D. M. Agnew, H. Bok, D. W. Brock, A. Chakravarti, et al. 2003. Public Stem Cell Banks: Considerations of Justice in Stem Cell Research and Therapy. *Hastings Center Reports* 33: 13–27.
- Feng, W., Y. Dai, L. Mou, D. K. Cooper, D. Shi, and Z. Cai. 2015. The Potential of the Combination of Crispr/Cas9 and Pluripotent Stem Cells to Provide Human Organs from Chimaeric Pigs. *International Journal of Molecular Science* 16 (3): 6545–56.
- Fink, S. 2007. Ein Deutscher Sonderweg? Die Deutsche Embryonenforschungspolitik Im Licht International Vergleichender Daten. *Leviathan* 35: 107–27.
- Habets, M. G., J. J. van Delden, und A. L. Bredenoord. 2014. The Inherent Ethical Challenge of First-in-Human Pluripotent Stem Cell Trials. *Regenerative Medicine* 9: 1–3.
- Heinemann, Thomas, H.-G. Dederer, und T. Cantz. 2015. *Entwicklungsbiologische Totipotenz in Ethik Und Recht. Zur Normativen Bewertung Von Totipotenten Menschlichen Zellen*. Göttingen: V & R Unipress.
- Holm, S. 2004. Stem Cell Transplantation and Ethics: A European Overview. *Fetal Diagnosis and Therapy* 19 (2): 113–8.
- Huang, J., X. Lin, Y. Shi, und W. Liu. 2014. Tissue Engineering and Regenerative Medicine in Basic Research: A Year in Review of 2014. *Tissue Engineering, Part B* 21 (2): 167–76.
- Hyun, I. 2010. Allowing Innovative Stem Cell Based Therapies Outside of Clinical Trials: Ethical and Policy Challenges. *Journal of Law and Medical Ethics* 38: 277–85.
- Hyun, I, O. Lindvall, L. Ahrlund-Richter, E. Cattaneo, M. Cavazzana-Calvo, G. Cossu, M. De Luca, et al. 2008. New Isscr Guidelines Underscore Major Principles for Responsible Translational Stem Cell Research. *Cell Stem Cell* 3: 607–09.
- Illes, J, C. Reimer, und B. K. Kwon. 2011. Stem Cell Clinical Trials for Spinal Cord Injury: Readiness, Reluctance, Redefinition. *Stem Cell Reviews* 7: 997–1005.
- Ishii, T, R. A. Pera, und H. T. Greely. 2013. Ethical and Legal Issues Arising in Research on Inducing Human Germ Cells from Pluripotent Stem Cells. *Cell Stem Cell* 13: 145–48.
- Kälbe, Karl. 2007. Zum Begriff Des Risikos. Die Versicherungsmathematische, die Soziologische und die (in Public Health und Genetik dominante) epidemiologische Sichtweise. In *Genetik in Public Health (Teil 1)*, Hrsg. A. Brand, P. Schröder, A. Bora, P. Dabrock, P. Kälbe, N. Ott, Ch. Wewetzer und H. Brand. Bielefeld: lögd.
- Kato, K, J. Kimmelman, J. Robert, D. Sipp, und J. Sugarman. 2012. Ethical and Policy Issues in the Clinical Translation of Stem Cells: Report of a Focus Session at the Isscr Annual Meeting. *Cell Stem Cell* 11: 765–67.
- King, N., und J. Perrin. 2014. Ethical Issues in Stem Cell Research and Therapy. *Stem Cell Res Ther* 5 (4): 85.
- Kyle, B. L. 2000. In Vitro Fertilization: A Right or a Privilege? *Journal of the Louisiana State Medical Society* 152 (12): 625–9.
- Lo, B., und L. Parham. 2010. Resolving Ethical Issues in Stem Cell Clinical Trials: The Example of Parkinson Disease. *Journal of Law and Medical Ethics* 38: 257–66.
- Lo, B., und L. Parham. 2009. Ethical Issues in Stem Cell Research. *Endocrinological Review* 30 (3): 204–13.

- Luhmann, N. 1993. Risiko und Gefahr. In *Soziologische Aufklärung, Bd. 5*, Hrsg. Niklas Luhmann, 131–69. Opladen: Westdeutscher Verlag.
- Luhmann, N. 1991. *Soziologie des Risikos*. Berlin [u. a.]: de Gruyter.
- Martinsen, R. 2004. *Staat Und Gewissen Im Technischen Zeitalter. Prolegomena Einer Politologischen Aufklärung*. Weilerswist: Velbrück Wissenschaft.
- Nida-Rümelin, J., und J. Schulenberg. 2013. Risiko. In *Handbuch Der Technikethik*, Hrsg. Armin Grunwald, 18–22. Stuttgart, Weimar: J.B. Metzler.
- Niemansburg, S. L., M. Teraa, H. Hesam, J. J. van Delden, M. C. Verhaar, und A. L. Bredenoord. 2014. Stem Cell Trials for Cardiovascular Medicine: Ethical Rationale. *Tissue Engineering Part A* 20 (19–20): 2567–74.
- Opitz, S. 2011. Widerstreitende Temporalitäten: Recht in Zeiten Des Risikos. *Behemoth* 4 (2): 59–82.
- Quigley, M., and S. Chan. 2012. *Stem Cells. New Frontiers in Science and Ethics*. Singapore: World Scientific.
- Schneider, I. 2014. Technikfolgenabschätzung und Politikberatung am Beispiel biomedizinischer Felder. *Aus Politik und Zeitgeschichte* 64 (6–7): 31–39.
- Schwarzkopf, A. 2014. *Die Deutsche Stammzelldebatte. Eine Exemplarische Untersuchung Bioethischer Normenkonflikte in Der Politischen Kommunikation Der Gegenwart*. Göttingen: V & R Unipress.
- Shaw, D., W. Dondorp, N. Geijsen, und G. de Wert. 2015. Creating Human Organs in Chimaera Pigs: An Ethical Source of Immunocompatible Organs? *Journal of Medical Ethics* 41 (12): 970–74.

II. Derzeitiger Stand der iPS-Zellen-Forschung

Jürgen Hescheler

Abstract

Die Forschung an Stammzellen ist einer der vielversprechendsten neuen Wege in der Medizin des 21. Jahrhunderts. Die potentielle Entwicklung regenerativer Gewebe zum Zell- und Organersatz könnte für Millionen schwerkranker Menschen zu einer echten Heilungschance werden. In Verbindung mit der Präzisionsmedizin bildet die Stammzelltherapie die Basis für eine Medizin 4.0. Es ist abzusehen, dass die derzeit noch laufenden Vorversuche und präklinischen Studien bald zu neuen Therapieverfahren führen werden, die die Medizin signifikant bereichern werden. Hierbei liefern insbesondere humane induziert pluripotente Stammzellen das Ausgangsmaterial, um personalisiertes patientenidentisches Ersatzgewebe zu generieren.

Stammzellen – die Hoffnungsträger der regenerativen Medizin

Zur Einführung möchte ich einige Zahlen nennen, die die Notwendigkeit der Erforschung und Schaffung neuer Behandlungsmöglichkeiten in der Medizin und damit die Relevanz der Stammzellforschung aufzeigen. In Deutschland versterben pro Jahr allein an Herzinfarkt und Folgekrankheiten ca. 300.000 Menschen. Es gibt über vier Millionen Diabetiker in Deutschland. Und etwa 160.000 Schlaganfälle pro Jahr, die die Patienten schlagartig zu Invaliden machen. Die Liste könnte noch lange weitergeführt werden. All diesen Krankheiten, man spricht in der Medizin von degenerativen Krankheiten, ist gemeinsam, dass partiell Zellen aus unserem Körper absterben oder nicht mehr richtig funktionieren, aufgrund einer schlechten Blutversorgung oder anderen degenerativen Faktoren. Während man die Blutversorgung meist wieder in den Griff bekommt, bleibt aber die Tatsache bestehen, dass einmal abgestorbene Zellen für immer verloren sind und durch kein Medikament wiederhergestellt werden können. Das körpereigene regenerative System ist nicht in der Lage, derartig große Defekte wieder auszugleichen.

Die Forschung an embryonalen und adulten Stammzellen sowie neuerdings an induziert pluripotenten Stammzellen ist einer der vielversprechendsten Wege in der Medizin des 21. Jahrhunderts und wird als wichtiges Element der Medizin 4.0¹ angesehen.

1 Medizin 4.0 drückt aus, dass ein vierter Entwicklungsschritt innerhalb der Medizin ansteht. Durch die enge Verzahnung zwischen Medizin und Informationstechnologie wird die Medizin sowohl in Diagnostik als auch in Therapie präziser und personalisiert. Die Stammzelltechnologie spielt hierbei eine wichtige Rolle, da die Induktion pluripotenter Stammzellen die Züchtung einer Patienten-identischen Organzelle erlaubt. Diese kann sowohl zur präzisen Diagnostik als auch zur personalisierten Therapie eingesetzt werden.