

# Die klinische Anwendung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen: Ergebnisse und Empfehlungen des interdisziplinären Forschungsverbunds ClinhiPS

[www.clinhyps.de](http://www.clinhyps.de)

Dr. Solveig Lena Hansen<sup>1</sup>, Dipl.-Jur. Sara Gerke<sup>2</sup>, Prof. Dr. Claudia Wiesemann<sup>1</sup> & Prof. Dr. Jochen Taupitz<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universitätsmedizin Göttingen, <sup>2</sup>Petrie-Flom Center, Harvard Law School, <sup>3</sup>IMGB Universitäten Mannheim/Heidelberg  
Kontakt: [solveig-lena.hansen@medizin.uni-goettingen.de](mailto:solveig-lena.hansen@medizin.uni-goettingen.de)

## Hintergrund

Eine klinische Anwendung der Ergebnisse der Forschung mit humanen induzierten pluripotenten Stammzellen steht unmittelbar bevor. Es ist etwa geplant, hiPS-Zellen für zukünftige Zelltherapien zu nutzen, um nach zellzerstörenden Krankheiten oder Unfällen, beispielsweise nach Herzinfarkt oder Verbrennungen, Ersatz zu schaffen.

In der öffentlichen Debatte wurde dieser Zelltyp im Unterschied zu humanen embryonalen Stammzellen (hES-Zellen) oft als moralisch unproblematische Alternative zur verbrauchenden Forschung mit Embryonen dargestellt.

Bei genauerer Betrachtung wird jedoch klar, dass insbesondere die klinische Translation der Forschung mit hiPS-Zellen und davon abgeleiteten Produkten eigene ethische und rechtliche Probleme aufwirft. Deshalb sind Empfehlungen zum technisch-praktischen Umgang mit diesen Zellen und Produkten und angemessene ethische Vorgaben sowie die Schaffung geeigneter rechtlicher Rahmenbedingungen dringend erforderlich.

## Vorgehen

- Im Rahmen einer BMBF-Förderung wurde ein Forschungsverbund von deutschen und österreichischen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus Naturwissenschaft, Medizinethik und Recht (ClinhiPS) gegründet.
- Im Rahmen dieses Verbunds wurden spezifische, mit der klinischen Translation von hiPS-Zellen und davon abgeleiteten Produkten verbundenen Probleme erfasst und analysiert. Die Analysen der Teilprojekte wurden in einem strukturierten Verfahren durch die Perspektiven von Stakeholdern der hiPS-Zellforschung ergänzt.
- Der Forschungsverbund entwickelte darauf aufbauend naturwissenschaftliche, ethische und rechtliche Empfehlungen zur klinischen Translation der Forschung mit hiPS-Zellen und davon abgeleiteten Produkten.

## Zielgruppe

Die vorliegenden Empfehlungen richten sich an alle Stakeholder, die mit individuellen und kollektiven Interessen in die Entwicklung und Anwendung hiPS-Zell-basierter Produkte involviert sind. Hierzu zählen insbesondere die beteiligten Personen aus Forschung, Klinik und Unternehmen, aber auch die Spenderinnen und Spender, Patientinnen und Patienten sowie Ethikkommissionen und Regulierungsbehörden. Darüber hinaus richten sich die Empfehlungen an die deutschen, österreichischen und europäischen Gesetzgeber.

## Empfehlungen

### Ethische Aspekte

#### Spende von Körpermaterialien

- Notwendigkeit einer Einwilligung
- Umfang der Aufklärung
- Verfahren zum Erhalt der Einwilligung
- Nutzung digitaler Technologien bei der dynamischen Einwilligung
- Widerruf
- Erzeugung von Keimzellen
- Veröffentlichung des Gesamtgenoms
- Aufwandsentschädigung

#### Klinische Forschung: Studienplanung

- Einbindung aller Stakeholder
- Umgang mit Interessenkonflikten
- Ausschöpfung des Nutzenpotentials
- Datenschutz

#### Probandenauswahl

- Rechtfertigung der Auswahlkriterien
- Vulnerabilität
- Aufwandsentschädigung

#### Risiko-/Belastungs-Chancen-Bewertung

- Verbesserung des individuellen Gesundheitszustands
- Evaluierung der Risiken und Belastungen
- Bewertung der Angemessenheit von Risiken und Chancen
- Nachsorge im Hinblick auf Langzeitriskos
- Obduktion

#### Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer

- Notwendigkeit der Einwilligung
- Einwilligungsfähigkeit
- Umfang der Aufklärung
- Förderung der Forschungsmündigkeit von Studienteilnehmenden
- Rekrutierung der Studienteilnehmenden
- Umgang mit Nebenbefunden
- Obduktion

#### Gesellschaftliche Aspekte

- Fairer Interessenausgleich
- Information der Öffentlichkeit
- Partizipation von Stakeholdern
- Durchführung von Studien

### Rechtliche Aspekte

#### Arzneimittelrecht

- Arzneispezialitäten
- Krankenhausausnahme
- Herstellungserlaubnis bzw. Betriebsbewilligung
- Klinische Prüfung
- Pharmakovigilanz
- HiPS-Zell-basierte Keimzellen

#### Transplantations- und Geweberecht

- Begriffsbestimmungen
- Anwendungsbereich des TPG und des GSG

#### Gentechnikrecht

- Organismen und Mikroorganismen
- Gentechnisch veränderte Organismen (GVO)
- Somatische Gentherapie
- Sonstiges

#### Stammzellen-, Embryonenschutz- und Fortpflanzungsmedizinrecht

- HiPS-Zell-basierte Keimzellen



## Ergebnisse

- Identifiziert werden die ethischen und rechtlichen Probleme der klinischen Forschung mit humanen induzierten pluripotenten Stammzellen. Im Einzelnen geht es dabei um Fragen, die sich im Rahmen der Spende von Körpermaterialien, der Studienplanung und Probandenauswahl, der Risiko-/Belastungs-Chancen-Bewertung, der Aufklärung und Einwilligung der Studienteilnehmer sowie den gesellschaftlichen Auswirkungen der translationalen Stammzellforschung stellen.
- Darüber hinaus wurden die naturwissenschaftlichen Herausforderungen für Qualität und Sicherheit im Kontext der klinischen Anwendung am Menschen analysiert sowie aktuelle Lücken in der ethischen und rechtlichen Regulierung in Deutschland und Österreich sowie auf europäischer Ebene erfasst.
- Die Analyse wurde ergänzt durch diskursive Ansätze des Stakeholder-Involvements. Wir stellen Wege vor, wie man die unterschiedlichen Interessen von Stakeholdern bei der Ausgestaltung des Forschungsprozesses besser berücksichtigen könnte. Empfohlen werden Beteiligungsverfahren von Information bis Empowerment, die den jeweils unterschiedlichen Formen von Betroffenheit angemessen sind.

## Ausgewählte Publikationen des Forschungsverbunds

- Gerke, S: Die klinische Translation von hiPS-Zellen in Deutschland. In: S. Gerke et al. (Hg.): Die klinische Anwendung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen. Ein Stakeholder-Sammelband. Heidelberg: Springer, (im Erscheinen).
- Gerke, S; Hansen, SL; Blum, VC; Bur, S; Heyder, C; Kopetzki, C; Meiser, I; Neubauer, J; Noe, D; Taupitz, J; Wiesemann, C; Zimmermann, H: Empfehlungen des Verbundes ClinhiPS zur klinischen Anwendung von hiPS-Zellen. In: S. Gerke et al. (Hg.): Die klinische Anwendung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen. Ein Stakeholder-Sammelband. Heidelberg: Springer, (im Erscheinen).
- Gerke, S; Hansen, SL: Die klinische Anwendung von hiPS-Zellen: ein Überblick. In: S. Gerke et al. (Hg.): Die klinische Anwendung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen. Ein Stakeholder-Sammelband. Heidelberg: Springer, (im Erscheinen).
- Hansen, SL; Heyder, C; Wiesemann, C: Ethische Analyse der klinischen Forschung mit humanen induzierten pluripotenten Stammzellen. In: S. Gerke et al. (Hg.): Die klinische Anwendung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen. Ein Stakeholder-Sammelband. Heidelberg: Springer, (im Erscheinen).
- Hansen, SL; Holetzke, T; Heyder, C; Wiesemann, C (2018): Stakeholder-Beteiligung in der klinischen Forschung: eine ethische Analyse. Ethik in der Medizin 30 (4): 289-305.
- Gerke, S; Taupitz, J (2018): Rechtliche Aspekte der Stammzellforschung in Deutschland: Grenzen und Möglichkeiten der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen (hES-Zellen) und mit humanen induzierten pluripotenten Stammzellen (hiPS-Zellen). In: M. Zenke (Hg.): Stammzellforschung: aktuelle wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen. Forschungsberichte der interdisziplinären Arbeitsgruppen der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften. Baden-Baden: Nomos, 209-236.



Link: <https://www.youtube.com/watch?v=NUsSOLZ1Sag&feature=youtu.be>