

Arzneimittel und Abtreibung

In Deutschland weitgehend unbeachtet läuft in den USA und England seit weit über 10 Jahren eine Auseinandersetzung um Impfstoffe, für deren Herstellung Zellen abgetriebener Kinder (Foeten) verwendet werden. So lehnte in den 1990er Jahren eine katholische Vorschule in England die Teilnahme an einem Impfprogramm der Regierung ab, weil die Rötelnkomponente des Mehrfachimpfstoffes von abgetriebenen Foeten stammte. In den USA starteten Eltern- und Pro-Life-Gruppen Kampagnen, um die Herstellerfirmen zur Produktion alternativer Impfstoffe zu bewegen oder die Regierung zu zwingen, Importe von Impfstoffen aus anderen Ländern zuzulassen, die nicht von fetalem Gewebe stammen. In den 1980er Jahren war das Thema auch in Deutschland kurzzeitig aktuell, geriet dann aber wieder in Vergessenheit. Der Anstoß zu einer erneuten Diskussion kommt von Lebensrechtsorganisationen in den USA, deren Ausführungen hier weitergegeben und ergänzt werden.

Bereits seit den 1960er Jahren werden z. B. aufbereitete Zellen von abgetriebenen Kindern (humane fetale Zelllinien) für die Herstellung von Aktiv-Impfstoffen vermarktet.

Während Impfstoffe gegen bakterielle Erkrankungen keinen ethisch problematischen Hintergrund haben, da für die Vermehrung von Bakterien Wasser, Salze, Zucker und Aminosäuren ausreichen, werden für die Impfstoffherstellung gegen Viruserkrankungen Zellen benötigt, da sich Viren nur in lebenden Zellen vermehren. Diese stammen aus Hühnergewebe, Hundenierenzellen, Affennierenzellen, bebrüteten Hühnereiern, Hefezellen, aber auch aus menschlichem fetalem Gewebe.

Ohne die Nutzung humaner fetaler Zellen erfolgt in Deutschland die Produktion der antiviralen Impfstoffe gegen Grippe, Masern, Mumps, Polio, Hepatitis B, FSME und Gelbfieber.

Gegen Hepatitis A, Röteln und Windpocken gibt es zur Zeit nur Aktiv-Impfstoffe, die mit Hilfe humaner fetaler Zelllinien hergestellt werden. Um welche Einzel- und Kombinations-Impfstoffe es sich dabei handelt, kann in jeder Apotheke erfragt werden.

Ein ethisch unbedenklicher alternativer Aktiv-Impfstoff gegen Windpocken ist bisher weltweit nicht auf dem Markt. Gegen Hepatitis A und Röteln werden in Japan aber Aktiv-Impfstoffe angeboten, die nicht mit Hilfe menschlicher Zelllinien aus abgetriebenen Kindern hergestellt werden. Es gibt sie also, weshalb nicht in Deutschland? Laut der 14.

Arzneimittelgesetzes-Novelle von 2005 ist der Import aus Drittstaaten (z.B. Japan) nicht mehr gestattet (auch nicht auf Einzelrezept über die Internationale Apotheke), wenn sich "hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Fertigarzneimittel in Deutschland auf dem Markt befinden". Dies trifft für die genannten Impfstoffe zwar zu, ihre Herstellungsart wird in diesem Gesetz allerdings nicht berücksichtigt. Diese Einfuhrbeschränkung erstreckt sich auf die gesamte EU.

Bis heute dienen zwei humane Zelllinien, die vom Gewebe abgetriebener Kinder stammen, zur Herstellung von Impfstoffen aus lebenden abgeschwächten Viren, also Aktiv-Impfstoffen:

Die erste ist die **WI-38 Linie** (vom Wistar Institute der Universität von Pennsylvania). WI-38 wurde 1961 von Dr. Leonard Hayflick entwickelt, indem er einem abgetriebenen, etwa 3 Monate alten weiblichen Foeten Lungenzellen entnahm. Die Abtreibung erfolgte, weil die Eltern meinten, sie hätten zu viele Kinder. In einem Artikel im "American Journal of Diseases of Childhood" beantwortete Dr. Stanley Plotkin eine Frage nach der Herkunft dieser Zelllinie genauer: "Dieser Foetus wurde von Dr. Sven Gard speziell für diesen Zweck ausgesucht".

WI-38 fand Verwendung bei der Herstellung des historischen Impfstoffs RA 27/3 gegen Röteln.

Bei dem in Deutschland und anderen westlichen Ländern im Handel befindlichen **Röteln-Impfstoff** kommen zwei Dinge zusammen: sowohl das Virus als auch sein Kulturmedium stammen von abgetriebenen Kindern. Das Röteln-Virus stammte von einem Kind, das abgetrieben wurde, als während der Röteln-Epidemie 1964 in den USA infizierten Frauen zum Schwangerschaftsabbruch geraten wurde. Beim 27.ten abgetriebenen Kind, das wie die anderen sofort seziiert wurde, fand man schließlich das Virus. Es wird als Virusstamm RA 27/3 bezeichnet, wobei R für Röteln, A für Abort, 27 für 27.ter Foetus und 3 für die dritte Gewebeprobe steht. Der abtreibende Arzt arbeitete mit dem Wistar Institut zusammen, um die abgetriebenen Kinder zu sammeln und das Virus zu isolieren. Das Virus wurde anschließend in Lungenzellen (WI-38) eines anderen abgetriebenen, etwa 3 Monate alten weiblichen Foeten gezüchtet. Die Entwicklung des neuen Impfstoffes erfolgte in Philadelphia, er wurde an Waisenkindern getestet.

Die amerikanische Lebensrechtsbewegung bemerkt dazu: "Wenn man bedenkt, dass es bereits zwei zugelassene Röteln-Impfstoffe gab und dass man genau dasselbe hätte tun können, was die Japaner gemacht haben, um das Virus zu isolieren, nämlich einen Abstrich aus dem Hals eines infizierten Kindes zu nehmen, so ist offensichtlich, dass

dieser Impfstoff entwickelt wurde, um Forschungen an fetalem Gewebe zu rechtfertigen".

Die zweite menschliche Zelllinie ist die **MRC-5 Linie** (vom Londoner Medical Research Council) mit ebenfalls fetalen menschlichen Lungenzellen. Sie stammen von einem 14 Wochen alten männlichen Foeten, der aus "psychiatrischen Gründen" von einer 27 Jahre alten Frau in Großbritannien abgetrieben wurde. MRC-5 wurde 1966 von J.P. Jacobs hergestellt.

Dass es eine **Abortion-vaccine-connection** gibt, wird von den Herstellerfirmen bestritten. Die Abtreibungen seien nicht durchgeführt worden, um fetale Zellen für die Impfstoffproduktion zu erhalten. Dr. Hayflick erörterte jedoch schon 1961, wie ökonomisch und einfach es ist, fetales Gewebe zu nutzen im Gegensatz zu anderen Kulturmedien, die nicht so leicht verfügbar sind:

"Die Isolierung und Charakterisierung der aus fetalem Gewebe gewonnenen humanen diploiden Zelllinien macht diesen Zelltyp als Substrat für die Produktion von Virusimpfstoffen geeignet". Da die fetalen Zellen ohne sofortige Maßnahmen nicht lange überleben, müssen Wissenschaftler und Abtreiber zusammenarbeiten, um das begehrte Gewebe zu erhalten. Dazu der amerikanische Humanembryologe Dr. C. Ward Kischer: "Um 95% der Zellen zu erhalten, ist es nötig, das lebende Gewebe innerhalb von fünf Minuten zu präparieren. Innerhalb einer Stunde würde der Verfall der Zellen weitergehen und die Exemplare wertlos machen". Wertlos für die Zellkultur von Impfstoffen ist in der Regel auch das Gewebe von Spontanaborten, da der Grund für den Abort,

z. B. eine virale oder bakterielle Infektion, ein Chromosomendefekt oder ähnliches, das Gewebe nutzlos für die strengen Standards der Impfstoffhersteller macht.

Die fetalen Zelllinien sind auch nicht "unsterblich", so dass ein weiterer Bedarf an fetalem Gewebe besteht. Das Wissenschaftsteam um Leonard Hayflick und Paul Moorhead hatte schon 1961 nachgewiesen, dass alle normalen Zelllinien, gleich ob tierischer oder menschlicher Herkunft, eine begrenzte Lebensdauer haben. Sie ist umgekehrt proportional zum Alter des Zellspenders. Maximal sind etwa 50 Zellteilungen möglich, dann sterben die Zellen ab (sog. "Hayflick-Limit"). Ausnahmen sind Zellen, die aus Krebsgewebe stammen.

Für pharmazeutische Zwecke wurden in der Folgezeit noch weitere menschliche Zelllinien hergestellt, die aber für die zur Zeit in Deutschland erhältlichen Impfstoffe keine Verwendung finden.

Zwei menschliche Zelllinien, **HEK 293** und **PER.C6**, stellte man eigentlich her, um Adenovirus-vektoren zu produzieren.

Bei **HEK 293** (=Human Embryonic Kidney) handelt es sich ursprünglich um eine aus menschlichen embryonalen Nierenzellen stammende Zelllinie, die durch ein modifiziertes Adenovirus (Typ 5) verändert wurde. Die Nierenzellen wurden einem vermutlich 1972 abgetriebenen Foeten entnommen.

PER.C6 ist eine fetale Zelllinie, deren Herkunft klar dokumentiert ist. In einer freimütigen Aussage vor dem Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA stellt Dr. Alex van der Eb im Mai 2001 fest: "So isolierte ich Netzhaut-Zellen von einem Foeten. Soweit man sehen konnte, war der 18 Wochen alte Foetus gesund. Es gab nichts Auffälliges in der Familiengeschichte und die Schwangerschaft war vollkommen normal. Es stellte sich heraus, dass es eine Abtreibung aus sozialer Indikation war, ein provoziertes Abort, weil die Frau den Foetus loswerden wollte. ...Das war im Jahr 1985. ...PER.C6 wurde nur für die pharmazeutische Entwicklung von Adenovirusvektoren hergestellt.

...Ich gebe zu, das klingt ein bisschen kommerziell, aber PER.C6 wurde für diesen speziellen Zweck hergestellt. Soweit mir bekannt, haben mehr als 50 verschiedene Firmen inzwischen Lizenzen für PER.C6 erworben".

"Unsere PER.C6-Technologie dient nicht nur der Herstellung von Impfstoffen,

sondern ist auch in idealer Weise geeignet für die Produktion von monoklonalen Antikörpern, Gentherapievektoren und therapeutischen Proteinen", wie die Firma Crucell N.V., Leiden, Niederlande auf ihrer Homepage mitteilt.

Die Zelllinien, die in den 1960er Jahren aus abgetriebenen Foeten hergestellt wurden, werden auch heute noch zur Impfstoffherstellung verwendet. Dabei dient die Zelllinie als Medium zur Vermehrung der benötigten Viren. Laut Aussage der entsprechenden Firmen brauche man dabei nur sehr wenig "Material", sodass noch ausreichend Substrat der damals hergestellten Zelllinien vorhanden sei, die in flüssigem Stickstoff tiefgefroren vorliegen und damit haltbar seien.

Ethische Einschätzungen und Bedenken zu Impfstoffen, für deren Produktion Zellen von abgetriebenen Foeten verwendet werden (auch wenn deren Abtreibung schon mehr als 40 Jahre zurückliegt und von seiten der Mutter nicht durchgeführt wurde,

um menschliche Zelllinien herstellen zu lassen), wurden von der "Päpstlichen Akademie für das Leben" in einem Statement im Juli 2005 veröffentlicht -

nachzulesen unter: [www.cogforlife.org/Moralische Überlegungen zu Impfstoffen, für deren Produktion Zellen von abgetriebenen Foeten verwendet werden.](http://www.cogforlife.org/Moralische_Uberlegungen_zu_Impfstoffen_für_deren_Produktion_Zellen_von_abgetriebenen_Foeten_verwendet_werden)

Außer bei der Herstellung bestimmter Impfstoffe finden in Deutschland heute auch humane fetale Zelllinien neueren Datums in der Forschung und bei der Produktion von anderen Medikamenten Verwendung. Es gibt

pharmazeutische Firmen, die sich auf die Herstellung solcher Zelllinien spezialisiert haben. Eine herausragende Stellung nimmt hierbei die Firma Crucell in Leiden, Niederlande ein. Das Biotechnologie-Unternehmen MorphoSys, München hat von der Fa. Crucell die Lizenz erworben, Crucell's vollständige humane Zelllinien-Technologie PER.C6 innerhalb der eigenen Antikörperprojekte sowie innerhalb der bei MorphoSys durchgeführten Partner-programme einzusetzen (s. deren Homepage).

Von der Fa. Crucell wird ihre PER.C6-Zelllinie u.a. für ideal zur Herstellung von **monoklonalen Antikörpern** gehalten. Dies sind pharmazeutische Produkte, die bei schweren chronischen Entzündungen (Autoimmunerkrankungen), Krebs, Organtransplantationen und zu diagnostischen Zwecken eingesetzt werden. Bei der Herstellung der zur Zeit im Handel befindlichen monoklonalen Antikörper sind keine menschlichen fetalen Zelllinien im Spiel, wohl aber in der Forschung und bei der Produktion einer Reihe neuer monoklonaler Antikörper - nach vorheriger Zustimmung durch die Ethikkommission.

Auch für **Gentherapievektoren** gegen Krankheiten, bei denen ein Gendefekt vorliegt, wird auf der Homepage der Fa. Crucell mit ihrer PER.C6-Zelllinie geworben. Solche Krankheiten sind z.B. die Septische Granulomatose, die Mucoviscidose (Cystische Fibrose) und der Adenosin-desaminasemangel (ADA-Mangel). Dies sind Erbkrankheiten, bei denen das kranke Gen an die nächste Generation weitervererbt wird.

Die Gentherapie ist eine relativ neue Therapiemethode, deren Einsatz derzeit weder durch das Arzneimittel- noch durch das Medizinproduktrecht zufriedenstellend geregelt ist und bisher auch nur begrenzten Erfolg aufweist. Dabei werden dem Körper des Patienten Zellen entnommen, diese erhalten das neue (therapeutische = gesunde) Gen und werden danach wieder in den Körper des Patienten eingebracht. Die Gentherapie darf nur an Körperzellen (und nicht an den die Keimbahn betreffenden Zellen) durchgeführt werden. Dies ist eine ethische Selbstbeschränkung, die im Embryonenschutzgesetz geregelt ist. Um das gesunde Gen in eine Körperzelle des Patienten einzuschleusen, gibt es verschiedene Möglichkeiten. Eine Möglichkeit ist die Verwendung eines sog. Vektors (= "Genfähre"). Als Vektoren eignen sich gentechnisch modifizierte Viren verschiedener Art. Da sich Viren am besten in embryonalen oder fetalen Zellen vermehren, stellte man menschliche Zelllinien aus abgetriebenen Foeten her. Wie bereits ausgeführt, spezialisierte sich die Fa. Crucell in Leiden u.a. mit Hilfe ihrer PER.C6-Zelllinie darauf, gentechnisch modifizierte Adenoviren als Vektoren anzubieten. Da im Falle der Gentherapie die fetalen Zelllinien "nur" zur Vermehrung des Vektors, nämlich der gentechnisch modifizierten Adenoviren bzw. adenoassoziierten Viren, Verwendung finden, wissen u.U. viele Wissenschaftler und Forscher nicht, dass Zellen von abgetriebenen Kindern verwendet werden.

Nicht nur juristische Fragen sind bei der Zulassung der Gentherapie zu klären. Um eine Gentherapie aus Lebensschutzgründen akzeptieren oder ablehnen zu können, muss man genau wissen, welche Art von Vektor verwendet wird. Nicht jeder Vektor wird in humanen fetalen Zelllinien zur Vermehrung gebracht. So kam z.B. bei der Behandlung einer Septischen Granulomatose als Vektor ein inaktiviertes Maus-Retrovirus zum

Einsatz, das sich in der Mausfibroblasten-Zelllinie PG 13 vermehrte - also nicht in einer menschlichen Zelllinie aus abgetriebenen Foeten.

Ein anderes Produkt, für dessen Herstellung laut Fa. Crucell ihre Zelllinie PER.C6 hervorragend geeignet sei, sind **therapeutische Proteine**. Früher mussten Proteine für therapeutische Zwecke aufwändig aus tierischen und menschlichen Geweben gewonnen werden. Seit den 1980er Jahren nutzen Pharmaunternehmen die Methode der Gentechnik, um in geeigneten Wirtszellen therapeutische Proteine herzustellen.

Einfache Proteine lassen sich in Bakterien (z.B. E.coli) oder auch in Hefezellen produzieren. Komplexe Proteine, die den menschlichen Proteinen entsprechen, sind hingegen ausschließlich in Säugetierzellen herstellbar (z.B. chinesischen Hamster-Ovarialzellen, Baby-Hamster-Nierenzellen), aber auch in humanen bzw. humanen fetalen Zellen.

Mit diesen Ausführungen, die beispielhaft erfolgten, soll darauf hingewiesen werden, dass es nicht nur eine Forschung mit embryonalen Stammzellen gibt, die öffentliche Beachtung findet, sondern dass auch in anderen Bereichen der Medizin und Forschung und sogar in der Kosmetikindustrie oft "versteckt" und selbst für Wissenschaftler nicht immer bekannt fetale Zellen zum Einsatz kommen, für deren Nutzung ungeborene Kinder sterben bzw. ihre Tötung zeitlich dem technischen Prozess angepasst werden muss, da ansonsten das kindliche Gewebe nicht mehr brauchbar ist. Leider scheint es auch so zu sein, dass viele Wissenschaftler nichts mehr dabei finden, Zellen von Embryonen oder von abgetriebenen Foeten zu "verzwecken". Dies dürfte nur der Anfang einer Entwicklung sein, die sich weiter ausbreitet. Deshalb kommt der Aufklärung und Sensibilisierung der Bevölkerung große Bedeutung zu.

Forscher und Wissenschaftler müssen daher aufgefordert werden, endlich bevorzugt die durchaus vorhandenen ethisch unbedenklichen "Nährmedien" für die Vermehrung bestimmter Viren einzusetzen, statt vielfach den scheinbar einfachsten Weg der Verwendung von embryonalen bzw. fetalen Zellen zu gehen, da sich Viren nun mal am besten in diesen Zellen vermehren. Ferner sollen Pharmafirmen **w e n i g s t e n s** Alternativen zu bereits vorhandenen, ethisch problematischen Produkten herstellen -

ähnlich wie beim Tollwutimpfstoff, bei dem in Deutschland die Wahlmöglichkeit zwischen einem mit humanen fetalen Zellen und einem mittels Hühnergewebe hergestellten Impfstoff besteht. Bis es diese Alternativen in unserem Lande gibt, ist die Regierung gefordert, z.B. für die genannten Impfstoffe Importe aus anderen Ländern (z.B. Japan) zu einem erschwinglichen Preis zuzulassen, die nicht mit Hilfe humanen fetalen

Gewebe hergestellt wurden. (Erfreulicherweise wurde in USA inzwischen eine neue Biotechnologie-Firma - AVM Biotech - unter der Leitung der bekannten Forscherin Prof. Theresa Deisher gegründet, welche sich die Herstellung ethisch unbedenklicher Arzneimittel zum Ziel gesetzt hat - www.cogforlife.org).

Außerdem sollten pharmazeutische Firmen in einer für Laien verständlichen Form angeben müssen, wenn menschliche embryonale oder fetale Zelllinien "irgendwo im Herstellungsprozess" ihrer Medikamente verwendet werden (vollständige Kennzeichnungspflicht). Dies gilt in gleicher Weise für die Forschung, wo man oft erst durch detektivische Kleinarbeit herausfindet, dass und wo humane fetale Zelllinien zum Einsatz kommen. Die aufgeklärte Person kann dann ihre Entscheidung selbst treffen - ähnlich wie zugunsten tierversuchs- und gentechnikfreier Produkte. Den weltanschaulichen Bedenken vieler Menschen wäre damit Rechnung getragen.

Irmtraut Babel
Diplom-Oecotrophologin

Dr. med. Elisabeth Leutner

Februar 2009