

Beschlussempfehlung und Bericht

**des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung
(19. Ausschuss)**

zu dem Gesetzentwurf der Abgeordneten Dr. Maria Böhmer, Wolf-Michael Catenhusen, Andrea Fischer (Berlin), Werner Lensing, Dr. Martin Mayer (Siegertsbrunn), Thomas Rachel, Dr. Carola Reimann, Margot von Renesse, Hildegard Wester, Gerd Andres, Rainer Arnold, Doris Barnett, Dr. Hans-Peter Bartels, Ingrid Becker-Inglau, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, Matthias Berninger, Rudolf Bindig, Antje Blumenthal, Rainer Brinkmann (Detmold), Hans-Günter Bruckmann, Dr. Michael Bürsch, Ulla Burchardt, Marion Caspers-Merk, Peter Dreßen, Dr. Thea Dückert, Detlef Dzembritzki, Dr. Peter Eckardt, Dr. Uschi Eid, Marga Elser, Peter Enders, Gernot Erler, Annette Faße, Hans-Josef Fell, Ulf Fink, Lothar Fischer (Homburg), Norbert Formanski, Monika Ganseforth, Iris Gleicke, Günter Gloser, Renate Gradistanac, Dieter Grasedieck, Kerstin Griese, Rita Gießhaber, Achim Großmann, Karl-Hermann Haack (Extertal), Klaus Hagemann, Alfred Hartenbach, Klaus Hasenfratz, Nina Hauer, Hubertus Heil, Rolf Hempelmann, Gerd Höfer, Jelena Hoffmann (Chemnitz), Michaele Hustedt, Lothar Ibrügger, Jann-Peter Janssen, Ilse Janz, Susanne Kastner, Hans-Peter Kemper, Marianne Klappert, Siegrun Klemmer, Fritz Rudolf Körper, Walter Kolbow, Dr. Uwe Küster, Ute Kumpf, Brigitte Lange, Christian Lange (Backnang), Eckhart Lewering, Dr. Helmut Lippelt, Gabriele Lösekrug-Möller, Dr. Reinhard Loske, Dieter Maaß (Herne), Erich Maaß (Wilhelmshaven), Erwin Marschewski (Recklinghausen), Christoph Matschie, Ursula Mogg, Siegmars Mosdorf, Michael Müller (Düsseldorf), Jutta Müller (Völklingen), Christian Müller (Zittau), Dr. Rolf Niese, Eckhard Ohl, Cem Özdemir, Kurt Palis, Johannes Pflug, Joachim Poß, Karin Rehbock-Zureich, Reinhold Robbe, Dr. Hansjörg Schäfer, Bernd Scheelen, Siegfried Scheffler, Karl-Heinz Scherhag, Horst Schild, Dietmar Schlee, Dieter Schloten, Gisela Schröter, Werner Schulz (Leipzig), Dr. Angelica Schwall-Düren, Horst Seehofer, Bodo Seidenthal, Wieland Sorge, Jörg-Otto Spiller, Dr. Ditmar Staffelt, Ludwig Stiegler, Rolf Stöckel, Andreas Storm, Dr. Peter Struck, Joachim Tappe, Jörg Tauss, Jella Teuchner, Dr. Gerald Thalheim, Franz Thönnies, Uta Titze-Stecher, Ute Vogt (Pforzheim), Hans Georg Wagner, Wolfgang Weiermann, Lydia Westrich, Dieter Wiefelspütz, Heinz Wiese (Ehingen)
– Drucksache 14/8394 –

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

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 (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 2002 beschlossen, ein Forschungsprojekt unter Verwendung eingeführter 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 Genehmigung 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 1. Januar 2002 bereits vorhanden waren. Einfuhr und Verwendung dürfen nur zu Forschungszwecken und nur zur Verfolgung hochrangiger Forschungsziele erfolgen. Gleichwertige Erkenntnisse sind voraussichtlich nur mit embryonalen menschlichen Stammzellen zu erreichen. Die Stammzellen wurden aus einem Embryo gewonnen, der zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gezeugt, aber aus Gründen, die nicht an ihm selbst liegen, endgültig nicht mehr für diesen Zweck verwendet wird.

Das Gesetz bestimmt außerdem die zuständige Genehmigungsbehörde und regelt ihre Kompetenzen und das Genehmigungsverfahren. Weiterhin werden die Einrichtung einer Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung und ihre Aufgaben geregelt.

Mehrheit im Ausschuss**C. Alternativen**

Ausnahmsloses Verbot der Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen.

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.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,
den Gesetzentwurf – Drucksache 14/8394 – in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 17. April 2002

Der Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Ulrike Flach
Vorsitzende

Jörg Tauss
Berichtersteller

Werner Lensing
Berichtersteller

Hans-Josef Fell
Berichtersteller

Angela Marquardt
Berichterstellerin

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG)
– Drucksache 14/8394 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (19. Ausschuss)

Entwurf

Beschlüsse des 19. Ausschusses

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

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

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

**§ 1
Zweck des Gesetzes**

**§ 1
unverändert**

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**

**§ 2
unverändert**

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

**§ 3
Begriffsbestimmungen**

**§ 3
Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieses Gesetzes

Im Sinne dieses Gesetzes

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 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 ent-
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),
 2. unverändert

Entwurf

nommen 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 1. 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

Beschlüsse des 19. Ausschusses

3. **sind embryonale Stammzell-Linien alle embryonalen Stammzellen, die in Kultur gehalten werden oder im Anschluss daran kryokonserviert gelagert werden,**
4. **ist Embryo bereits jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag,**
5. unverändert

§ 4

Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen

(1) unverändert

(2) Abweichend von Absatz 1 **sind** die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken unter den in § 6 genannten Voraussetzungen zulässig, wenn

1. **zur Überzeugung der Genehmigungsbehörde feststeht, dass**
 - a) die embryonalen Stammzellen **in Übereinstimmung mit der Rechtslage** im Herkunftsland **dort** vor dem 1. Januar 2002 gewonnen wurden **und in Kultur gehalten werden oder im Anschluss daran kryokonserviert gelagert werden (embryonale Stammzell-Linie),**
 - b) **die Embryonen, aus denen sie gewonnen wurden,** im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind, **sie** endgültig nicht mehr für diesen Zweck verwendet wurden **und keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass dies** aus Gründen **erfolgte,** die an den Embryonen selbst liegen,
 - c) für die Überlassung der Embryonen zur Stammzellgewinnung kein Entgelt oder sonstiger geldwerter Vorteil **gewährt oder versprochen wurde** und
2. der Einfuhr oder Verwendung **der embryonalen Stammzellen** sonstige gesetzliche Vorschriften, insbesondere solche des Embryonenschutzgesetzes, nicht entgegenstehen.

(3) Die Genehmigung ist zu versagen, wenn die Gewinnung der embryonalen Stammzellen offensichtlich im Widerspruch zu tragenden Grundsätzen der deutschen Rechtsordnung erfolgt ist. Die Versagung kann nicht damit begründet werden, dass die Stammzellen aus menschlichen Embryonen gewonnen wurden.

§ 5

Forschung an embryonalen Stammzellen

Forschungsarbeiten an embryonalen Stammzellen dürfen nur durchgeführt werden, wenn **wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass**

Entwurf

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 *in vitro-Modellen* mit tierischen Zellen oder in Tierversuchen 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 bedarf der Genehmigung durch die zuständige Behörde.

(2) Der Antrag auf Genehmigung bedarf der Schriftform. Der Antragsteller hat in den Antragsunterlagen insbesondere folgende Angaben zu machen:

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 beigefügten Unterlagen unverzüglich schriftlich zu bestätigen. Sie holt zugleich die Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung ein. Nach Eingang der Stellungnahme teilt sie dem Antragsteller die Stellungnahme und den Zeitpunkt der Beschlussfassung der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung mit.

(4) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen *des* § 4 Abs. 2 *und* § 5 erfüllt sind und das *beantragte* Forschungsvorhaben ethisch vertretbar ist und

Beschlüsse des 19. Ausschusses

1. unverändert
2. nach dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik
 - a) die im Forschungsvorhaben vorgesehenen Fragestellungen so weit wie möglich bereits in **In-vitro-Modellen** mit tierischen Zellen oder in Tierversuchen vorgeklärt worden sind und
 - b) **der mit dem** Forschungsvorhaben **angestrebte wissenschaftliche Erkenntnisgewinn sich voraussichtlich nur mit** embryonalen Stammzellen **erreichen lässt.**

§ 6
Genehmigung

(1) unverändert

(2) Der Antrag auf Genehmigung bedarf der Schriftform. Der Antragsteller hat in den Antragsunterlagen insbesondere folgende Angaben zu machen:

1. unverändert
2. unverändert
3. eine Dokumentation der für die Einfuhr oder Verwendung vorgesehenen embryonalen Stammzellen **darüber**, dass die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 erfüllt sind; der Dokumentation steht ein Nachweis gleich, der belegt, dass
 - a) 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, **und**
 - b) durch diese Eintragung die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 erfüllt sind.

(3) unverändert

(4) Die Genehmigung ist zu erteilen, wenn

1. die Voraussetzungen **nach** § 4 Abs. 2 erfüllt sind,

Entwurf

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 entgegenstehen, 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 Erfüllung 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 eige-

Beschlüsse des 19. Ausschusses

2. **die Voraussetzungen nach § 5 erfüllt sind und das Forschungsvorhaben in diesem Sinne ethisch vertretbar ist und**

3. **unverändert**

(5) **unverändert**

(6) Die Genehmigung kann unter Auflagen und Bedingungen erteilt und befristet werden, soweit dies zur Erfüllung **oder fortlaufenden Einhaltung** der Genehmigungsvoraussetzungen nach Absatz 4 erforderlich ist. Treten nach Erteilung der Genehmigung Tatsachen ein, die der Genehmigung entgegenstehen, 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 Erfüllung **oder fortlaufenden Einhaltung** der Genehmigungsvoraussetzungen nach Absatz 4 erforderlich ist. **Widerspruch und Anfechtungsklage gegen die Rücknahme oder den Widerruf der Genehmigung haben keine aufschiebende Wirkung.**

§ 7 Zuständige Behörde

(1) Zuständige Behörde ist **eine durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zu bestimmende Behörde aus seinem Geschäftsbereich**. Sie führt die **ihr** nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben als Verwaltungsaufgaben des Bundes durch **und untersteht der Fachaufsicht** des Bundesministeriums für Gesundheit.

(2) **unverändert**

(3) **unverändert**

(4) **unverändert**

Entwurf

Beschlüsse des 19. Ausschusses

nen 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.

(2) Die Mitglieder der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung werden von der Bundesregierung für die Dauer von drei Jahren berufen. Die Wiederberufung ist zulässig. Für jedes Mitglied wird in der Regel ein stellvertretendes Mitglied bestellt.

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

(4) 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,

§ 8

Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung

(1) unverändert

(2) unverändert

(3) Die Mitglieder und die stellvertretenden Mitglieder sind unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Sie sind zur Verschwiegenheit verpflichtet. **Die §§ 20 und 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes gelten entsprechend.**

(4) 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 **einschließlich der Fristen** 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 § 5 erfüllt sind und das Forschungsvorhaben **in diesem Sinne** ethisch vertretbar ist.

§ 10

Vertraulichkeit von Angaben

(1) unverändert

(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,
2. unverändert

Entwurf

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 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ohne Genehmigung nach § 6 Abs. 1 embryonale Stammzellen einführt oder verwendet. Ohne Genehmigung im Sinne des Satzes 1 handelt auch, wer auf Grund einer durch vorsätzlich falsche Angaben ersuchten Genehmigung handelt.

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer vollziehbaren Auflage nach § 6 Abs. 6 zuwiderhandelt.

§ 14 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

- entgegen § 6 Abs. 2 Satz 2 eine dort genannte Angabe nicht richtig oder nicht vollständig macht oder
- entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro geahndet werden.

Beschlüsse des 19. Ausschusses

3. die Grunddaten des Forschungsvorhabens, insbesondere **eine** zusammenfassende Darstellung der geplanten Forschungsarbeiten **einschließlich der maßgeblichen Gründe für ihre Hochrangigkeit**, die Institution, in der sie durchgeführt werden sollen, und ihre voraussichtliche Dauer.

(3) Wird der Antrag vor der **Entscheidung über die** Genehmigung zurückgezogen, hat die zuständige Behörde die über die Antragsunterlagen gespeicherten Daten zu löschen und die Antragsunterlagen zurückzugeben.

§ 11 unverändert

§ 12 Anzeigepflicht

(1) unverändert

(2) **entfällt**

§ 13 Strafvorschriften

(1) Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer ohne Genehmigung nach § 6 Abs. 1 embryonale Stammzellen einführt oder verwendet. Ohne Genehmigung im Sinne des Satzes 1 handelt auch, wer auf Grund einer durch vorsätzlich falsche Angaben ersuchten Genehmigung handelt. **Der Versuch ist strafbar.**

(2) Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer einer vollziehbaren Auflage nach § 6 Abs. 6 **Satz 1 oder 2** zuwiderhandelt.

(3) **§ 9 Abs. 2 Satz 2 des Strafgesetzbuchs findet auf die Strafbarkeit nach den Absätzen 1 und 2 keine Anwendung.**

§ 14 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

- unverändert
- entgegen § 12 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

(2) unverändert

Entwurf

**§ 15
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*.

**§ 16
Inkrafttreten**

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

Beschlüsse des 19. Ausschusses

**§ 15
Bericht**

Die Bundesregierung übermittelt dem Deutschen Bundestag im Abstand von zwei Jahren, erstmals zum Ablauf des Jahres 2003, einen **Erfahrungsbericht** über die Durchführung des Gesetzes. **Der Bericht stellt auch die Ergebnisse der Forschung an anderen Formen menschlicher Stammzellen dar.**

**§ 16
unverändert**

Bericht der Abgeordneten Jörg Tauss, Werner Lensing, Hans-Josef Fell, Ulrike Flach und Angela Marquardt

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat in seiner 221. Sitzung am 28. Februar 2002 den Gesetzentwurf – Drucksache 14/8394 – zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung sowie zur Mitberatung an den Rechtsausschuss, den Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Mit der Stammzellforschung eröffnen sich der Medizin neue Perspektiven für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn sowie für die Diagnose und Behandlung von derzeit noch unheilbaren Krankheiten. Etliche Forscher halten die Forschung mit embryonalen menschlichen Stammzellen für unbedingt erforderlich, um das Potenzial der verschiedenen Stammzellen umfassend zu verstehen.

Nach dem Embryonenschutzgesetz vom 13. Dezember 1990 ist die Forschung an Embryonen, einschließlich der Abgabe und der Einfuhr von Embryonen zu Forschungszwecken, unzulässig. Damit ist auch die Gewinnung von embryonalen Stammzellen aus menschlichen Embryonen in Deutschland verboten. Nicht verboten ist jedoch die Einfuhr von menschlichen embryonalen Stammzellen und die Forschung an diesen Zellen.

Die Forschung an embryonalen Stammzellen und eine Einfuhr zu diesem Zweck fallen in den Schutzbereich der in Artikel 5 Abs. 3 des Grundgesetzes garantierten Freiheit von Wissenschaft und Forschung, deren Schranken sich nur aus der Verfassung selbst ergeben können.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird bestimmt, dass die Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen grundsätzlich verboten ist. Aber ausnahmsweise und unter bestimmten Bedingungen soll die Einfuhr menschlicher embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken möglich sein. Dies setzt die Genehmigung durch eine staatliche Kontrollbehörde voraus. Die Genehmigung wird nur dann erteilt, wenn die in diesem Gesetz konkret formulierten Voraussetzungen erfüllt sind.

Zu den Voraussetzungen gehört insbesondere, dass die importierten menschlichen embryonalen Stammzellen vor dem 1. Januar 2002 gewonnen wurden sowie, dass Einfuhr und Verwendung nur zur Verfolgung hochrangiger Forschungsziele erfolgen. Es muss überzeugend dargestellt werden, dass gleichwertige Erkenntnisse mit tierischen Zellen oder anderen menschlichen Zellen nicht zu erreichen sind. Die Stammzellen dürfen nur aus Embryonen stammen, die zur Herbeiführung einer Schwangerschaft gezeugt, aber aus Gründen, die nicht an ihnen selbst lagen, nicht implantiert wurden.

Das Gesetz bestimmt außerdem die zuständige Genehmigungsbehörde und regelt ihre Kompetenzen und das Genehmigungsverfahren. Weiterhin werden die Einrichtung einer

Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung und deren Aufgaben geregelt.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Rechtsausschuss** hat den Gesetzentwurf sowie zwei dazu eingebrachte Änderungsanträge in seiner Sitzung am 17. April 2002 beraten. Den Änderungsantrag der Initiatorengruppe des Gesetzentwurfs – Ausschussdrucksache 14-597 des federführenden Ausschusses (s. IV.) – hat der Rechtsausschuss mit 9 Stimmen bei 9 Gegenstimmen und 7 Enthaltungen abgelehnt. Der Änderungsantrag des Abgeordneten Hubert Hüppe – Ausschussdrucksache 14-596 des federführenden Ausschusses (s. IV.) – wurde mit 15 Stimmen bei 8 Gegenstimmen und 7 Enthaltungen ebenfalls abgelehnt. Der Gesetzentwurf – Drucksache 14/8394 – wurde anschließend mit 11 Stimmen bei 9 Gegenstimmen und 6 Enthaltungen abgelehnt.

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner Sitzung am 17. April 2002 mit 15:10:0 Stimmen beschlossen, auf die Abgabe eines mitberatenden Votums zu dem Gesetzentwurf – Drucksache 14/8394 – zu verzichten.

Der **Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend** hat in seiner Sitzung am 17. April 2002 einstimmig beschlossen, auf eine Mitberatung und Abstimmung zum Gesetzentwurf – Drucksache 14/8394 – zu verzichten.

Die **Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“** hat in ihrer Sitzung am 25. Februar 2002 den Gesetzentwurf beraten und folgende gutachtliche Stellungnahme beschlossen (Ausschussdr. 14-575):

Zu § 3

Die Kommission rät, eine Legaldefinition des Begriffs „Embryo“ vorzunehmen:

Als Embryo sollte neben der im Embryonenschutzgesetz vorgenommenen Definition jede auch auf andere Weise hergestellte totipotente Zelle definiert werden.

Damit sollen Stammzellen aus Embryonen, die nicht durch die Verschmelzung von Ei- und Samenzelle, sondern durch Zellkerntransfer (sog. „therapeutisches“ Klonen) hergestellt wurden, in die Definition mit eingeschlossen werden.

Zu § 4

In (2) sollte aufgenommen werden:

Abweichend von Absatz 1 ist die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen aus embryonalen Stammzelllinien zu Forschungszwecken unter den in § 6 genannten Voraussetzungen zulässig, (...)

Begründung

Durch diesen Einschub soll sichergestellt werden, dass nur Stammzellen aus embryonalen Stammzelllinien, welche be-

reits etabliert wurden, eingeführt werden und nicht solche Stammzellen, die zwar als Ausgangsmaterial für die Etablierung dienen können, aber noch nicht als Zelllinie bezeichnet werden können (z. B. Stammzellen, die lediglich der inneren Zellmasse einer Blastozyste entnommen und konserviert wurden).

IV. Beratungsverlauf und -ergebnisse im federführenden Ausschuss

Allgemeiner Teil

Der federführende Ausschuss hat am 11. März 2002 eine öffentliche Anhörung zum vorliegenden Gesetzentwurf durchgeführt. Als Sachverständige waren geladen:

- Prof. Dr. med. Augustinus Bader, Universität Tübingen
- Prof. Dr. Ernst Benda, Präsident des Bundesverfassungsgerichts a. D., Karlsruhe
- Priv. Doz. Dr. Wolfgang-Michael Franz, Klinikum Großhadern der Universität München
- Prof. Dr. Bärbel Friedrich, Humboldt-Universität, Institut für Biologie, Berlin
- Prof. Dr. Peter Gruss, Max-Planck-Institut für Biophysikalische Chemie, Göttingen
- Priv. Doz. Dr. Thomas Heinemann, Bonn
- Dr. Otmar Kloiber, Köln
- Prof. Dr. Wolfgang Löwer, Universität Bonn
- Prof. Dr. Dietmar Mieth, Deutsche Bischofskonferenz, Bonn
- Prof. Dr. Dr. Eckhard Nagel, Klinikum Augsburg
- Dr. Martin Pagenkopf, Richter am Bundesverwaltungsgericht, Berlin
- Prof. Dr. Joachim Renzikowski, Universität Halle
- Dr. Ingrid Schneider, Institut für Politikwissenschaft, Universität Hamburg
- Prof. Dr. Jochen Taupitz, Universität Mannheim
- Dr. Christoph Thiele, Leiter des Rechtsreferats im Kirchenamt der EKD, Hannover
- Prof. Dr. Dr. h.c. Rüdiger Wolfrum, Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht, Heidelberg

Die schriftlichen Stellungnahmen der Sachverständigen wurden mit der Ausschussdrucksache 14-574a bis r veröffentlicht. Der Verlauf der Anhörung und die mündlichen Stellungnahmen der Sachverständigen sind dem Protokoll der Anhörung vom 11. März 2002 zu entnehmen.

Die Beratung zum Gesetzentwurf wurden im federführenden Ausschuss am 17. April 2002 fortgesetzt und mit der vorgenannten Beschlussempfehlung abgeschlossen.

Dem Ausschuss lag zur abschließenden Beratung ein Änderungsantrag der Abgeordneten Dr. Maria Böhmer, Wolf-Michael Catenhusen, Andrea Fischer (Berlin), Werner Lensing, Dr. Carola Reimann, Margot von Renesse, Horst Seehofer, Jörg Tauss, Hildegard Wester, Dr. Martin Mayer

(Siegertsbrunn), Thomas Rachel – Ausschussdrucksache 14-597a und 14-597b – zum Gesetzentwurf vor. Zu diesem Änderungsantrag wurde von den Antragstellern eine redaktionelle Korrektur im Verlauf der Ausschussberatung eingebracht: § 4 Abs. 2, 1. b) in Ausschussdrucksache 14-597a soll jetzt lauten:

„die Embryonen, aus denen sie gewonnen wurden, im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind, sie endgültig nicht mehr für diesen Zweck verwendet wurden und keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass dies aus Gründen erfolgte, die an den Embryonen selbst liegen“

Weiterhin lagen zur Ausschussberatung Änderungsanträge der Abgeordneten Hubert Hüppe – Ausschussdrucksache 14-596 – (Anlage 1) und des Abgeordneten Dr. Wolfgang Wodarg – Ausschussdrucksache 14-598 – (Anlage 2) vor.

Bezüglich des Beratungsverlaufs im Ausschuss und der Stellungnahmen einzelner Ausschussmitglieder zum Gesetzentwurf wird auf das Protokoll der Ausschusssitzung vom 17. April 2002 verwiesen.

Die Änderungsanträge des Abgeordneten Hubert Hüppe – Ausschussdrucksache 14-596 – wurden im Ganzen abgestimmt und mit 22 Stimmen bei 3 Gegenstimmen und 5 Enthaltungen abgelehnt.

Die Änderungsanträge des Abgeordneten Dr. Wolfgang Wodarg – Ausschussdrucksache 14-598 – wurden ebenfalls im Ganzen abgestimmt und mit 21 Stimmen bei 3 Gegenstimmen und 6 Enthaltungen abgelehnt.

Der korrigierte Änderungsantrag der Gruppe von Abgeordneten – Ausschussdrucksache 14-597 – wurde mit 21 Stimmen bei 9 Enthaltungen im Ausschuss angenommen. Der Text des Änderungsantrags entspricht den Beschlüssen des 19. Ausschusses in der vorgenannten Beschlussempfehlung.

Der so geänderte Gesetzentwurf – Drucksache 14/8394 – wurde mit 21 Stimmen bei 2 Gegenstimmen und 7 Enthaltungen angenommen.

Begründungsteil

Zu § 3

Zu § 3 Nr. 1

Grammatikalische Berichtigung. Der Begriff der Stammzell-Linien wird in einer eigenen Ziffer definiert.

Zu § 3 Nr. 3 neu

Um eine größere Transparenz zu erreichen, wird der Begriff der Stammzell-Linien separat definiert. Die Begriffsbestimmung der neuen Nummer 3 stellt sicher, dass der Anwendungsbereich des Gesetzes die embryonalen Stammzell-Linien umfasst, diese Linien aber auch, nachdem sie einmal in Kultur gehalten wurden, kryokonserviert werden können, wie das z. B. für ihre Versendung erforderlich ist.

Zu § 3 Nr. 4 neu

Die Begriffsbestimmung der neuen Nummer 4 knüpft inhaltlich an die Definition des Embryonenschutzgesetzes an

(vgl. § 8 Abs. 1, zweite Alt. ESchG). Sie stellt sicher, dass die in Zukunft vermutlich mögliche Stammzellgewinnung aus Embryonen bzw. totipotenten Zellen, die durch „therapeutisches“ Klonen, also durch Übertragung eines somatischen Zellkerns in eine zuvor entkernte Eizelle entstanden sind, entsprechend der herrschenden Auslegung zu § 6 Abs. 1 ESchG ebenfalls vom Regelungsbereich des Gesetzes erfasst werden. In Verbindung mit der Regelung des § 4 Abs. 1 ergibt sich die Unzulässigkeit der Einfuhr und der Verwendung von Stammzellen dieser Herkunftsart, da die Voraussetzungen nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b hier von vornherein nicht erfüllt werden können.

Zu § 3 Nr. 5 neu

Folgeänderung

Zu § 4

Zu § 4 Abs. 2 vor Nummer 1 Buchstabe a

Grammatikalische Berichtigung im ersten Halbsatz vor Nummer 1.

Die Ergänzung in Nummer 1 vor Buchstabe a erfolgt im Hinblick auf praktische Nachweisprobleme bezüglich der Erfüllung der zu Buchstabe a bis c aufgeführten Voraussetzungen im Herkunftsland der embryonalen Stammzellen.

Zu § 4 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a

Entsprechend dem Rechtsgedanken des § 12 Abs. 1 Satz 4 erster Halbsatz des Transplantationsgesetzes soll sich die Gewinnung der Stammzellen nach den Rechtsvorschriften des Herkunftslandes richten, was eine Überprüfung erleichtert. Danach richtet sich die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen Stammzellgewinnung und verbrauchende Embryonenforschung im Ausland zulässig oder verboten ist, nicht nach deutschem, sondern nach dem jeweiligen ausländischen Recht. Daher ist eine gesonderte Normierung eines Einwilligungserfordernisses der Eltern bzw. sonstiger Berechtigter nicht mehr erforderlich. Von einer solchen Regelung wäre im Übrigen eine unter dem Gesichtspunkt des Embryonenschutzes präjudizierende Signalwirkung für die Rechtsentwicklung in Deutschland ausgegangen, da sie den Eindruck vermitteln könnte, als stünde die Entscheidung über die weitere Verwendung entwicklungsfähiger Embryonen zur freien Disposition der Eltern. Im Übrigen redaktionelle Anpassung an die in § 3 Nr. 3 neu entsprechend präzierte Definition der embryonalen Stammzell-Linie.

Zu § 4 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b

Der Umfang der Darlegungspflicht trägt dem Umstand Rechnung, dass ausländische Register embryonaler Stammzellen, z. B. das NIH-Register, keine Informationen dokumentieren, die Rückschlüsse auf Eigenschaften der verwendeten Embryonen erlauben. Solange nach Überzeugung der Genehmigungsbehörde im Einzelfall konkrete Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass Embryonen verwendet wurden, die beispielsweise wegen einer Krankheitsdisposition nicht mehr zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet wurden, kann die Genehmigung nicht erteilt werden.

Zu § 4 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c

Inhaltliche Klarstellung in dem Sinne, dass ein Vorteil auch darin bestehen kann, dass z. B. ein Entgelt vor der Überlassung der Embryonen versprochen und erst danach gezahlt wird.

Zu § 4 Abs. 2 Nr. 2

Sprachliche Präzisierung.

Zu § 4 Abs. 3 – neu –

Diese Regelung stellt sicher, dass eine Einfuhr bzw. eine Verwendung embryonaler Stammzellen unterbleibt, wenn deren Gewinnung offensichtlich mit tragenden Grundsätzen der deutschen Rechtsordnung, wie sie sich insbesondere aus den Grundrechten ergeben, unvereinbar ist. Da die Verwendung zum Stichtag bereits bestehender embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken im Rahmen der im Gesetz benannten Ausnahmetatbestände nicht dem Schutzzweck dieses Gesetzes widerspricht, kann die Versagung nicht damit begründet werden, dass die Stammzellen aus menschlichen Embryonen im Ausland gewonnen wurden.

Zu § 5

Zu § 5 vor Nummer 1

Durch das Erfordernis einer wissenschaftlich begründeten Darlegung wird im Einklang mit der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gewährleistet, dass die Genehmigungsbehörde nicht ihre eigene wissenschaftliche Beurteilung an Stelle derjenigen des Wissenschaftlers setzt. Dadurch wird der Freiheit von Wissenschaft und Forschung nach Artikel 5 Abs. 3 des Grundgesetzes Rechnung getragen und gewährleistet, dass eine staatliche Behörde nicht eigenständige ethische Urteile abgibt.

Zu § 5 Nr. 2 Buchstabe a

Rechtschreib-Korrektur

Zu § 5 Nr. 2 Buchstabe b

Mit der neuen Formulierung wird das Kriterium der Alternativlosigkeit der Forschungsarbeiten mit embryonalen Stammzellen präzisiert.

Zu § 6

Zu § 6 Abs. 2 Nr. 3

Anpassung an die Ergänzungen in § 4 Abs. 2 vor Nummer 1 Buchstabe a sowie redaktionelle Anpassung an die Änderungen in § 4 Abs. 2.

Zu § 6 Abs. 4 Nr. 1 und 2 – neu –

Präzisierung und Konkretisierung der Kriterien für die ethische Prüfung des Forschungsvorhabens durch Rückbindung an die gesetzlichen Voraussetzungen des § 5 sowie entsprechende redaktionelle Anpassung. Auf diese Weise wird der Freiheit von Wissenschaft und Forschung nach Artikel 5 Abs. 3 des Grundgesetzes Rechnung getragen und gewährleistet, dass eine staatliche Behörde nicht eigenständige ethische Urteile abgibt.

Zu § 6 Abs. 4 Nr. 3 – neu –

Folgeänderung

Zu § 6 Abs. 6

Durch die Änderungen wird zum einen eine fortlaufende Kontrolle des entsprechenden Forschungsvorhabens ermöglicht. Zum anderen wird durch das Entfallen der aufschiebenden Wirkung von Widerspruch und Anfechtungsklage den hochrangigen Schutzzielen des Gesetzes Rechnung getragen.

Zu § 7**Zu § 7 Abs. 1**

Präzisierung der Verordnungsermächtigung in Satz 1 entsprechend den Anforderungen nach Artikel 80 Abs. 1 des Grundgesetzes. Redaktionelle Präzisierung im Anfangsteil des Satzes 2. Im Übrigen wird eine ausdrückliche und einheitliche Regelung zur Fachaufsicht über die zuständige Behörde getroffen. Die Regelung erfolgt im Hinblick darauf, dass die zuständige Behörde die ihr nach diesem Gesetz übertragenen Aufgaben zum Teil im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit und zum Teil im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Bildung und Forschung durchführt. Sie geht als spätere und spezielle Regelung der allgemeinen Regelung in Artikel 1 § 5 des Gesundheitseinrichtungen-Neuordnungs-Gesetzes vom 24. Juni 1994 (BGBl. I S. 1416, 1417) vor.

Zu § 8**Zu § 8 Abs. 3**

Durch den Verweis auf die §§ 20 und 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes werden die darin enthaltenen Regelungen zur Befangenheit für die Mitglieder der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung in das Gesetz aufgenommen.

Zu § 8 Abs. 4

Klarstellung, dass in der Rechtsverordnung auch die Frist für die Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung geregelt wird.

Zu § 9

Um eine Doppelprüfung zu vermeiden bzw. die Arbeit der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung auf die Kernaufgaben zu konzentrieren, soll sich die Prüfung auf die wissenschaftliche und ethische Bewertung des Forschungsvorhabens beziehen. Im Übrigen Anpassung an die Änderung des § 6 Abs. 4.

Zu § 10**Zu § 10 Abs. 2 Nr. 1**

Folgeänderung zur Änderung des § 4 Abs. 2.

Zu § 10 Abs. 2 Nr. 3

Grammatikalische Präzisierung.

Durch Bekanntgabe der maßgeblichen Gründe für die Hochrangigkeit der genehmigten Forschungsvorhaben im

Register wird die Transparenz gesteigert und anhand dieser Beispielsfälle die Ausbildung allgemeiner Kriterien für die Hochrangigkeit ermöglicht.

Zu § 10 Abs. 3

Redaktionelle Präzisierung.

Zu § 12

Die vorgesehene Vorschrift des § 12 Abs. 2 begegnet hinsichtlich der verfassungsrechtlich gebotenen Bestimmtheit Bedenken. Im Übrigen ist die Kontrolle der Forschungsarbeiten in § 6 Abs. 6 geregelt. § 12 Abs. 2 wird daher gestrichen. Im Übrigen Folgeänderung.

Zu § 13**Zu § 13 Abs. 1**

Die Aufnahme der Versuchsstrafbarkeit entspricht den hochrangigen Schutzzielen des Gesetzes.

Zu § 13 Abs. 2

Redaktionelle Anpassung an die Ergänzung des § 6 Abs. 6 um einen Satz 3.

Zu § 13 Abs. 3 – neu –

Durch die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes in Verbindung mit § 9 Abs. 2 Satz 2 StGB ist sichergestellt, dass die von Deutschland ausgehende Beteiligung an der Gewinnung von embryonalen Stammzellen und an dem damit verbundenen Verbrauch von Embryonen im Ausland strafbar ist. Dieser Schutz bleibt in vollem Umfang bestehen. Die Teilnahme an der Gewinnung von menschlichen embryonalen Stammzellen und dem damit verbundenen Verbrauch von Embryonen im Ausland ist jedoch nicht gleichzusetzen mit einer Teilnahme an im Ausland durchgeführten Forschungsarbeiten mit dort bereits bestehenden Stammzellen. Die neu eingeführten Strafbestimmungen der Absätze 1 und 2 dürfen jedoch nicht in Verbindung mit § 9 Abs. 2 Satz 2 StGB dazu führen, dass die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Forschung mit menschlichen embryonalen Stammzellen generell gefährdet wäre. Deutsche Wissenschaftler könnten sich in allen Fällen strafbar machen, in denen sie sich von Deutschland aus in irgendeiner Form an Forschungsarbeiten beteiligen, bei denen die Forscher im Ausland mit menschlichen embryonalen Stammzellen forschen, die nach den Vorschriften dieses Gesetzes nicht eingeführt und verwendet werden dürfen. Eine solche Regelung ginge über den mit dem Stammzellgesetz verfolgten Schutzzweck hinaus und würde die Forschungsfreiheit unverhältnismäßig beschränken.

Zu § 14**Zu § 14 Abs. 1 Nr. 2**

Folgeänderung zur Streichung des § 12 Abs. 2.

Zu § 15**Zu § 15 Satz 1**

Sprachliche Präzisierung.

Zu § 15 Satz 2 – neu –

Der neue Satz 2 knüpft an den Rechtsgedanken des § 5 Nr. 2 Buchstabe b an. Durch einen Vergleich der Ergebnisse beider Forschungsgebiete wird die Grundlage geschaffen, Art und Umfang einer künftigen Forschung mit unterschiedlichen Typen von Stammzellen ggf. neu zu bestimmen.

Berlin, den 17. April 2002

Jörg Tauss
Berichterstatter

Werner Lensing
Berichterstatter

Hans-Josef Fell
Berichterstatter

Ulrike Flach
Berichterstatterin

Angela Marquardt
Berichterstatterin

Anlage 1

Änderungsantrag 1

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung AUSSCHUSSDRUCKSACHE 14. Wahlperiode Nr. 596

Berlin, den 16. April 2002

**zum „Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des
Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und
Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen
(Stammzellengesetz – SZG)“
– Drucksache 14/8394 –**

§ 1 wird wie folgt geändert:

§ 1 Zweck des Gesetzes

Im Hinblick auf die Verpflichtung aller staatlichen Gewalt, die Menschenwürde und das Recht auf Leben zu achten und zu schützen und die Freiheit der Forschung zu gewährleisten, ist es Zweck dieses Gesetzes,

1. die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen zu verbieten und
2. zu vermeiden, dass von Deutschland aus eine Gewinnung embryonaler Stammzellen oder eine Erzeugung von Embryonen zur Gewinnung embryonaler Stammzellen mitveranlasst wird,
3. die Voraussetzungen zu bestimmen, unter denen in Ausnahmefällen eine Befreiung vom Verbot des Stammzellimports erteilt und die Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken zugelassen werden kann.

Begründung

1. Das Vorziehen des Satzteils „Im Hinblick ...“ und das Hintanstellen des Satzteils „Zweck dieses Gesetzes“ hat rein sprachliche Gründe.
2. Die Formulierung „Verpflichtung aller staatlichen Gewalt“ statt „staatliche Verpflichtung“ übernimmt den Wortlaut des Artikel 1 Abs. 1 Satz 2 GG und betont deutlicher die Bindung aller Staatsgewalten an das Gebot des Menschenwürdeschutzes.
3. Das Weglassen des Wortes „grundsätzlich“ betont ebenso wie die Änderungen in Ziff. 3, dass die Zulassung eines Stammzellimports tatsächlich nur in eng umgrenzten Ausnahmefällen möglich sein soll. Durch die Ziff. 3 wird dabei in ausreichender Weise deutlich, daß in eben diesen Ausnahmefällen ein solcher Import möglich ist; der Benutzung des gerade in juristischen Texten stark relativierenden Wortes „grundsätzlich“ in Ziff. 1 ist daher verzichtbar.
4. Die Formulierung „mitveranlasst“ statt „veranlasst“ stellt klar, dass es für den Schutzzweck des Gesetzes nicht darauf ankommt, ob Deutschland die Her-

stellung oder Gewinnung von Stammzellen maßgeblich oder unmaßgeblich beeinflusst; jedes Mitveranlassen reicht aus.

5. Die Formulierung „... in Ausnahmefällen eine Befreiung vom Verbot des Stammzellimports erteilt und die Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen zu Forschungszwecken zugelassen werden kann“ betont, dass der Stammzellimport tatsächlich prinzipiell verboten ist und eben nur in eng begrenzten Ausnahmefällen eine Importzulassung im Wege der Befreiung möglich ist. Der Formulierungsvorschlag greift eine in der Terminologie des Allgemeinen Verwaltungsrechtes übliche Unterscheidung auf: die zwischen einem präventiven Verbot mit Erlaubnisvorbehalt und einem repressiven Verbot mit Befreiungsvorbehalt. Während sich das präventive Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (die so genannte „Kontrollerlaubnis“) auf ein grundsätzlich erwünschtes Verhalten der Bürger bezieht, das lediglich – oftmals unter Aspekten der Gefahrenabwehr – auf seine Vereinbarkeit mit bestimmten Rechtsvorschriften überprüft, aber keineswegs „als solches“ verhindert werden soll, bezieht sich das repressive Verbot mit Befreiungsvorbehalt auf ein sozial schädliches oder sozial unerwünschtes Verhalten, das in besonders gelagerten Ausnahmefällen im Wege einer behördlichen Befreiung einmal zugelassen werden kann. Als Beispiel für das Instrument der „Kontrollerlaubnis“, mit der ein grundsätzlich sozial erwünschtes Verhalten lediglich einer behördlichen Rechtmäßigkeitsprüfung zugeführt werden soll, kann die Baugenehmigungserteilung benannt werden. Beispiele für ein repressives Verbot mit Befreiungsvorbehalt sind dagegen die waffenrechtlichen Verbote der §§ 37 ff. WaffG, von denen im Einzelfall jeweils behördliche Ausnahmen möglich sind. Nimmt man also die Grundintention des StZG-E ernst, dass der Import embryonaler Stammzellen eigentlich unerwünscht ist, so erscheint es sinnvoller und für die Effektivierung des Grundrechtsschutzes hilfreich, auch terminologisch die im verwaltungsrechtlichen Sprachgebrauch üblichen entsprechenden Begriffe zu verwenden und die ausnahmsweise Zulassung des Imports embryonaler Stammzellen mit dem Begriff der „Befreiung“ statt der „Genehmigung“ zu belegen. Die Ersetzung des Wortes „sind“ durch das Wort „kann“ am Satzende räumt darüber hinaus der Genehmigungsbehörde die Möglichkeit einer pflichtgemäßen Ermessensentscheidung ein. Beides wird im Folgenden bei § 6 Abs. 4 wieder aufgegriffen.

Änderungsantrag 2

Berlin, den 16. April 2002

zum „Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz – SZG)“ – Drucksache 14/8394 –

§ 4 wird wie folgt geändert:

§ 4 Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen

(1) Die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen ist verboten.

(2) Vom Verbot des Absatzes 1 kann zu Forschungszwecken unter den in § 6 genannten Voraussetzungen auf Antrag eine Befreiung zur Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen, die aus etablierten Stamzelllinien stammen, erteilt werden, wenn

1. die embryonalen Stamzelllinien vor dem 9. August 2001 im Herkunftsland aus Embryonen etabliert 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 genetischen Eltern des Embryos und nach dem Recht des Herkunftslandes weitere dazu berechnigte natürliche Personen nach Aufklärung ihre Einwilligung in die Verwendung des Embryos zur Stammzellgewinnung gegeben haben,
3. [unverändert],
4. [unverändert].

Begründung

1. Die Formulierung greift die vorgeschlagenen Modifikationen zu § 1 Nr. 3 (siehe oben) auf und betont durch die Verwendung des Begriffes „Befreiung“, dass der Stammzellimport in der Bundesrepublik grundsätzlich als sozial unerwünschte Handlung angesehen wird, die nur im Ausnahmefall im Wege einer behördlichen Befreiung einmal zugelassen wird.
2. Die Änderung greift wieder die Formulierung des Bundestagsbeschlusses vom 30. Januar 2002 auf, die den Import auf Stammzellen aus bereits etablierten Stamzelllinien beschränkt: „Der Import humaner embryonaler Stammzellen wird auf bestehende Stamzelllinien, die zu einem bestimmten Stichtag – spätestens zum Zeitpunkt der Beschlussfassung über diesen Antrag – etabliert wurden, beschränkt“ (Drs. 14/8102). Die im Entwurf enthaltene Erweiterung um solche Stammzellen, die einem Embryo entnommen wurden, ohne dass jedoch eine Stamzelllinie daraus etabliert wurde, weicht von der Beschlusslage des Bundestages ab und birgt zusätzliche, vermeidbare Beweisschwierigkeiten. Die Änderung dient der Umsetzung „eins zu eins“ des Beschlusses vom 30. Januar 2002.

3. Der Stichtag der Entscheidung von US-Präsident Bush, der 9. August 2001, bietet weitaus bessere Chancen, eine auch auf europäischer und internationaler Ebene durchsetzbare Grenze zu ziehen, da hiermit die deutsche Rechtslage an die USA, einer der in der Stammzellforschung führenden Nationen, anknüpft. Dies entspricht dem Beschluss des Bundestages vom 30. Januar 2002, auch international eine Beschränkung auf bestehende Stammzelllinien zu erreichen.
4. Die im vorliegenden Gesetzentwurf praktizierte Nichteinbeziehung der Eltern in den Kreis der zustimmungsbefugten Personen erscheint nicht nur politisch, sondern auch verfassungsrechtlich bedenklich. Wenn der deutsche Gesetzgeber durch das StZG die grundrechtlichen Werte der Artikel 1 Abs.1 und Artikel 2 Abs. 2 GG auch im internationalen Bereich schützen und eine eigene Mitverantwortung an im Ausland Platz greifenden Verletzungen eben dieser Werte verhindern möchte, dann erscheint es in hohem Maße eigentümlich und befremdlich, daß der in Artikel 6 Abs. 1 GG verfassungsrechtlich normierte staatliche Schutzauftrag zugunsten der Familie in § 4 Abs. 2 Nr. 2 StZG-E völlig ignoriert wird. Mit der gleichen Konsequenz, mit der Artikel 1 Abs. 1, Artikel 2 Abs. 2 GG dafür sprechen, den Import embryonaler Stammzellen zu reglementieren und jedenfalls keine deutschen Impulse für verbrauchende ausländische Embryonenerzeugung und -verwertung zu geben, spricht der Schutzauftrag des Artikel 6 Abs. 1 GG dafür, dass Deutschland im Rahmen eines „Import-Zulassungsverfahrens“ auch keine Impulse für eine dem deutschen Grundrechtsverständnis zuwider laufende Ausblendung elterlicher Schutz- und Sorgerechte im Ausland liefern sollte.

Änderungsantrag 3

Berlin, den 16. April 2002

zum „Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz – SZG)“ – Drucksache 14/8394 –

§ 5 wird wie folgt geändert:

§ 5 Forschung an embryonalen Stammzellen

Forschungsarbeiten an embryonalen Stammzellen dürfen nur durchgeführt werden, wenn

1. sie Forschungszielen von überragender Bedeutung entweder für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Rahmen der Grundlagenforschung oder für die Erweiterung medizinischer Kenntnisse bei der Entwicklung diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren zur Anwendung beim Menschen dienen und
2. ... [unverändert].

Begründung

1. Der im Entwurf verwendete Begriff der „hochrangigen“ Forschungsziele ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, der in hohem Maße auslegungsbedürftig ist und der – da wohl kein Forscher die von ihm verfolgten Forschungsziele als „niederrangig“ bewerten wird – ein Ausufern von Importanträgen befürchten lässt. Daher erscheint es sinnvoll, durch die vorgeschlagene Formulierung „Forschungsziele von überragender Bedeutung“ eine vorsichtige Eingrenzung der für einen Importantrag geeigneten Forschungsvorhaben vorzunehmen. Zugleich wird mit dem Terminus „überragend“ ein Rechtsbegriff verwendet, der (anders als der Begriff „hochrangig“) im deutschen Recht durchaus bekannt und dementsprechend durch Auslegung von Judikative und Rechtslehre konkretisiert ist und der sich beispielsweise wiederfindet in:
 - den „überragenden öffentlichen Interessen“ gemäß § 201 Abs. 2 Satz 3 StGB,
 - dem „überragenden Interesse der Allgemeinheit“ gemäß § 42 Abs. 1 Satz 1 GWB oder
 - der „überragenden Marktstellung“ gemäß § 19 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 GWB.
2. Die zur Differenzierung der beiden Alternativen gewählte Formulierung „entweder ... oder“ hat rein sprachliche Gründe und erscheint im Vergleich zur Entwurfsfassung leichter verständlich.

Änderungsantrag 4

Berlin, den 16. April 2002

zum „Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz – SZG)“ – Drucksache 14/8394 –

§ 6 wird wie folgt geändert:

§ 6 Befreiung

(1) Jede Einfuhr und jede Verwendung embryonaler Stammzellen bedarf einer Befreiung vom Verbot des § 4 Abs. 1 durch die zuständige Behörde.

(2) Der Antrag auf Befreiung bedarf der Schriftform. Der Antragsteller hat in den Antragsunterlagen insbesondere folgende Angaben zu machen: ... [unverändert]

(3) [unverändert]

(4) Die Befreiung kann erteilt werden, wenn ... [unverändert]

(5) [Satz 1 unverändert] Die Behörde hat bei ihrer Entscheidung die Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung maßgeblich zu berücksichtigen. [Satz 3 unverändert]

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

Begründung

1. Die Ersetzung des Begriffs „Genehmigung“ durch den Begriff der „Befreiung“ dient der Verdeutlichung der Tatsache, dass der Import embryonaler Stammzellen ein grundsätzlich unerwünschter Vorgang ist, der durch ein repressives Verbot mit Befreiungsvorbehalt und eben nicht nur durch ein präventives Verbot mit Genehmigungsvorbehalt untersagt wird. Dafür sprechen auch sprachliche Gründe: Bedenkt man, welche bewusstseinsprägende Bedeutung die Verwendung bestimmter juristischer Begriffe hat und wie sehr in der Öffentlichkeit eine banalisierende „Parallelwertung in der Laiensphäre“ stattfindet, so erscheint es sinnvoll, die Zulassungsentscheidung über den Import embryonaler Stammzellen gerade nicht als „Genehmigung“ zu bezeichnen, also als etwas, das der Bürger normalerweise in Form von „Baugenehmigungen“ kennt und das für ihn Ausdruck einer an sich selbstverständlichen staatlichen „Absegnung“ eines kraft der Eigentümerbefugnis ihm als Bürger sowieso zustehenden Rechtes ist.

2. Die Formulierung, dass die Befreiung erteilt werden „kann“ und nicht etwa zu erteilen „ist“, überführt die behördliche Entscheidung aus der gebundenen in die Ermessensverwaltung. Das der Behörde eingeräumte Ermessen erlaubt es der Behörde, trotz des Vorliegens der Befreiungsvoraussetzungen in besonderen – eventuell auch vom Gesetzgeber nicht vorherzusehenden – Situationen angemessen zu reagieren, auf die Erteilung einer Befreiung zu verzichten und stattdessen der Grundregel, nämlich dem Verbot des Stammzellimports, zur Wirksamkeit zu verhelfen. Auch an anderen Stellen im Verwaltungsrecht – z. B. bei den oben genannten waffenrechtlichen Ausnahmeregeln – wird der grundsätzliche Charakter eines repressiven Verbots mit Befreiungsvorbehalt bei den Ausnahmevorschriften dadurch konsequent umgesetzt, dass die Erteilung der entsprechenden Befreiung in das Ermessen der Behörde gestellt ist.

Dieses Ermessen ist selbstverständlich pflichtgemäß auszuüben und darf – auch von Seiten der Forschung – nicht als Einbruchstelle für behördliche Willkürentscheidungen verstanden werden.

3. Durch die Formulierung, dass die zuständige Behörde die Stellungnahme der Ethik-Kommission für Stammzellenforschung „maßgeblich“ zu berücksichtigen hat, wird eine engere Bindung der staatlichen Behörde an die Auffassung der Ethik-Kommission sichergestellt. Eine von der Kommissionsauffassung abweichende Entscheidung der Behörde bleibt gleichwohl im Ausnahmefall möglich; allerdings müssen die dafür vorzutragenden (und gemäß § 6 Abs. 5 Satz 3 StZG-E schriftlich zu fixierenden) Gründe besonders schwerwiegend sein.

Änderungsantrag 5

Berlin, den 16. April 2002

zum „Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz – SZG)“ – Drucksache 14/8394 –

§ 6 wird wie folgt geändert:

§ 7 Zuständige Behörde

(1) [unverändert]

(2) [unverändert]

(3) [Satz 1 unverändert] Dabei ist die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der beantragten Einfuhr oder Verwendung der embryonalen Stammzellen für die Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen.
[Satz 3 unverändert]

(4) [unverändert]

Begründung

1. Die Formulierung des § 7 Abs. 3 Satz 2 StZG-E leidet in der derzeitigen Formulierung daran, dass der Satz nicht klarstellt, worauf sich die Begriffe „Bedeutung“, „wirtschaftlicher Wert“ und „sonstiger Nutzen“ beziehen, um wessen Bedeutung, Wert oder Nutzen es also geht. Dies wird durch die Einfügung des Satzteils „... der beantragten Einfuhr oder Verwendung der embryonalen Stammzellen ...“ klargestellt.

Änderungsantrag 6

Berlin, den 16. April 2002

zum „Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz – SZG)“ – Drucksache 14/8394 –

§ 8 wird wie folgt geändert:

§ 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 zehn Sachverständigen der Fachrichtung Biologie, Recht und Ethik, Medizin und Theologie zusammensetzt. Fünf der Sachverständigen werden aus den Fachrichtungen Recht und Ethik sowie Theologie, fünf der Sachverständigen aus den Fachrichtungen Biologie und Medizin berufen. Die Kommission wählt aus ihrer Mitte Vorsitz und Stellvertretung. Die Kommission entscheidet mit einfacher Mehrheit der Stimmen ihrer gesetzlichen Mitglieder; bei Stimmengleichheit kann die Erfüllung der in § 9 Satz 1 genannten Voraussetzungen nicht festgestellt werden.

(2) Die Mitglieder der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung werden vom Deutschen Bundestag für die Dauer von drei Jahren gewählt. Die Wiederwahl ist zulässig. [Satz 3 unverändert]

(3) [unverändert]

(4) Die Bundesregierung wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung das Nähere über die Heranziehung externer Sachverständiger sowie die Zusammenarbeit mit der zuständigen Behörde zu regeln.

Begründung

1. Eine Erhöhung der Sachverständigenzahl von neun auf zehn und die in einem neuen Absatz 1 Satz 4 aufgestellte Voraussetzung, dass eine den Importantrag unterstützende (weil die Voraussetzungen des § 9 bejahende) Feststellung nur mit Stimmenmehrheit getroffen werden kann, führt dazu, dass die Ethik-Kommission für ein zustimmendes Votum einer Mehrheit von mindestens 6:4 Mitgliedern bedarf. Eine lediglich mit „hauchdünner“ Mehrheit von einer Stimme abgegebene Entscheidung wird damit ausgeschlossen; dies soll innerhalb der Kommission zur Notwendigkeit eines intensiveren Diskurses und einer intensiveren Überzeugungsarbeit führen und darüber hinaus auch in der Außenwirkung gegenüber Bürgern und Forschern zu einer stärkeren Überzeugungskraft und einer stärkeren Autorität der von der Kommission dann mit deutlicheren Mehrheiten getroffenen Entscheidungen führen.
2. Bei Erhöhung der Sachverständigenzahl von neun auf zehn sollte neben den im derzeitigen Entwurf genannten Disziplinen auch die Rechtswissenschaft vertreten sein. Ethische Erwägungen im weiteren Sinne sollten nicht nur von philosophischer und theologischer Seite aus in die Entscheidungsfindung mit

eingebraucht werden; auch die normativ verfestigten ethischen Vorstellungen und Werte der Bundesrepublik Deutschland sollten eine Rolle spielen und durch die Beteiligung eines Rechtswissenschaftlers (wobei vornehmlich an einen Verfassungsrechtler zu denken wäre) angemessen Berücksichtigung finden.

3. Die Wahl der Mitglieder der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung durch den Deutschen Bundestag gewährleistet eine angemessene demokratische Kontrolle und Transparenz.
4. Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Änderung in Satz 1.
5. Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der Änderung in Abs. (4) Satz 1.

Änderungsantrag 7

Berlin, den 16. April 2002

zum „Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz – SZG)“ – Drucksache 14/8394 –

§ 9 wird wie folgt geändert:

§ 9 Aufgaben der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung

[Satz 1 unverändert] Sie gibt dazu eine von der zuständigen Behörde nach Maßgabe des § 6 Abs. 5 Satz 2 zu berücksichtigende Stellungnahme ab. [Satz 3 unverändert]

Begründung

1. Die Klarstellung, dass die Stellungnahme nicht nur – wie bisher vorgesehen – „beratenden“ Charakter hat, sondern von der zuständigen Behörde nach Maßgabe des § 6 Abs. 5 Satz 2 und damit bei Berücksichtigung der hier vorgeschlagenen Änderungen „maßgeblich“ zu berücksichtigen ist, passt die Regelung des § 9 an die hier modifizierten Vorgaben des § 6 an.

Änderungsantrag 8

Berlin, den 16. April 2002

zum „Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz – SZG)“ – Drucksache 14/8394 –

§ 10 wird wie folgt geändert:

§ 10 Vertraulichkeit von Angaben

(1) [unverändert]

(2) Abweichend von Absatz 1 werden folgende Daten für die Aufnahme in das Register nach § 11 verwendet:

[unverändert]

(3) Wird der Antrag auf Erteilung einer Befreiung vor der behördlichen Entscheidung zurückgezogen ... [unverändert]

Begründung

1. Die derzeitige Formulierung „können verwendet werden“ suggeriert, dass die zuständige Behörde eine Ermessensentscheidung darüber treffen kann, ob sie die relevanten Daten tatsächlich im Register veröffentlicht ob sie dies unterlässt. Da aber gerade im Bereich der Stammzellforschung jeglicher Verdacht eines „Forschens hinter verschlossenen Türen“ vermieden und vice versa besonderer Wert auf Offenheit und Transparenz gelegt werden sollte, erscheint es sinnvoll, durch die hier vorgeschlagene Formulierung klarzustellen, dass die in § 10 Abs. 2 genannten Daten stets (sofern der Antrag nicht vor einer Entscheidung der Behörde zurückgezogen wird) im Register nach § 11 veröffentlicht werden.
2. Zum einen wird die Formulierung sprachlich an die Vorgabe angepasst, dass der Import embryonaler Stammzellen als prinzipiell unerwünschtes Verhalten nur im Wege einer Befreiung oder Ausnahme und nicht einer „Genehmigung“ zulässig sein sollte. Zum anderen wird eine sprachliche Ungenauigkeit korrigiert: Ein Anspruch auf Löschung der Daten und Rückgabe der Antragsunterlagen soll ja nur bestehen, wenn der Antrag vor der Entscheidung der Behörde zurückgezogen wird – unabhängig davon, ob die Behörde dem Antrag nun stattgibt oder ihn ablehnt. Die bisherige Formulierung („... Antrag vor der Genehmigung zurückgezogen ...“) klingt aber so, als könne der Antragsteller im Fall einer ablehnenden Entscheidung (die ja gerade keine Genehmigung ist) seinen Antrag auch noch später „zurückziehen“ und sich dadurch den Lösungs- und Rückgabeanspruch sichern.

Änderungsantrag 9

Berlin, den 16. April 2002

zum „Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz – SZG)“ – Drucksache 14/8394 –

§ 14 wird wie folgt geändert:

§ 14 Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 6 Abs. 2 Satz 2 eine dort genannte Angabe nicht richtig oder nicht vollständig macht oder
2. vorsätzlich oder fahrlässig entgegen § 12 Abs. 1 Satz 1 eine Anzeige nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erstattet.

(2) [unverändert]

Begründung

§ 13 Abs. 1 Satz 2 definiert nur die durch vorsätzliche falsche Angaben erschlachte Genehmigung als „Nullum“ mit der Folge der Anwendbarkeit von Satz 1; die Erschleichung einer Genehmigung durch fahrlässig falsche Angaben bleibt in dieser Norm folgenlos. Aber auch § 14 enthält in der derzeitigen Entwurfsfassung keine Sanktionierung fahrlässig falscher Angaben. Die Norm selbst trifft keine ausdrückliche Aussage zu fahrlässigen Falschangaben; und gemäß der dann anzuwendenden Grundregel des § 10 OWiG gilt, dass eben nur vorsätzliches Handeln als Ordnungswidrigkeit geahndet werden kann, wenn das Gesetz nicht ausdrücklich eine Geldbuße auch für fahrlässiges Handeln vorsieht. In der Konsequenz bleiben (bewusst) fahrlässige Schlampereien bei der Antragstellung nach der Entwurfsfassung folgenlos. Dieses soll durch die hier vorgeschlagene Formulierung korrigiert werden, die vorsätzliches und fahrlässiges Handeln als Ordnungswidrigkeit sanktioniert.

Änderungsantrag 1

Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung AUSSCHUSSDRUCKSACHE 14. Wahlperiode Nr. 598

Berlin, den 16. April 2002

des Abgeordneten Dr. Wolfgang Wodarg**zum Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des
Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und
Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen
(Stammzellengesetz StZG)
– Drucksache 14/8394 –**

§ 3 wird wie folgt geändert:

Im Sinne dieses Gesetzes

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 unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen (pluripotente Stammzellen);
2. bleibt unverändert;
3. (neu) ist Embryo bereits jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag;
4. (neu) sind embryonale Stammzelllinien embryonale Stammzellen, die in spezifischen Nährmedien über längere Zeiträume kultiviert und nach bestimmten Merkmalen und Zellfunktionen registriert werden können;
5. (neu) sind etablierte embryonale Stammzelllinien embryonale Stammzelllinien, die hinreichend charakterisiert sind, um reproduzierbare Forschungsergebnisse zu ermöglichen.

Die bisherige Nummer 3 wird Nummer 6.

Begründung

Im Beschluss des Deutschen Bundestages vom 30. Januar heißt es: „Der Import humaner embryonaler Stammzellen wird auf bestehende Stammzelllinien, die zu einem bestimmten Stichtag etabliert wurden, beschränkt.“ Der Deutschen

Bundestag hat sich damit dafür entschieden, dass der Import von Stammzellen nicht über die bereits existierenden ca. 80 Stammzelllinien hinaus ausgedehnt werden darf. Dem muss durch das Stammzellgesetz Rechnung getragen werden. Nach der Gewinnung aus Embryonen werden Stammzellen in der Regel in Kultur gehalten und nach bestimmten Merkmalen registriert. Die Forschung braucht jedoch etablierte Stammzelllinien, die vergleichbare experimentelle Grundlagen bieten. Aus diesen etablierten, wissenschaftlich beschriebenen Stammzelllinien soll nach dem Beschluss des Deutschen Bundestages ausnahmsweise importiert werden dürfen, nicht jedoch aus „rohen“ Stammzelllinien, von denen es zehntausende gibt und deren Gewinnung im Übrigen kaum kontrollierbar ist. Die Nutzung der Begriffe Stammzelle bzw. Stammzelllinie ohne Einschränkung auf etablierte Stammzelllinien weitet das Spektrum importierbarer Stammzellen über die existierenden höchstens 80 etablierten Stammzelllinien aus.

Das entspräche nicht mehr der Beschlusslage des Deutschen Bundestages.

Änderungsantrag 2

des Abgeordneten Dr. Wolfgang Wodarg

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Sicherstellung des
Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und
Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen
(Stammzellengesetz StZG)
– Drucksache 14/8394 –**

§ 1 Satz 3 wird wie folgt geändert:

Satz 3: ... die Voraussetzung zu bestimmen, unter denen die Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen aus etablierten Stammzelllinien ausnahmsweise zu Forschungszwecken zugelassen sind.

Begründung

Ergibt sich aus der Begründung zu Änderungsantrag 1.

