

Gesetzentwurf

der Abgeordneten ...

Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – SZG)

A. Problem

Die Gewinnung (Entnahme) von menschlichen embryonalen Stammzellen aus Embryonen ist in Deutschland verboten. Nicht verboten ist jedoch die Einfuhr von menschlichen embryonalen Stammzellen und die Forschung an diesen Zellen.

Der Deutsche Bundestag hat sich am 30. Januar 2002 für ein grundsätzliches Verbot der Einfuhr menschlicher embryonaler Stammzellen ausgesprochen und gleichzeitig beschlossen, umgehend ein Gesetz zu verabschieden, welches die einzelnen in dem Beschluss (BT-Drucksache 14/8102) aufgeführten Kriterien für eine ausnahmsweise Zulassung der Einfuhr und der Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen regelt. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft hat am 31. Januar beschlossen, ein Forschungsprojekt unter Verwendung importierter embryonaler Stammzellen zu fördern und gleichzeitig die Fördermittel bis zur Verabschiedung eines Gesetzes, welches die in dem Bundestagsbeschluss aufgeführten Kriterien verbindlich regelt, gesperrt. Eine gesetzliche Regelung ist daher erforderlich.

B. Lösung

Es wird festgelegt, daß die Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen grundsätzlich verboten ist. Die ausnahmsweise Einfuhr und Verwendung setzt die **Genehmi-**

gung durch eine staatliche Kontrollbehörde voraus. Die Genehmigung wird nur dann erteilt, wenn die in diesem Gesetz konkret formulierten Voraussetzungen erfüllt sind.

Voraussetzungen sind insbesondere:

Es dürfen nur solche Stammzellen eingeführt und verwendet werden, die am 01. Januar 2002 bereits vorhandenen waren. Einfuhr und Verwendung dürfen nur zu Forschungszwecken und nur zur Verfolgung hochrangiger Forschungsziele erfolgen. Gleichwertige Erkenntnisse sind mit tierischen Zellen oder anderen menschlichen Zellen nicht zu erreichen. Die Stammzellen wurden aus einem Embryo gewonnen, der zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gezeugt, aber aus Gründen, die nicht an ihm selbst liegen, nicht mehr implantiert wurde.

Das Gesetz bestimmt außerdem die zuständige Genehmigungsbehörde und regelt ihre Kompetenzen und das Genehmigungsverfahren. Des weiteren werden die Einrichtung einer Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung für die Forschung an menschlichen embryonalen Stammzellen und ihre Aufgaben geregelt.

C. Alternativen

keine

D. Kosten

Der mit dem Genehmigungsverfahren verbundene Vollzugsaufwand sowie die Tätigkeit der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung werden Kosten verursachen. Diese Kosten können durch die im Gesetz vorgesehene Gebührenerhebung nur teilweise finanziert werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau sind nicht zu erwarten.

Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – SZG)*

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

§ 1

Zweck des Gesetzes

Zweck dieses Gesetzes ist es, im Hinblick auf die staatliche Verpflichtung, die Menschenwürde und das Recht auf Leben zu achten und zu schützen und die Freiheit der Forschung zu gewährleisten,

1. die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen grundsätzlich zu verbieten und
2. zu vermeiden, dass von Deutschland aus eine Gewinnung embryonaler Stammzellen oder eine Erzeugung von Embryonen zur Gewinnung embryonaler Stammzellen veranlasst wird,
3. die Voraussetzungen zu bestimmen, unter denen die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen ausnahmsweise zu Forschungszwecken zugelassen sind.

§ 2

Anwendungsbereich

Dieses Gesetz gilt für die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen.

§ 3

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Gesetzes

* Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. L 217 S. 18), sind beachtet worden.

1. sind Stammzellen alle menschlichen Zellen, die die Fähigkeit besitzen, in entsprechender Umgebung sich selbst durch Zellteilung zu vermehren, und die sich selbst oder deren Tochterzellen sich unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen (pluripotente Stammzellen) , ferner die aus Stammzellen kultivierten Stammzell-Linien,
2. sind embryonale Stammzellen alle aus Embryonen, die extrakorporal erzeugt und nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet worden sind oder einer Frau vor Abschluss ihrer Einnistung in der Gebärmutter entnommen wurden, gewonnenen pluripotenten Stammzellen,
3. ist Einfuhr das Verbringen embryonaler Stammzellen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes.

§ 4

Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen

- (1) Die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen ist verboten.
- (2) Abweichend von Absatz 1 ist die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken unter den in § 6 genannten Voraussetzungen zulässig, wenn,
 1. die embryonalen Stammzellen vor dem 01. Januar 2002 im Herkunftsland aus Embryonen gewonnen wurden, die im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind, aber aus Gründen, die nicht an den Embryonen selbst liegen, endgültig nicht mehr für diesen Zweck verwendet wurden,
 2. die nach dem Recht des Herkunftslandes dazu berechtigten natürlichen Personen nach Aufklärung ihre Einwilligung in die Verwendung der Embryonen zur Stammzellgewinnung gegeben haben,
 3. für die Überlassung der Embryonen zur Stammzellgewinnung kein Entgelt oder sonstiger geldwerter Vorteil gewährt worden ist und
 4. der Einfuhr oder Verwendung sonstige gesetzliche Vorschriften, insbesondere solche des Embryonenschutzgesetzes, nicht entgegenstehen.

§ 5

Forschung an embryonalen Stammzellen

Forschungsarbeiten an embryonalen Stammzellen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie hochrangigen Forschungszielen für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Rahmen der Grundlagenforschung oder für die Erweiterung medizinischer Kenntnisse bei der Entwicklung diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren zur Anwendung bei Menschen dienen und
2. nach dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik
 - a) die im Forschungsvorhaben vorgesehenen Fragestellungen so weit wie möglich bereits in Tierversuchen oder in Invitro-Modellen vorgeklärt worden sind und
 - b) die Forschung mit anderen als embryonalen Stammzellen keine gleichwertigen Ergebnisse für die im Forschungsvorhaben vorgesehenen Fragestellungen erwarten lässt.

§ 6

Genehmigung

(1) Jede Einfuhr und jede Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken bedarf der Genehmigung durch die zuständige Behörde.

(2) Der Antrag auf Genehmigung bedarf der Schriftform. Die Antragsunterlagen müssen insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. den Namen und die berufliche Anschrift der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Person,
2. eine Beschreibung des Forschungsvorhabens einschließlich einer wissenschaftlich begründeten Darlegung, dass das Forschungsvorhaben den Anforderungen nach § 5 entspricht,
3. eine Dokumentation der für die Einfuhr oder Verwendung vorgesehenen embryonalen Stammzellen, durch die nachgewiesen wird, dass die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 erfüllt sind; der Dokumentation steht ein Nachweis gleich, der belegt, dass die vorgesehenen embryonalen Stammzellen mit denjenigen identisch sind, die in einem wissenschaftlich anerkannten, öffentlich zugänglichen und durch staatliche oder

staatlich autorisierte Stellen geführten Register eingetragen sind, wenn durch diese Eintragung nachgewiesen wird, dass die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 3 erfüllt sind,

(3) Die zuständige Behörde hat dem Antragsteller den Eingang des Antrags und der beige-fügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen. Sie holt zugleich die Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung ein und teilt dem Antragsteller deren Stellungnahme und den Zeitpunkt ihrer Beschlussfassung mit.

(4) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen des § 4 Abs. 2 und § 5 erfüllt sind und das beantragte For-schungsvorhaben ethisch vertretbar ist und
2. eine Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung nach Beteiligung durch die zuständige Behörde vorliegt.

(5) Liegen die vollständigen Antragsunterlagen sowie eine Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung vor, so hat die Behörde über den Antrag innerhalb von 2 Monaten schriftlich zu entscheiden. Die Behörde hat bei ihrer Entscheidung die Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung zu berücksichtigen. Weicht die zuständige Behörde bei ihrer Entscheidung von der Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung ab, so hat sie die Gründe hierfür schriftlich darzulegen.

(6) Die Genehmigung kann unter Auflagen und Bedingungen erteilt und befristet werden, soweit dies zur Erfüllung der Genehmigungsvoraussetzungen nach Absatz 4 erforderlich ist. Treten nach Erteilung der Genehmigung Tatsachen ein, die der Genehmigung entgegenste-hen, kann die Genehmigung mit Wirkung für die Zukunft ganz oder teilweise widerrufen oder von der Erfüllung von Auflagen abhängig gemacht oder befristet werden, soweit dies zur Er-füllung der Genehmigungsvoraussetzungen nach Absatz 4 erforderlich ist.

§ 7

Zuständige Behörde

(1) Zuständige Behörde ist das Robert Koch-Institut / Paul-Ehrlich-Institut. Das Robert Koch-Institut / Paul-Ehrlich-Institut führt die nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben als Verwaltungsaufgaben des Bundes im Zuständigkeitsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit durch.

- (2) Für Amtshandlungen nach diesem Gesetz sind Kosten (Gebühren und Auslagen) zu erheben. Das Verwaltungskostengesetz findet Anwendung. Von der Zahlung von Gebühren sind außer den in § 8 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes bezeichneten Rechtsträgern die als gemeinnützig anerkannten Forschungseinrichtungen befreit.
- (3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung die gebührenpflichtigen Tatbestände zu bestimmen und dabei feste Sätze oder Rahmensätze vorzusehen; dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. In der Rechtsverordnung kann bestimmt werden, dass eine Gebühr auch für eine Amtshandlung erhoben werden kann, die nicht zu Ende geführt worden ist, wenn die Gründe hierfür von demjenigen zu vertreten sind, der die Amtshandlung veranlasst hat.
- (4) Die bei der Erfüllung von Auskunftspflichten im Rahmen des Genehmigungsverfahrens entstehenden eigenen Aufwendungen des Antragstellers sind nicht zu erstatten.

§ 8

Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung

- (1) Bei der zuständigen Behörde wird eine interdisziplinär zusammengesetzte, unabhängige Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung eingerichtet, die sich aus neun Sachverständigen der Fachrichtungen Biologie, Ethik, Medizin und Theologie zusammensetzt. Vier der Sachverständigen werden aus den Fachrichtungen Ethik und Theologie, fünf der Sachverständigen aus den Fachrichtungen Biologie und Medizin berufen. Die Kommission wählt aus ihrer Mitte Vorsitz und Stellvertretung.
- (5) Die Mitglieder der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung für die Dauer von drei Jahren berufen. Die Wiederberufung ist zulässig. Für jedes Mitglied wird in der Regel ein stellvertretendes Mitglied bestellt.
- (6) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

- (7) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Berufung und das Verfahren der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung, die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde zu regeln.

§ 9

Aufgaben der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung

Die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung prüft und bewertet anhand der eingereichten Unterlagen, ob die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 und § 5 erfüllt sind und ob das zu beantragende Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist. Sie gibt dazu eine beratende Stellungnahme ab. Sie berät die zuständige Behörde bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach diesem Gesetz.

§ 10

Vertraulichkeit von Angaben

- (1) Die Antragsunterlagen nach § 6 sind vertraulich zu behandeln.
- (2) Abweichend von Absatz 1 können für die Aufnahme in das Register nach § 11 verwendet werden
1. die Angaben über die embryonalen Stammzellen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 bis 3,
 2. der Name und die berufliche Anschrift der für das Forschungsvorhaben verantwortlichen Person,
 3. die Grunddaten des Forschungsvorhabens, insbesondere die zusammenfassende Darstellung der geplanten Forschungsarbeiten, die Institution, in der sie durchgeführt werden sollen, und ihre voraussichtliche Dauer.
- (3) Wird der Antrag vor der Genehmigung zurückgezogen, hat die zuständige Behörde die über die Antragsunterlagen gespeicherten Daten zu löschen und die Antragsunterlagen zurückzugeben.

§ 11

Register

Die Angaben über die embryonalen Stammzellen und die Grunddaten der genehmigten Forschungsvorhaben werden durch die zuständige Behörde in einem öffentlich zugänglichen Register geführt.

§ 12

Anzeigepflicht

(1) Die für das Forschungsvorhaben verantwortliche Person hat wesentliche nachträglich eingetretene Änderungen, die die Zulässigkeit der Einfuhr oder der Verwendung der embryonalen Stammzellen betreffen, unverzüglich der zuständigen Behörde anzuzeigen. § 6 bleibt unberührt.

(2) Die zuständige Behörde kann im Einzelfall die Anordnungen treffen, die zur Beseitigung festgestellter oder zur Verhütung künftiger Verstöße gegen dieses Gesetz oder gegen die auf Grund dieses Gesetzes erlassenen Rechtsverordnungen notwendig sind.

§ 13

Straf- und Bußgeldvorschriften

- (1) Wer vorsätzlich ohne die nach § 6 erforderliche Genehmigung humane embryonale Stammzellen im Sinne dieses Gesetzes einführt oder verwendet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.
- (2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich falsche Angaben in den nach § 5 und 6 Absatz 2 dieses Gesetzes erforderlichen Unterlagen macht.
- (3) Ordnungswidrig handelt, wer der Verpflichtung zur Anzeige im Sinne des § 11 nicht unverzüglich nachkommt.
- (4) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu 50000 Euro geahndet werden.

§ 14

Bericht

Die Bundesregierung übermittelt dem Deutschen Bundestag im Abstand von zwei Jahren, erstmals zum Ablauf des Jahres 2003, einen Bericht über die Durchführung des Gesetzes und die dabei gemachten Erfahrungen.

§ 15

Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt [am ersten Tag des auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft

Berlin, den ...