

## Executive Summary – DEU

Die Stammzellenforschung hat seit der Verabschiedung des Schweizerischen Stammzellenforschungsgesetzes (StFG) vor zwei Jahrzehnten erhebliche Entwicklungen durchlaufen, die eine Überprüfung und Modernisierung dieses Gesetzes erforderlich machen. Ziel des vorliegenden Projekts war es, als Grundlage für diese politischen Überarbeitungen einen aktuellen Überblick über die relevanten bioethischen und regulatorischen Aspekte hinsichtlich der Forschung mit menschlichen Embryonen, humanen embryonalen Stammzellen, humanen induzierten pluripotenten Stammzellen und stammzellbasierten Embryonenmodellen (EmRe) zu geben.

Methodisch wurde das Projekt in drei Work Packages (WPs) unterteilt. **WP1** führte eine strukturierte und methodisch solide Identifikation und Synthese der Literatur zu ethischen Dimensionen von EmRe durch. Diese umfasste 94 Publikationen in der finalen qualitativen Inhaltsanalyse (unterstützt durch das Softwaretool MAXQDA). Das resultierende Codiergerüst wurde induktiv aus den Daten entwickelt; nur die thematischen Kategorien auf höchster Ebene wurden deduktiv generiert, um auch entitätsspezifische ethische Überlegungen abzubilden. **WP2** basierte auf der rechtswissenschaftlichen Analyse einer Auswahl europäischer Länder, deren regulatorische Rahmen für EmRe versuchen, ethische und Governance-Überlegungen auf unterschiedliche Weise angemessen zu berücksichtigen. Auf der Grundlage der Analyse von Gesetzgebung, Regierungsberichten und Sekundärliteratur zur Rechtslage wurde ein Profil der EmRe-Governance für sieben Länder entwickelt. **WP3** ergänzte die Ergebnisse von WP1 und WP2 durch gezielte Expert\*inneninterviews mit Fokus auf neuen Entwicklungen von EmRe, die in der aktuellen Literatur noch wenig adressiert oder bislang noch nicht in regulatorischen Rahmenwerken abgebildet sind. Diese Interviews stellen sicher, dass trotz der Breite des Projekts und des engen Zeitplans keine wesentlichen ethischen oder regulatorischen Aspekte übersehen wurden. Die Ergebnisse der Interviews wurden direkt in die Darstellung der Ergebnisse der ethischen und juristischen WPs integriert.

Die Analyse der ethischen Dimensionen mündete in der Entwicklung einer umfassenden Ethikmatrix, die der evidenzbasierten Politikgestaltung als Orientierung dienen kann. Obwohl das Aufkommen von iPS-Zellen (iPSCs) und stammzellbasierten Embryonenmodellen (SCBEMs) neue ethische Herausforderungen mit sich gebracht hat, bleiben viele langjährige ethische Aspekte weiterhin auch für zeitgenössischer Debatten zentral. Einer dieser im ersten Themenbereich (**THEME 1 Ethical considerations in research with human embryos**) behandelten Aspekte betrifft den moralischen Status und die damit verbundenen Schutzrechte für Embryonen. Die Auffassungen über diesen moralischen Status variieren stark – sie reichen von der Ansicht, es handle sich lediglich um Zellansammlungen ohne jeglichen moralischen Status, bis hin zur Zuschreibung des gleichen moralischen Status wie bei voll entwickelten Menschen – inklusive zahlreicher Zwischenpositionen. Ein weiterer Diskurs bezieht sich auf mögliche zeitliche Beschränkungen von EmRe, exemplifiziert durch die anhaltende Diskussion um die 14-Tage-Regel. Wiederkehrende ethische Fragestellungen in diesem Zusammenhang betreffen zudem, welche Embryonen für die Forschung genutzt werden sollten – ausschließlich überzählige Embryonen aus IVF-Behandlungen oder auch extra für Forschungszwecke erzeugte – und unter welchen spezifischen Bedingungen (z. B. unter Anwendung der Prinzipien der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit).

Das zweite Themenfeld (**THEME 2 Ethical considerations in research with human embryonic stem cells**) bündelt die ethischen Debatten, die spezifisch mit der Forschung an humanen embryonalen Stammzellen (hESCs) verbunden sind. Eine Diskussion hier betrifft die Frage, ob sich die Nutzung von hESCs ethisch von der Forschung an Embryonen selbst unterscheidet, sowie der Vorwurf der Komplizenschaft: Obwohl viele Forschende, die mit hESCs arbeiten, ausschließlich bereits bestehende Zelllinien verwenden und somit nicht direkt an der Zerstörung von Embryonen beteiligt sind, divergieren die Ansichten darüber, ob sie

dadurch von moralischer Verantwortung entbunden sind. Während einige argumentieren, dass die fehlende kausale Beteiligung Schuld ausschließe, vertreten andere die Auffassung, dass die Nutzung solcher Zelllinien ein Forschungssystem aufrechterhalte, das auf der Zerstörung von Embryonen beruhe, und somit eine indirekte Komplizenschaft begründe.

Das dritte Themenfeld (**THEME 3 Ethical considerations in research with induced pluripotent stem cells**) behandelt ethische Überlegungen spezifisch bezüglich iPSCs. Diese Zellen werden einerseits als ethisch vorteilhaft angesehen, da sie nicht aus embryonalen Quellen stammen, werfen andererseits aber neue ethische Herausforderungen auf – etwa im Hinblick auf die Rechte und die Kontrollwahrung der Spenderinnen und Spender. Die relative Leichtigkeit, mit der iPSCs aus jeder somatischen Zelle einer Person gewonnen werden können – einschließlich biologischen Materials, das im Alltag unbeabsichtigt hinterlassen wird (z. B. Hautzellen oder Haarfollikel) – birgt das Risiko, Zelllinien ohne ausdrückliche Zustimmung oder gar Kenntnis der betroffenen Person zu erzeugen. Dies wirft z.B. tiefgreifende Fragen bezüglich Autonomie, Privatsphäre und Eigentum an biologischem Material auf.

Das vierte Themenfeld (**THEME 3 Ethical considerations in human stem cell-based embryo models**) befasst sich mit ethischen Erwägungen im Zusammenhang mit SCBEMs, etwa bezüglich deren angemessener Bezeichnung, die selbst ethische Implikationen hat, sowie der komplexen Kategorisierung dieser Entitäten. SCBEMs unterscheiden sich erheblich sowohl in ihrer Komplexität als auch darin, wie sehr sie vollständige „natürliche“ Embryonen nachbilden. Daher wird argumentiert, dass verschiedene Arten von SCBEMs auch nicht moralisch gleichwertig seien. Eine entscheidende Frage lautet hier, ob bzw. wann sie als „natürliche“ menschliche Embryonen behandelt werden sollten, und welche Merkmale oder Fähigkeiten (z. B. Empfindungsfähigkeit, Bewusstsein, Potenzialität) ethisch relevant sind, um ihren moralischen Status zu bestimmen.

Das fünfte Themenfeld (**THEME 5 Cross-Cutting ethical considerations in EmRe**) synthetisiert entitätsübergreifende ethische Erwägungen. Dazu gehören etwa zentrale Diskussionen bezüglich verschiedener informed consent Modelle, hinsichtlich genetischer Privatsphäre und Datenschutz, Debatten über die Kommerzialisierung menschlichen Gewebes, hinsichtlich gesellschaftlichen Vertrauens und dem Einbezug der Bevölkerung in ethische und regulatorische Entscheidungsprozessen sowie translationale Aspekte beim Übergang von Forschung zu klinischen Anwendungen.

Für die Analyse der rechtlichen Steuerung von Embryonenforschung (EmRe) wurde eine detaillierte Darstellung ausgewählter Länder erarbeitet. **Belgiens** liberaler rechtlicher Rahmen erlaubt sowohl Forschung mit überzähligen Embryonen als auch die Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken. Grundlage bilden zwei gut koordinierte Gesetze: eines zu Embryonenforschung und eines zu medizinisch assistierter Fortpflanzung. Eine eigens eingerichtete Kommission für Embryonenforschung begutachtet nicht nur einzelne Projekte, sondern koordiniert aktiv mit Reproduktionskliniken und Forschungszentren die Nutzung von Embryonen. Zahlreiche Schutzmechanismen – einschließlich der 14-Tage-Regel – sind etabliert, und jedes Forschungsprojekt erfordert die Kooperation mit einer Universitätsklinik sowie eine doppelte Genehmigung, auch durch reguläre Ethikkommissionen. Patientinnen und Patienten können Embryonen für ein breites Spektrum von Forschungszwecken spenden, was die Verfügbarkeit erhöht. Potenzial zur Verbesserung besteht in einer besseren Koordination zwischen den Zentren; eine aktive Diskussion zur Regulierung von SCBEMs findet derzeit kaum statt.

In **Frankreich** ist der Prozess hinsichtlich der Regulierung von EmRe durch eine kontinuierliche Entwicklung und schrittweise Liberalisierung gekennzeichnet. Derzeit ist Forschung nur mit überzähligen Embryonen und unter bestimmten Schutzvorkehrungen (z. B.

14-Tage-Grenze) erlaubt. Die Aufsicht obliegt einer zentralen Behörde, die die Verwendung von Embryonen und die medizinisch assistierte Fortpflanzung überwacht und Genehmigungen erteilt. Forschung mit hESCs unterliegt hingegen einem vereinfachten Anzeigeverfahren. Der Zugang zu Embryonen erfolgt über ein jährliches Erinnerungssystem, bei dem Paare mit eingefrorenen Embryonen gefragt werden, ob sie diese weiterhin aufbewahren oder für Forschungszwecke spenden möchten. Eine Spende deckt in der Regel von der Behörde genehmigte Projekte allgemein ab (broad consent). Für die Zukunft wird diskutiert, die 14-Tage-Grenze auszuweiten und die Regelung von SCBEMs weiter zu differenzieren – Frankreich ist eines der wenigen Länder, das diese bereits gesetzlich erwähnt.

In **Deutschland** ist Forschung mit Embryonen grundsätzlich untersagt und die Gesetzgebung insgesamt sehr restriktiv. Aufgrund des verfassungsrechtlichen Schutzes des Embryos ist eine Gesetzesänderung schwierig. Ein Kompromiss erlaubt lediglich Forschung mit hESCs, sofern die Stammzelllinien vor 2007 im Ausland gewonnen wurden. Auch hierfür ist eine Genehmigung durch eine zentrale Fachkommission erforderlich. Eine Liberalisierung wird zwar diskutiert, scheint derzeit aber unrealistisch.

In **Italien** erschweren ein Zusammenspiel von rechtlichen Hürden und Lücken EmRe erheblich. Forschung mit Embryonen ist verboten; Forschung mit importierten hESCs bleibt unreguliert. Da Fördergelder schwer zu erhalten sind, konzentriert sich die Stammzellforschung überwiegend auf iPSCs. Liberalisierungsvorschläge existieren, konkrete Gesetzesinitiativen jedoch nicht.

Die **Niederlande** verfügen über ein ausgewogenes Regelwerk, das die Prinzipien der Oviedo-Konvention respektiert und zugleich flexible Elemente enthält (z. B. eine Klausel zur erleichterten Anpassung von Begrenzungen). Forschung mit überzähligen Embryonen ist erlaubt, unter Beachtung der üblichen Schutzmaßnahmen (z.B. 14-Tage-Regel). Die Aufsicht liegt bei einer spezialisierten Kommission. Aktuell werden Reformen diskutiert, insbesondere zur expliziten Regelung von SCBEMs.

**Schweden** gilt als Beispiel für eine sehr liberale Regulierung, die EmRe seit Jahrzehnten erlaubt. Die Regeln sind minimalistisch, und es existiert keine spezielle Aufsichtsbehörde; zuständig sind reguläre Ethikkommissionen. Einige Unklarheiten bestehen hinsichtlich der Schnittstellen zum Biobankrecht, und mögliche Reformen zur Anpassung an SCBEMs werden erwogen.

Das **Vereinigte Königreich** ist ein Schlüsselland für die Entwicklung von EmRe und deren Regulierung. Viele international etablierte Prinzipien und Schutzmaßnahmen wurden hier konzipiert. EmRe ist erlaubt, aber streng lizenziert und durch eine zentrale Aufsichtsbehörde reguliert. Embryonen können entweder gezielt für Forschung erzeugt oder aus IVF-Behandlungen gewonnen werden. Für letztere gilt eine spezifische, projektgebundene Einwilligung. Eine parallele Struktur existiert für die hESCs-Forschung mit eigener Behörde und zentraler Biobank, was teils Koordinationsprobleme verursacht – insbesondere im Hinblick auf die künftige Regulierung von SCBEMs. Aktuell wird zudem geprüft, ob die 14-Tage-Regel ausgeweitet werden sollte.

In der **kritischen Gesamtdiskussion** der Ergebnisse werden mehrere Querschnittsfragen hervorgehoben, die sowohl ethische als auch rechtliche Aspekte betreffen: Erstens wird gezeigt, dass die Abwägung ethischer Fragen hinsichtlich EmRe in Staaten, die sie zulassen, an institutionelle Kommissionen delegiert wird, die einzelne Projekte genehmigen müssen. Die Organisationsformen dieser Kommissionen variieren jedoch erheblich, weshalb auch für die Schweiz unterschiedliche Modellen (Spezialkommission, reguläre Ethikkommission, Doppelprüfung) denkbar wären. Zweitens wird die Problematik der informierten Einwilligung erörtert – ein zentraler Aspekt bei

der Spende von Embryonen und anderem menschlichem biologischem Material für die Forschung. In manchen Ländern ist nur eine projektbezogene Spende zulässig, in anderen Ländern auch eine Spende für breitere Studienzwecke. Sollte die Schweiz ihre Regelungen ändern, wäre dies eine entscheidende ethische Stellschraube. Drittens bestehen weiterhin erhebliche Unklarheiten bezüglich der Definition und Klassifikation von SCBEMs und deren ethischer Relevanz. Auch auf politischer Ebene sorgt die rechtliche Einordnung dieser Entitäten in mehreren Ländern für Unsicherheit. Viertens zeigen sich deutliche Unterschiede in den ethischen Konzeptionen dessen, was als „Embryo“ gilt, und diese spiegeln sich in der Gesetzgebung wider. Manche Länder verzichten auf eine verbindliche Definition von Embryonen. Solche Definitionen sind jedoch besonders im Bereich der EmRe von hoher Relevanz, um den regulatorischen Pfad anzulegen. Schließlich wird hervorgehoben, dass EmRe und medizinisch assistierte Fortpflanzung ethisch eng miteinander verflochten sind – entsprechend sollten auch regulatorische Reformen in beiden Bereichen koordiniert erfolgen.