

## II. Die Generierung von künstlichen Keimzellen: Rechtliche Aspekte

*Ulrich M. Gassner, Tade Matthias Spranger*

### 1. Allgemeine regulatorische Einbettung

Die Gewinnung von Gameten aus iPS-Zellen ist eingebettet in einen weit umfassenderen Diskurs, der seit Jahrzehnten Biopolitik und Medizinrecht in Deutschland beschäftigt. Dabei geht es im Kern um die verfassungsrechtlich determinierte Stellung des vorgeburtlichen Lebens, die einfachrechtlich im Embryonenschutzgesetz (ESchG) sowie in dem hier maßgeblich »lückenfüllenden« Stammzellgesetz (StZG) ausgestaltet ist. Wenngleich viele Details nach wie vor ungeklärt bzw. umstritten sind, kann als gesichert gelten, dass das vorgeburtliche Leben in Deutschland wenigstens über sogenannte staatliche Schutzpflichten geschützt wird. Diese Schutzpflichten stellen keine individuellen Ansprüche von Individuen dar, sondern begründen aufgrund einer objektiven Dimension der Grundrechte die Pflicht aller staatlichen Gewalten, sich aktiv schützend vor bestimmte Grundrechte zu stellen, wenn diese Gefährdungen durch Private ausgesetzt sind. Einschlägig sind insoweit die im Grundgesetz (GG) aufgeführten Grundrechte auf Leben und körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG sowie die über Art. 1 Abs. 1 GG geschützte Menschenwürde.

Dieser Prämisse folgend hat der deutsche Gesetzgeber das Aufkommen der In-vitro-Fertilisation als besonders problembehaftet erachtete und ihr im Jahre 1990 mit dem ESchG und seiner teils recht zusammenhangslos anmutenden Konstellationen einen strafrechtlichen Regulierungsansatz gegenübergestellt. Die Gestalt des Strafrechts war dabei damaligen Kompetenzfragen geschuldet. Ungeachtet aller medizinisch-naturwissenschaftlichen, aber auch rechtswissenschaftlichen Kritik an einzelnen Vorgaben des ESchG, aber auch am gesamten Regelungskomplex, hat die Politik an diesem Gesetz festgehalten. Erst das Aufkommen der Stammzellforschung erzwang ein

erneutes Tätigwerden des Gesetzgebers: Da das ESchG aufgrund der Embryodefinition des § 8 Abs. 1 auf pluripotente Zellen keine Anwendung findet und zudem »Importkonstellationen« nicht adressiert, nahm sich das StZG 2002 einer Schließung der so entstandenen Lücken an.

Auch in den Folgejahren zeigte sich, dass ein politischer Wille zur grundlegenden Reform des aus ESchG und StZG bestehenden Regelwerkes nicht vorhanden ist. Nur erzwungenermaßen kam es zu kleineren Kurskorrekturen: Zum einen führten die – bei den Sachverständigenanhörungen bereits adressierten – Erkenntnisse dazu, dass einerseits bei Forschungsarbeiten im Ausland Strafbarkeitsrisiken drohten und dass andererseits die durch den Gesetzgeber für die Stammzellgewinnung implementierte Stichtagsregelung den Zugriff auf geeignete Zelllinien nahezu verhinderte, sodass das StZG 2008 entsprechend angepasst worden ist. Zum anderen bewirkte eine Grundsatzentscheidung des Bundesgerichtshofes im Anwendungsbereich des ESchG, in der zu Recht die Nicht-Strafbarkeit der Präimplantationsdiagnostik (PID) festgestellt wurde,<sup>1</sup> dass sich der Gesetzgeber zur Reaktion genötigt sah und mit § 3a ESchG und der normkonkretisierenden PID-Verordnung 2011 bzw. 2013 strikte Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Durchführung einer PID implementiert hat.

Bereits dieser kurze Abriss verdeutlicht die grundlegende Regulierungsphilosophie des deutschen Gesetzgebers im Bereich vorgeburtlicher Maßnahmen: Medizinischer oder naturwissenschaftlicher Fortschritt alleine führt hier nicht zu einer entsprechenden Novellierung oder Feinjustierung der gesetzlichen Anforderungen. Auch genügen aufkommende Folge- oder Abgrenzungsfragen dem Gesetzgeber nicht als hinreichender Anlass zum Tätigwerden. Die Bandbreite und das Gewicht der jeweiligen Monita sind daher beachtlich und haben zahlreiche – durch die Politik nicht aufgegriffene – Reformvorschläge hervorgebracht, von denen hier nur der Augsburg-Münchener Entwurf eines Fortpflanzungsmedizingesetzes genannt sei.<sup>2</sup>

Im politischen Diskurs wird gleichwohl regelmäßig darauf hingewiesen, dass das Stammzellgesetz insgesamt eine »Erfolgsgeschichte« sei, die sich vor allem an den Genehmigungszahlen und den

<sup>1</sup> Vgl. Bundesgerichtshof 2010: 206 ff.

<sup>2</sup> Vgl. Gassner et al. 2013.

im Rahmen des Genehmigungsverfahrens gesammelten Erfahrungen ablesen lasse. Tatsächlich zeichnen die Zahlen auf den ersten Blick ein zufriedenstellendes Bild: Das beim *Robert Koch-Institut* (RKI) nach § 11 StZG geführte Register weist aktuell 185 Genehmigungen auf.<sup>3</sup> Die Bundesregierung hebt in ihrem jeweiligen Erfahrungsbericht über die Durchführung des Stammzellgesetzes üblicherweise den mehr oder minder reibungslosen Verlauf der Genehmigungsverfahren hervor.<sup>4</sup>

Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass im Vorfeld an das RKI gerichtete Anfragen in Bezug auf Zelllinien, die nicht die Voraussetzungen des StZG erfüllen, dazu geführt hätten, dass die betreffenden Anträge zu Recht gar nicht erst gestellt worden wären.<sup>5</sup> Bei genauerer Betrachtung zeigt sich jedoch, dass das Bild naturgemäß durch eine selektive Perspektive bestimmt wird. Legt man die auf den ersten Blick hohe Zahl erteilter Genehmigungen auf die Zahl der Jahre um, seit denen das StZG existiert, so zeigt sich, dass im Durchschnitt gerade einmal knapp 9 Genehmigungen pro Jahr erteilt wurden. Auch darf die nahezu 100%ige Genehmigungsquote nicht darüber hinwegtäuschen, dass eine kaum validierbare Zahl wissenschaftlicher Vorhaben gar nicht erst auf den Weg zur Genehmigung gebracht wurde und wird; sei es, weil einfache Genehmigungsvoraussetzungen wie beispielsweise die Stichtagsregelung nicht erfüllt werden, sei es, weil das Vorhaben nicht auf Grundlagenforschung, sondern auf die klinische Entwicklung einer konkreten Therapie zielt.

## 2. Allgemeiner regulatorischer Nachholbedarf mit Blick auf iPS-Zellen?

Die deutsche Stammzellforschungslandschaft wird zunehmend durch iPS-Zellen geprägt. Im Hinblick auf die Gewinnung von Gameten sind dieser Bereich und seine rechtliche Regulierung von besonderer Bedeutung, weil artifizielle Gameten aus den iPS-Zellen erzeugt werden sollen.

So weist auch der aktuelle Erfahrungsbericht der Bundesregierung darauf hin, dass

---

<sup>3</sup> Robert Koch-Institut 2023.

<sup>4</sup> Unterrichtung durch die Bundesregierung 2021: 4.

<sup>5</sup> Vgl. Unterrichtung durch die Bundesregierung 2017: 10.

»mit den im neunten Berichtszeitraum genehmigten Forschungsarbeiten weiterhin überwiegend ein eigenständiger Erkenntnisgewinn über hES-Zellen bzw. über aus diesen abgeleitete Zellen angestrebt wird. Eine in der Vergangenheit für die Zukunft immer wieder postulierte überwiegende oder gar ausschließliche Verwendung von hES-Zellen als bloßer »gold standard« für die Forschung mit hiPS-Zellen ist nicht erkennbar. Vielmehr nahm die Anzahl der nach dem StZG genehmigten Forschungsvorhaben, in denen neben hES-Zellen auch hiPS-Zellen verwendet werden sollen, in den letzten Jahren tendenziell ab: während im siebenten Berichtszeitraum (2014 bis 2015) noch in etwa 70 Prozent der genehmigten Forschungsvorhaben sowohl hES- als auch hiPS-Zellen verwendet werden sollten, sank diese Zahl auf ca. 55 Prozent im achten Berichtszeitraum (2016 bis 2017) und auf weniger als 30 Prozent im aktuellen Berichtszeitraum. Dies ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass die Forschung an hiPS-Zellen mittlerweile ein eigenständiges Forschungsfeld ist, in dem deutlich seltener Bezug auf hES-Zellen genommen wird als dies in der Vergangenheit der Fall war; umgekehrt werden für die Beantwortung spezifischer Forschungsfragen weiterhin hES-Zellen als vielversprechender und geeigneter angesehen als hiPS-Zellen.«<sup>6</sup>

Da iPS-Zellen weder totipotent<sup>7</sup> sind noch aus Embryonen gewonnen werden,<sup>8</sup> finden die Bestimmungen des Embryonenschutzgesetzes keine Anwendung.<sup>9</sup> Gleichmaßen erstreckt sich das StZG nicht auf iPS-Zellen, da als embryonale Stammzellen lediglich solche pluripotenten Stammzellen verstanden werden, die aus Embryonen gewonnen wurden, die extrakorporal erzeugt und nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet worden sind oder einer Frau vor Abschluss ihrer Einnistung in der Gebärmutter entnommen wurden.<sup>10</sup> Auch ist das Gendiagnostikgesetz (GenDG) unanwendbar: Hier ist zum einen der Anwendungsbereich auf genetische Untersuchungen und genetische Analysen bei Embryonen und Föten während

---

<sup>6</sup> Unterrichtung durch die Bundesregierung 2021: 14.

<sup>7</sup> Das Kriterium der Totipotenz ist bekanntlich naturwissenschaftlich im Detail umstritten. Zu den hieraus resultierenden normativen Herausforderungen: Laimböck 2015; Hilgendorf 2016: 77.

<sup>8</sup> Vgl. Abschnitt 2 (»Stammzellmodelle der Keimbahnentwicklung«) des ersten Teils (Medizinische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

<sup>9</sup> Vgl. ESchG: § 8 Abs. 1 2. Alt.

<sup>10</sup> Vgl. StZG: § 3 Nr. 2.

der Schwangerschaft beschränkt,<sup>11</sup> zum anderen statuiert das GenDG explizit ein Forschungsprivileg.<sup>12</sup>

In der Gesamtschau zeigt sich damit, dass der restriktiven und engmaschigen Regulierung humaner embryonaler Stammzellen die nahezu unregulierte Forschung an iPSC-Zellen gegenübersteht. Hieraus resultiert nach Einschätzung mancher eine regulatorische Schiefelage.<sup>13</sup> Gefordert werden daher unter anderem die Einhaltung der allgemein akzeptierten Anforderungen an eine rechtsgültige informierte Einwilligung (*informed consent*), eine adäquate Adressierung von Zufalls- und Nebenbefunden, die Klärung von Verwertungs- und Eigentumsfragen, sowie die Achtung der Persönlichkeitsrechte und des Datenschutzes.<sup>14</sup>

Eine rechtlich relevante Schiefelage wird man indes nur in Anlehnung an die zur Rechtssetzungsgleichheit des Art. 3 Abs. 1 GG entwickelten Grundsätze diskutieren können. Hier gilt nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts Folgendes:

»Der allgemeine Gleichheitssatz bindet in Gestalt der Rechtssetzungsgleichheit auch den Gesetzgeber selbst [...]. Er gebietet ihm, wesentlich Gleiches nicht willkürlich ungleich und wesentlich Ungleiches nicht willkürlich gleich zu behandeln [...]. Er ist verletzt, wenn der Gesetzgeber eine Gruppe von Normadressaten im Vergleich zu einer anderen Gruppe anders behandelt, obwohl zwischen beiden keine Unterschiede von solcher Art und solchem Gewicht bestehen, dass sie die ungleiche Behandlung rechtfertigen könnten. Die vom Gesetzgeber vorgenommene rechtliche Unterscheidung muss also in sachlichen Unterschieden eine ausreichende Stütze finden [...].«<sup>15</sup>

Schon unter Zugrundelegung dieser allgemeinen Maßstäbe wird man insoweit wohl attestieren müssen, dass keine rechtlich relevante Ungleichbehandlung vorliegt. Die ganz außerordentliche Bedeutung, die die deutsche Verfassungsordnung bzw. die hierzu entwickelte »herrschende Meinung« dem Schutz des vorgeburtlichen Lebens beimisst, rechtfertigt eine spezialgesetzliche Regelung der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen bei paralleler »Nicht-Existenz« eines spezifischen »hiPS-Gesetzes«. Unabhängig von diesen ganz

<sup>11</sup> Vgl. GenDG: § 2 Abs. 1.

<sup>12</sup> Vgl. *ibid.*: § 2 Abs. 2 Nr. 1.

<sup>13</sup> Vgl. Krefß 2015: 387.

<sup>14</sup> Vgl. *ibid.*: 388.

<sup>15</sup> Bundesverfassungsgericht 2013: 26.

grundsätzlichen verfassungsrechtlich determinierten Überlegungen muss aber ergänzend auch angemerkt werden, dass die befürchteten Regelungslücken so nicht existieren:

So widmet sich etwa die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) 2016/679/EU in konsequenter Fortschreibung eines auch schon zuvor bestehenden hohen Datenschutzniveaus nachdrücklich auch dem Umgang mit Gesundheitsdaten und genetischen Daten.<sup>16</sup> Art. 9 Abs. 1 DS-GVO verbietet die Verarbeitung dieser besonderen Kategorien personenbezogener Daten grundsätzlich, sodass die ausnahmsweise Zulässigkeit einer Verarbeitung zusätzlichen Rechtfertigungsstandards zu genügen hat.<sup>17</sup>

Auch sind die Anforderungen eines rechtsgültigen *informed consent* mittlerweile allgemein formuliert. Es dürfte davon auszugehen sein, dass ein Gutteil der für die Gewinnung von iPS-Zellen benötigten Spendenden Personen sind, die in dem einen oder anderen medizinischen Kontext angesprochen werden. Damit greifen aber die rechtlichen Vorgaben zum Behandlungsvertrag, die mit dem Patientenrechtegesetz<sup>18</sup> im Jahre 2013 in das Bürgerliche Gesetzbuch (BGB) eingefügt worden sind. Zur Einwilligung der oder des Patient\*in und der vorgelagerten Aufklärung finden sich die relevanten und detaillierten Anforderungen in §§ 630d und e BGB. Ungeachtet der im Einzelfall mitunter schwierigen Grenzziehung zwischen Patient\*innen und Proband\*innen und dem rechtlich wie faktisch abzulehnenden Terminus des »Patientenprobanden« ist die rechtliche Zuordnung dabei recht einfach: Handelt es sich um Personen, die als Patient\*innen Partei eines Behandlungsvertrages nach § 630a Abs. 1 sind und erfolgt die Zellspende im Rahmen dieses Vertrages, so gelten die soeben beschriebenen engmaschigen Voraussetzungen der §§ 630d und e BGB. Wird der Bereich des Behandlungsvertrages verlassen,

---

<sup>16</sup> »Gesundheitsdaten« sind gemäß DSGVO: Art. 4 Nr. 15 personenbezogene Daten, die sich auf die körperliche oder geistige Gesundheit einer natürlichen Person, einschließlich der Erbringung von Gesundheitsdienstleistungen, beziehen und aus denen Informationen über deren Gesundheitszustand hervorgehen. Bei »genetischen Daten« handelt es sich gemäß DSGVO: Art. 4 Nr. 13 um personenbezogene Daten zu den ererbten oder erworbenen genetischen Eigenschaften einer natürlichen Person, die eindeutige Informationen über die Physiologie oder die Gesundheit dieser natürlichen Person liefern und insbesondere aus der Analyse einer biologischen Probe der betreffenden natürlichen Person gewonnen wurden.

<sup>17</sup> Vgl. hierzu allgemein: Spranger 2017a: 864 ff.

<sup>18</sup> Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten: §§ 630a, d, e BGB.

weil die betreffenden Patient\*innen außerhalb der therapeutischen Zielsetzung in eine Studie eingeschlossen werden sollen, oder weil originär außerhalb jedes Behandlungssettings gesunde Proband\*innen rekrutiert werden, so greifen die §§ 630d und e BGB zwar nicht ein – dies bedeutet indes nicht, dass hier den Anforderungen des *informed consent* nicht zu genügen wäre.

Denn die zwingende Notwendigkeit einer informierten Einwilligung der Materialspendenden ist mittlerweile umfassend anerkannt. Dies liegt zum einen daran, dass das Konstrukt des *informed consent* mittlerweile den bioethischen Diskurs verlassen und als medizinrechtliches Basisprinzip allgemein anerkannt ist. Zum anderen ist zu beachten, dass »der« *informed consent* bei näherer Betrachtung wenigstens drei Einwilligungen des Betroffenen umfasst:<sup>19</sup> Erforderlich ist zunächst die Einwilligung des Betroffenen zur Materialentnahme als solcher, darüber hinaus bedarf es einer Einwilligung in die weitere Verwertung des betreffenden (Zell-)Materials, und schließlich fordert das geltende Datenschutzrecht auch eine – von den übrigen Einwilligungen zu trennende<sup>20</sup> – Einwilligung in die korrespondierende Datenverarbeitung. Mit anderen Worten: Keine Ethikkommission – die bei der Forschung an Menschen zwingend zu beteiligen ist – würde eine Zellspende zustimmend bewerten, wenn hierfür nicht ein umfassender und tragfähiger *informed consent* vorliegen würde.

Auch in Bezug auf Zufallsfunde zeigt sich, dass den bei iPS-Zellen zu attestierenden Besonderheiten keine regulatorische Schiefelage droht. Zwar existiert hier kein spezifisches Gesetz, das sich der Thematik annehmen würde. Diese Rahmenbedingungen teilt sich die iPS-Forschung indes mit allen anderen Forschungszweigen, bei denen Zufallsfunde zu befürchten sind. So findet sich etwa im Bereich der bildgebenden Hirnforschung – bei der bestimmte Zufallsfunde aufgrund allzu großer Augenscheinlichkeit sogar durch medizinische Laien gemacht werden können – ein breiter ethischer und rechtlicher Diskurs zu den verschiedenen Implikationen eines Zufallsfundes.<sup>21</sup> Dieser Diskurs muss hier nicht wiedergegeben werden. Für die vorliegenden Zwecke genügt die Feststellung, dass Spendende von iPS-Zellen zwar nicht besser, aber auch nicht schlechter gestellt werden

<sup>19</sup> Vgl. Spranger 2005: 1084 ff.

<sup>20</sup> Vgl. DSGVO: Art. 7 Abs. 2 S. 1.

<sup>21</sup> Vgl. Schleim et al. 2007: 1041 ff.; Heider 2018.

als andere Forschungsteilnehmende. Eine regulatorische Schieflage lässt sich bei diesem Befund somit nicht erkennen.

Damit lässt sich konstatieren, dass die Forschung mit iPS-Zellen zweifellos verschiedenste rechtliche Fragen aufwirft, die bislang nicht in der gebotenen Breite und Tiefe erörtert werden. Ein regulatorisches Ungleichgewicht dergestalt, dass die Spendenden von iPS-Zellen mehr oder minder rechtslos gestellt sind, lässt sich hingegen noch nicht einmal im Ansatz erkennen. Vielmehr sorgen bei der ganz überwiegenden Zahl der befürchteten Regelungslücken bei genauerer Betrachtung spezialgesetzliche Anforderungen etwa des Datenschutzes oder der Patientenrechte dafür, dass ein ungewöhnlich hohes Schutzniveau attestiert werden kann. Bei einigen wenigen verbleibenden Fragestellungen zeigt sich, dass bestehende Lücken durch einen breiten Diskurs über ethische, rechtliche und soziale Aspekte (ELSA) minimiert werden und im Übrigen nicht nur iPS-Zellspendende, sondern mehr oder minder alle Testpersonen im Bereich humanmedizinischer Forschung betreffen. Sollte hier überhaupt die Notwendigkeit gesetzgeberischen Handelns angenommen werden können, so würde es somit beispielsweise einer Regelung zu Zufallsfunden im Allgemeinen, nicht aber zu Zufallsfunden bei iPS-Zell-Forschung bedürfen.

## 2.1 Einbindung in ein Fortpflanzungsmedizingesetz?

Das Stammzellgesetz dient – wie einleitend beschrieben – zur Lückenschließung im Kontext des Embryonenschutzgesetzes, da das ESchG weder pluripotente Stammzellen<sup>22</sup> noch grenzüberschreitende Importvorgänge erfasst. Insofern teilt das StZG in gewisser Hinsicht das »Schicksal« des ESchG, da die Ungenauigkeiten und Imponderabilien des ESchG sozusagen auf das StZG durchschlagen. Wenngleich sich das StZG nicht unmittelbar auf fortpflanzungsspezifische Sachverhalte auswirkt, ist es daher schon aus diesem Grund angezeigt, die Relevanz der Diskussion um ein einheitliches Fortpflanzungsmedizingesetz für die stammzellrechtliche Situation *de lege lata* zu ergründen. Darüber hinaus widmen sich die entsprechenden Reformvorschläge meist auch der Frage nach dem Umgang mit überzähligen

---

<sup>22</sup> Vgl. ESchG: § 8 Abs. 1.



Embryonen,<sup>23</sup> was naturgemäß gewisse Effekte für das StZG zeitigen kann.

Der Hinweis auf die diversen Unzulänglichkeiten nicht nur des ESchG und die hiermit einhergehende Forderung nach einer umfassenden Novellierung der Materie sind bekanntlich nicht neu.<sup>24</sup> Gleichwohl hat die Diskussion in den vergangenen Jahren erheblichen Auftrieb erfahren. Maßgebliche Bedeutung dürfte insoweit zum einen dem Augsburg-Münchner Entwurf eines Fortpflanzungsmedizingesetzes,<sup>25</sup> zum anderen der aktuellen Stellungnahme der Leopoldina »Fortpflanzungsmedizin in Deutschland – für eine zeitgemäße Gesetzgebung«<sup>26</sup> zukommen. Darüber hinaus fällt auf, dass sich die verschriftlichten Äußerungen zu den verschiedensten rechtlichen und rechtspolitischen Mängeln des ESchG massiv mehren. Kritisiert werden so neben allgemeinen Aspekten<sup>27</sup> das ausnahmslose Verbot der Eizellspende,<sup>28</sup> abstammungs- bzw. familienrechtliche Verwerfungen,<sup>29</sup> die Rahmenbedingungen für die Embryonenspende,<sup>30</sup> das Verbot des Austausches mutationsbelasteter Mitochondrien,<sup>31</sup> das Verbot der Leihmutterchaft,<sup>32</sup> das Verbot der postmortalen Befruchtung,<sup>33</sup> die unklaren Rechtsschutzmöglichkeiten gegen ein negatives PID-Votum,<sup>34</sup> die Doppelmoral im Kontext der Stammzellforschung,<sup>35</sup> oder die unklare Staatsaufsicht über die PID-Ethikkommissionen.<sup>36</sup>

Somit drängt sich die Einsicht auf, dass der Druck auf den Gesetzgeber, das anerkanntermaßen technisch wie medizinisch veraltete sowie rechtlich gänzlich unausgewogene ESchG umfassend zu novellieren, deutlich wächst. Eine solche Novellierung müsste aus den genannten Gründen notgedrungen auch auf das StZG ausgreifen. Zu

<sup>23</sup> Vgl. Gassner et al. 2013: 73 f.; Jofer 2014: S. 482 ff.

<sup>24</sup> Siehe etwa Neidert 1998: 347 ff.

<sup>25</sup> Vgl. Gassner et al. 2013.

<sup>26</sup> Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (e. V.) Nationale Akademie der Wissenschaften / Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (e. V.) 2019.

<sup>27</sup> Vgl. ferner allgemein: Dorneck 2018: 273 ff. und 369 ff.; Kersten 2018: 1254.

<sup>28</sup> Vgl. Taupitz 2019: 337 ff.

<sup>29</sup> Vgl. Campbell 2018: 196 ff.; Grziwotz 2018: 163 ff.; Mayr 2018: 913 ff.

<sup>30</sup> Vgl. Dorneck 2018: 259 ff.

<sup>31</sup> Vgl. Kloppstock 2017: 165 ff.

<sup>32</sup> Vgl. Müller-Terpitz 2016: 54.

<sup>33</sup> Vgl. Velte 2015; Müller-Terpitz 2016: 54.

<sup>34</sup> Vgl. Hubert / Lindner 2016: 502 ff.

<sup>35</sup> Vgl. Frister 2016: 322. Vgl. auch Bobsien 2016: 172 m. w. N.

<sup>36</sup> Vgl. Huber / Lindner 2016: 945 ff.

den besonders drängenden Fragen, die insoweit geklärt werden könnten und müssten, zählen auch bestimmte Effekte der Gewinnung von Gameten aus iPS-Zellen. Freilich bewegt sich dieser Diskurs nicht zusammenhangslos im »luftleeren Raum«, sondern ist seinerseits vielfältig verknüpft mit und eingebettet in andere Fragestellungen. Die folgenden Ausführungen geben daher eine gedrungene Übersicht<sup>37</sup> zu den zentralen Diskursen und widmen sich sodann im Schwerpunkt den regulatorischen Spezifika artifizieller Gameten.

## 2.2 Stammzellgewinnung aus überzähligen Embryonen

Ein beachtlicher Teil des verfassungs- wie einfachrechtlichen Diskurses widmet sich der Frage einer möglichen Erweiterung der zulässigen »Bezugsquellen« für embryonales Zellmaterial. Die zulässigen Quellen für ES-Zellen, die deutschen Forschenden zur Verfügung stehen, sind bekanntlich im StZG klar umrissen. Der strikte Fokus des StZG auf Forschung an importierten ES-Zellen macht insoweit bereits bei isolierter Betrachtung deutlich, dass sogenannte überzählige Embryonen, die unter Geltung des strengen Regimes des Embryonenschutzgesetzes angefallen sind, nicht als Quelle für entsprechende Zelllinien in Betracht kommen. Der verfassungs- wie einfachrechtliche Status dieser Embryonen ist bekanntlich komplex und im Detail hochumstritten. Bereits der Begriff der Überzähligkeit wird mit Blick darauf kritisiert, dass kein Mensch als solcher überzählig sei. Stellt man auf den Umstand ab, dass die betreffenden Embryonen im Rahmen einer In-vitro-Fertilisation entstanden sind und für Fortpflanzungszwecke nicht mehr in Betracht kommen, so wohnt dem Terminus indes kein wie auch immer gearteter diskriminierender Charakter inne, sodass auch im Folgenden von überzähligen Embryonen die Rede sein soll.

Im verfassungsrechtlichen Schrifttum reicht die Bandbreite der zum richtigen Umgang eingenommenen Positionen vom Gebot einer »Kryokonservierung auf ewig«<sup>38</sup> bis hin zur Feststellung, dass wenigstens bei isolierter Betrachtung der Grundrechte des Embryos dessen (mehr oder minder zwangsweise) Verpflanzung auf die genetische

---

<sup>37</sup> Siehe im Detail: Gassner / Spranger 2020.

<sup>38</sup> Hillgruber 2003: XIV.

Mutter geboten sei.<sup>39</sup> Bekanntlich hat sich in der Praxis der Fortpflanzungsmedizin das Modell der Embryooption<sup>40</sup> etabliert, das zwar erhebliche rechtliche Probleme mit sich bringt, offensichtlich aber im Vergleich zur Ungewissheit einer zeitlich offenen Kryokonservierung als geringeres Übel empfunden wird.<sup>41</sup>

Angesichts dieser faktischen wie rechtlichen Rahmenbedingungen stellt sich die Frage, ob überzählige Embryonen, »deren Lebensrecht auch nicht über eine Embryonenspende verwirklicht werden kann, für die Forschung verwendet werden dürfen.«<sup>42</sup> Auch insoweit besteht im verfassungsrechtlichen Diskurs keine Einigkeit: Einerseits wird unter Hinweis auf die auch dem Embryo gegenüber zu gewährleistende Menschenwürde aus Art. 1 Abs. 1 GG und das Recht auf Leben aus Art. 2 Abs. 2 GG die Zulässigkeit entsprechender Forschungsmaßnahmen verneint.<sup>43</sup> Andererseits findet sich aber auch der Hinweis darauf, dass die Rechtsordnung hinsichtlich des in den §§ 218 ff. StGB geregelten Schwangerschaftsabbruchs bereits einen gestuften vorgeburtlichen Lebensschutz etabliert habe, sodass ein vollständiges Verbot entsprechender Forschungsmaßnahmen konsequenterweise nicht gerechtfertigt werden könne.<sup>44</sup>

Unabhängig davon, dass die Frage der verbrauchenden Embryonenforschung an überzähligen Embryonen naturgemäß nicht nur verfassungsrechtliche, sondern vor allem auch ethische Fragen sowie gesamtgesellschaftliche Implikationen aufweist, die insgesamt zu einer denkbar weiten »Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers«<sup>45</sup> führen, stellt sich die Frage, ob der Gesetzgeber in diesem hochsensiblen Bereich überhaupt tätig werden will und wird. Tatsächlich ist zu Recht konzediert worden, dass das Embryonenschutzgesetz in politischen Kreisen zwar allgemein als überholt, aber gleichwohl als »heikel – und deshalb unantastbar«<sup>46</sup> gilt: Ungeachtet zahlreicher

---

<sup>39</sup> So, wenngleich unter Hinweis auf die fehlende Durchsetzbarkeit, Müller-Terpitz 2007. Vgl. zu den ethischen Aspekten des Umgangs mit »überzähligen« Embryonen Abschnitt 4 (»Forschungsethische Aspekte der klinischen Anwendung«) in dem dritten Teil (Ethische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

<sup>40</sup> Siehe etwa Netzwerk Embryonenspende Deutschland (e. V.).

<sup>41</sup> Vgl. Dorneck 2018: 259 ff.

<sup>42</sup> Kersten 2018: 1254. In diesem Sinne etwa Gassner et. al. 2013: 73 f.; Jofer 2014: 482 ff.

<sup>43</sup> So etwa Böckenförde 2003: 809 ff.

<sup>44</sup> Vgl. etwa Herdegen 2001: 773 ff.

<sup>45</sup> Zu diesem verfassungsrechtlichen Konstrukt: Bickenbach 2014.

<sup>46</sup> Müller-Jung 2018: 9.

technisch-naturwissenschaftlicher Entwicklungen und einer mittlerweile nicht mehr eindimensional geführten verfassungsrechtlichen Diskussion zeigt sich die einleitend beschriebene Beharrlichkeit des deutschen Gesetzgebers. Parallel wurden alle Vorschläge zur Schaffung eines einheitlichen Fortpflanzungsmedizingesetzes geflissentlich ignoriert, sodass Rechtsordnungen, die traditionell einen gewissen Gleichklang zur regulatorischen Landschaft in Deutschland erkennen lassen, mittlerweile vorangeschritten sind.<sup>47</sup> Vorliegend genügt der Hinweis auf disparate rechtliche Entwicklungen in einem sonst eher homogenen Rechtsraum, die ihrerseits als weiteres Indiz für die in Deutschland zu attestierende regulatorische Starre gesehen werden können.

### 2.3 Aufhebung translationaler Beschränkungen

Eine bei flüchtiger Lektüre nicht unmittelbar erkennbare, für die Praxis der Stammzellforschung aber ungemein wichtige Restriktion ergibt sich aus der im StZG vorgenommenen Beschränkung der zulässigen Forschungszwecke. § 5 Nr. 1 StZG steht jeder Verwendung von ES-Zellen entgegen, die über die bloße Verständniserweiterung hinausreicht.<sup>48</sup> So wird regelmäßig davon ausgegangen, dass die Nutzung embryonaler Stammzellen im Rahmen der klinischen Routine ebenso unzulässig ist wie die Durchführung von Heilversuchen.<sup>49</sup> Ein Heilversuch ist eine medizinische Vorgehensweise, die der Heilbehandlung im konkreten Fall dient, bei der aber die Folgen dieses Vorgehens nicht mit ausreichender Sicherheit abgeschätzt werden können.<sup>50</sup>

Im neueren Schrifttum findet sich der Hinweis darauf, dass die in Bezug auf die praktische Umsetzung der generierten Forschungsergebnisse bestehende Beschränkung des § 5 Nr. 1 StZG mit der Pflicht des Staates zur gesundheitlichen Versorgung nicht in Einklang zu bringen sei.<sup>51</sup> Patient\*innen wären daher in Deutschland gegebenenfalls gezwungen, »ihren Anspruch auf Behandlung notfalls auf

---

<sup>47</sup> So namentlich in Österreich und der Schweiz.

<sup>48</sup> Vgl. Kreß 2015: 389 f.

<sup>49</sup> Hierzu und zur diesbezüglichen Kritik: Bobsien 2016: 174 f.

<sup>50</sup> Vgl. Quaas / Zuck / Clemens / Gokel / Zuck 2018: § 68 Rn. 31.

<sup>51</sup> Vgl. Kreß 2015: 389 f.

dem Rechtsweg durch(zu)setzen«. <sup>52</sup> Ergänzend wird seitens des Robert Koch-Institutes darauf hingewiesen, dass das derzeitige Verbot der konkreten Umsetzung von Forschungsergebnissen zu einem allenfalls zurückhaltenden Interesse privater Investoren führe. Da sich die öffentliche Hand seit der recht emotional geführten Diskussion um das StZG ebenfalls mit Förderungen zurückhalte, resultiere aus § 5 Nr. 1 StZG eine chronische Unterfinanzierung der Stammzellforschung. <sup>53</sup>

In der geltenden Verfassungsordnung finden sich indes durchaus Ansätze, die gegebenenfalls eine Pflicht des Staates begründen könnten, das Verbot der Translation aufzuheben bzw. im begründeten Einzelfall nicht anzuwenden. Zu denken ist hier insbesondere an die aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG abgeleitete staatliche Schutzpflicht. Bekanntlich nimmt das Bundesverfassungsgericht – und ihm folgend die herrschende Lehre – an, dass der Staat bei einigen besonders zentralen Grundrechten nicht nur Verletzungen zu unterlassen, sondern ein »Mehr« zu leisten hat. <sup>54</sup> Mit Blick auf die Menschenwürde aus Art. 1 Abs. 1 GG und hinsichtlich des Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG wird daher angenommen, dass sich der Staat bei drohenden massiven Beeinträchtigungen aktiv schützend vor diese Rechte zu stellen habe. Die dogmatischen und methodischen Details dieses Ansatzes müssen vorliegend nicht weiter vertieft werden; vielmehr genügt die Feststellung, dass tatsächlich Konstellationen denkbar sind, in denen der Staat im Interesse von Leib und Leben seiner Bürger\*innen aktiv werden muss.

Die hier geltenden Grundsätze wurden durch das Bundesverfassungsgericht im Jahre 2005 in einer vielbeachteten <sup>55</sup> Entscheidung zu sogenannten neuen Behandlungsmethoden aufgefächert. <sup>56</sup> Jedenfalls in der spezifischen Konstellation einer lebensbedrohlichen oder regelmäßig tödlichen Erkrankung zeigt sich nunmehr ein deutlich facettenreicheres Bild. Das Bundesverfassungsrecht gelangt hier in Zusammenschau der allgemeinen, aus dem Sozialstaatsprinzip resultierenden Pflichten, der staatlichen Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG, sowie – mit Blick auf die Begründung der Pflichtmitglied-

<sup>52</sup> Kreß 2015: 389 m. w. N.

<sup>53</sup> Siehe von Leszczynski 2017.

<sup>54</sup> Jüngst Bundesverfassungsgericht 2018: Rn. 74 bei Juris.

<sup>55</sup> Vgl. statt vieler: Huster 2006: 466 ff.; Kingreen 2006: 877 ff.; Löffler 2006: 184 f.

<sup>56</sup> Vgl. Bundesverfassungsgericht 2005: 25 ff.

schaft mit Beitragszwang in der gesetzlichen Krankenversicherung<sup>57</sup> – der Allgemeinen Handlungsfreiheit aus Art. 2 Abs. 1 GG zu der Erkenntnis, dass sich in spezifischen Ausnahmefällen eine Pflicht zur Kostentragung auch für solche Behandlungen ergeben kann, die zwar nicht einem anerkannten medizinischem Standard entsprechen, bei denen aber eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht.<sup>58</sup> Diese – bedingt durch den Tag der Verkündung – auch »Nikolaus-Beschluss« genannte Entscheidung hat sieben Jahre später über § 2 Abs. 1a SGB V Eingang in das Leistungsrecht gefunden. Die Norm des Sozialgesetzbuchs (SGB) stößt nicht nur im Schrifttum,<sup>59</sup> sondern vor allem auch in der Rechtspraxis auf enormen Widerhall, was sich an einer außerordentlich großen Anzahl einschlägiger Gerichtsentscheidungen bemessen lässt.<sup>60</sup>

Überträgt man diese Überlegungen auf die Konstellation des Translationsverbots nach § 5 Nr. 1 StZG, so wird man – vorbehaltlich der medizinisch-technischen Machbarkeit – wohl die folgenden drei Konstellationen differenzieren müssen. Konstellation 1: Wird im Ausland ein therapeutischer Ansatz verfolgt, der noch nicht hinreichend validiert ist, der jedoch bei einem deutschen Patienten, der unter einer akut lebensbedrohenden Erkrankung leidet, Heilung oder Linderung möglich erscheinen lässt, so gebieten es die genannten Verfassungsgüter, dass der Betroffene nach Möglichkeit Zugang zu dem entsprechenden therapeutischen Ansatz erhält. Die sich hier stellenden Fragen sind indes leistungsrechtlicher Natur, sodass die über die Kostentragung zu entscheidenden Stellen »im Lichte der Grundrechtsordnung« zu handeln und hier einen effektiven Lebensschutz zu gewährleisten haben. Betrifft der Auslandsbezug ein Nicht-EU-Land, so stellt § 18 SGB V auch hier die Kostentragung sicher. Hingegen weist diese Fallgestaltung keine Probleme mit Blick auf das Regelungsregime des Stammzellgesetzes auf, da in der genannten Konstellation weder humane embryonale Stammzellen in Deutschland verwendet noch Zelllinien für anwendungsbezogene Zwecke importiert werden müssen. Konstellation 2: Wird in Deutschland

<sup>57</sup> Vgl. Bundesverfassungsgericht 2005: Rn. 49 bei Juris.

<sup>58</sup> Vgl. Bundesverfassungsgericht 2005: Rn. 55 ff. bei Juris.

<sup>59</sup> Siehe aus jüngster Zeit beispielsweise: Katzenmeier 2019: 259 ff.; Axer 2019: 1 ff.; Frahm et. al. 2018: 1 ff.; Axer 2018: 77 ff.; Marburger 2018: 114 ff.

<sup>60</sup> Eine am 09.03.2023 durchgeführte Juris-Datenbankrecherche erbrachte 592 Treffer.

unter Einhaltung der Bestimmungen des Stammzellgesetzes humane embryonale Stammzellforschung in Bezug auf ein spezifisches, hinreichend schweres Krankheitsbild betrieben, so hat eine Patientin, die unter der entsprechenden Erkrankung leidet, auch unter Berücksichtigung des beschriebenen »Rechts auf Behandlung« keinen Anspruch auf »Fortentwicklung der Forschungsansätze hin zur therapeutischen Option«. Insoweit fehlt es an einer hinreichend konkreten Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf. Der Behandlungsanspruch stößt also an naturwissenschaftlich-medizinische Grenzen. Da das Bundesverfassungsgericht und ihm folgend § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V einen Anspruch nur dann erwachsen lassen, »wenn eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf besteht«, steht dieser Anspruch unter dem Vorbehalt des Möglichen. Konstellation 3: Wird in Deutschland unter Einhaltung der Bestimmungen des Stammzellgesetzes humane embryonale Stammzellforschung in Bezug auf ein spezifisches, hinreichend schweres Krankheitsbild betrieben und ergeben sich hierbei Anzeichen für einen experimentalen Ansatz, der für Betroffene die Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbar positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf erlaubt, so stehen die Dinge anders. Folgt man den Grundlegungen des Bundesverfassungsgerichts und der jetzt auch in § 2 Abs. 1a S. 1 SGB V zum Ausdruck kommenden Überzeugung des Gesetzgebers, so wäre die Verweigerung eines möglicherweise erfolgreichen therapeutischen Ansatzes mit dem »Recht auf Behandlung« im beschriebenen Umfang wohl kaum vereinbar. Dass es bei der vorliegend interessierenden Konstellation – anders als bei dem der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zugrundeliegenden Sachverhalt – nicht nur um Normen des Leistungsrechts<sup>61</sup> geht, sondern zusätzlich auch ein gesetzliches Verbot dem konkreten Therapieansatz entgegensteht, vermag an dieser Einschätzung nichts zu ändern. Denn der konkrete Lebensschutz als Höchstwert der Verfassungsordnung muss sich vorliegend nicht dem generell-abstrakten Wunsch des Gesetzgebers nach dem Schutz ungeborener Embryonen

---

<sup>61</sup> Die Behauptung der Nicht-Vergleichbarkeit der genannten Fallgestaltungen würde darüber hinaus verkennen, dass Leistungsrecht eben nicht »nur« Leistungsrecht ist. Vielmehr spielt die Frage der Kostentragung anerkanntermaßen eine, wenn nicht sogar die zentrale Rolle bei der praktischen Ausgestaltung der medizinischen Versorgung. Umfassend hierzu: Fleischhauer 2015.

beugen. Zwar kann – wie das Bundesverfassungsgericht im Urteil zum Luftsicherheitsgesetz treffend angemerkt hat<sup>62</sup> – Leben nicht gegen Leben abgewogen werden. Insoweit kommt es aber ganz wesentlich darauf an, dass in der genannten Konstellation eben gerade keine Embryonen anlassbedingt zerstört werden müssten, sondern dass bereits zulässigerweise importierte und verwendete Zelllinien aufgrund nachträglich eingetretener Erkenntnisse ergänzend zum Versuch der konkreten Lebensrettung genutzt werden sollen.

Die dritte Konstellation weist also eindeutig das Potential auf, die Verfassungskonformität des § 5 Nr. 1 StZG zu erschüttern. Ergänzend wird man hier berücksichtigen müssen, dass es im Bereich der Arzneimittelforschung vergleichbare Spannungsfelder gibt, die im Interesse konkreter Lebensrettung gelöst werden. Ohne dass hier der umfangreiche ethische wie rechtliche Diskurs wiedergegeben werden müsste, kann insbesondere auf die Thematik des individuellen Heilversuches<sup>63</sup> verwiesen werden: Wird bei Vorliegen einer hinreichend schweren Erkrankung ein »Heilversuch« im beschriebenen Sinne durchgeführt, so ist § 5 Nr. 1 StZG verfassungskonform auszulegen. Über das Gebot verfassungskonformer Interpretation hinaus wäre es allerdings rechtspolitisch dringend angezeigt, die beschriebene Konstellation durch eine entsprechende Gesetzesänderung explizit im Stammzellgesetz zu verankern. Denn die verfassungskonforme Interpretation zielt auf eine geltungserhaltende Reduktion und ist damit letztlich ein »Notnagel«, der dem Gesetzgeber einen Gesichtverlust und den Normanwendern ein regulatorisches Vakuum ersparen soll.

## 2.4 ES-Zellen als Surrogat für Tierversuche

Auf einen besonderen, dem StZG inhärenten Konflikt wurde vor kurzem im Schrifttum erstmals hingewiesen. Angesprochen ist das Verhältnis von Tierversuchen zu Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen. Hier stellt sich also auf den Punkt gebracht die (nicht zuletzt auch emotional überfrachtete) Frage, ob dem Schutz menschlicher embryonaler Stammzellen<sup>64</sup> oder aber dem Schutz von Ver-

<sup>62</sup> Vgl. Bundesverfassungsgericht 2012: Rn. 138 bei Juris.

<sup>63</sup> Umfassend: Huster / Stadelhoff / Streng-Baunemann 2016.

<sup>64</sup> Zur Frage, ob es insoweit um den Schutz von Stammzellen oder unmittelbar auch um den Schutz von Embryonen geht, sogleich.



suchtieren ein höheres Gewicht beizumessen ist. Verschriftlichte Äußerungen zu dieser Dimension des Stammzellrechts waren bislang eine seltene Ausnahme. Grundsätzlich ablehnend in Bezug auf jede Relativierung vorgeburtlichen Lebensschutzes äußert sich – wenig überraschend – etwa die Kommission der Bischofskonferenzen der Europäischen Union (COMECE)<sup>65</sup>; ähnliche Einschätzungen finden sich singulär im bioethischen Schrifttum.<sup>66</sup> Bei näherer Betrachtung zeigt sich, dass die Verschränkung der angesprochenen Schutzerwägungen in verschiedenen Kontexten des StZG möglich ist. Auf den ersten Blick näher liegt gewiss der Hinweis auf § 5 Nr. 2 Buchst. a) StZG, der eine Vorprüfung unter anderem im Tierversuch fordert, sodass jede Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen das Potential in sich birgt, eine quantitative Zunahme von entsprechenden Tierversuchen zu bewirken. Im Schrifttum wird die Verknüpfung von Tier- und Embryonenwohl gleichwohl ausschließlich mit Blick auf § 5 Nr. 1 StZG erörtert.<sup>67</sup> Die grundsätzliche Nachrangigkeit der Staatszielbestimmung Tierschutz im Sinne von Art. 20a GG<sup>68</sup> und die auch in der Richtlinie 2010/63/EU grundsätzlich anerkannte Unverzichtbarkeit wissenschaftlicher Tierversuche<sup>69</sup> bewirken allerdings im Ergebnis, dass eine Ersetzung von Tierversuchen durch ES-basierte Versuche zwar tierethisch nachvollziehbar sein mag, unter Zugrundelegung des derzeit geltenden Rechts aber nicht gerechtfertigt ist.

## 2.5 Stichtagsregelung

Die Stichtagsregelung war bereits bei Verabschiedung des Stammzellgesetzes im Jahre 2002 unter verschiedenen Gesichtspunkten Gegenstand unterschiedlicher Kontroversen. Insbesondere wurde die Frage aufgeworfen, warum der Gesetzgeber überhaupt die Option eines starren Stichtags gewählt hat. Denn ein fixer Stichtag führt

---

<sup>65</sup> Tierschutz muss gefördert werden, aber nicht auf Kosten menschlichen Lebens; Commission of the Bishops' Conferences of the European Union 2010.

<sup>66</sup> Vgl. Virt 2010.

<sup>67</sup> Vgl. Krefß 2015: 390.

<sup>68</sup> Vgl. Spranger 2018: 122 ff. Vgl. i. Ü. Maunz / Dürig / Scholz 2002: Art. 20a GG Rn. 65 m. w. N.; von Münch / Kunig / Sommermann 2012: Art 20a GG Rn. 49 m. w. N. Konkret zum »Bremer Makakenfall«: Bundesverwaltungsgericht 2014: Rn. 10 bei Juris.

<sup>69</sup> Siehe Erwägungsgrund Nr. 10.

letztlich zu einer »alles oder nichts«-Situation, deren Sinnhaftigkeit dadurch weiter geschwächt wird, dass das Datum dezisionistisch<sup>70</sup> festgelegt worden ist. Mögliche Alternativen wären daher beispielsweise die Einführung eines rollierenden Stichtags, oder aber der Verzicht auf einen Stichtag bzw. die alternative Sicherstellung der mit dem Stichtag verfolgten Ziele mittels administrativer Einzelfallentscheidung gewesen.<sup>71</sup> In jüngster Zeit wird nun verstärkt eine Debatte geführt, die vor allem auf den zweiten Aspekt abzielt und hierbei einen Umstand betont, der letztlich bereits in der ersten Novellierung des Stammzellgesetzes angelegt war. Denn mittlerweile liegen weltweit verschiedenste krankheitsspezifische Zelllinien aus PID-Embryonen vor, die ein Spektrum von gut 70 erblich bedingten Krankheiten betreffen.<sup>72</sup> Erneut zeigt sich also die Situation, dass die starre Stichtagsregelung deutschen Forschenden optimales Forschungsmaterial vorenthält. Im Schrifttum wird hierzu die Auffassung vertreten, dass diese Konsequenz des § 4 Abs. 2 Nr. 1 b StZG »weder mit der verfassungsrechtlich geschützten Forschungsfreiheit noch mit den gesundheitsbezogenen Schutzpflichten des Staates und seiner Verantwortung für die Gewährleistung eines hohen Niveaus der gesundheitlichen Forschung und Versorgung vereinbar« sei.<sup>73</sup> Indes haben die vorstehenden Ausführungen gezeigt, dass aus rechtlicher Sicht nur dann, wenn behandelnde Ärzt\*innen/ forschende Ärzt\*innen angesichts der lebensbedrohenden Erkrankung einer Patient\*in einen »Heilversuch« unternehmen wollen, ein Recht der Betroffenen auf Behandlung angenommen werden kann. Diese Konstellation kann aber so oder so allenfalls dann auftreten, wenn das ärztliche Fachpersonal mittels des ihm zur Verfügung stehenden Materials die Möglichkeit zur translationalen Anwendung erkennt. Bewirkt der fehlende Zugriff auf das »neueste Zellmaterial«, dass sich eine solche Option für die ärztlich Behandelnden gar nicht erst zeigt, so liegen die »Tatbestandsvoraussetzungen« der bezeichneten Ausnahmekonstellation nicht vor. Folgt man dem vorstehend entwickelten Schema verschiedener Konstellationen, so wäre die beschriebene Konstellation somit der zweiten Fallgruppe zuzuordnen. Das »Recht auf Behandlung« ufert somit nicht aus zu einem »Recht

<sup>70</sup> So zu Recht: Kreß 2015: 389.

<sup>71</sup> Vgl. Spranger 2007: 319 ff.

<sup>72</sup> Vgl. Wobus / Guhr / Löser 2015: 152 ff.

<sup>73</sup> Kreß 2015: 389.

auf optimale Forschungsbedingungen zwecks perspektivischer Ermöglichung einer Therapie«.

### 3. Regulatorische Herausforderungen in Bezug auf iPS-Gameten

In Bezug auf die Herstellung von humanen Gameten aus iPS-Zellen zeigt sich, dass das ESchG ein solches Vorgehen nicht verbietet. Ursächlich für diesen Befund ist bereits der Umstand, dass das ESchG Ei- und Samenzellen jeweils für sich nicht erfasst, was sich aus dem Telos des Gesetzes, vor allem aber aus dem Wortlaut der entsprechenden Tatbestände ableiten lässt. Insbesondere legen es die Definition der Keimbahnzellen in § 8 Abs. 3 ESchG, aber auch der Fokus auf »körpereigene Keimbahnzellen« in § 5 Abs. 4 Nr. 2 ESchG nahe, dass das ESchG als schützenswerte Keimbahnzellen nur solche anerkennt, die sich »natürlich« in einem Menschen entwickelt haben.<sup>74</sup> Strafbewehrtes Verhalten liegt somit erst dann vor, wenn mit einer artifiziellen Ei- oder Samenzelle in einer mit Strafe bedrohten Art und Weise verfahren wird, wenn also beispielsweise wissentlich eine Eizelle mit dem Samen eines bereits verstorbenen Mannes befruchtet wird.<sup>75</sup> Auch mit Blick auf § 5 Abs. 2 ESchG dürfte angesichts des eindeutigen Wortlauts alles dafür sprechen, dass die Verwendung einer über eine iPS-Zelle entstandenen Keimzelle zur Befruchtung die Tatbestandsvoraussetzungen nicht erfüllt, weil hierfür die Erbinformation einer bereits vorhandenen Keimzelle verändert worden sein müsste.<sup>76</sup> Dies gilt auch für den Fall, dass die Keimzellen von ein- und derselben Person stammen.<sup>77</sup>

Ein Embryo, der mithilfe von künstlichen Gameten erzeugt wurde, unterfällt als solcher dem Embryo-Begriff des § 8 Abs. 1 ESchG.<sup>78</sup> Hierfür spricht vor allem die mit Art. 103 Abs. 2 GG zu vereinbarende Interpretation des Wortes »bereits« in § 8 Abs. 1 ESchG

<sup>74</sup> Vgl. Advena-Regnery et al. 2017: 316; Spickhoff / Müller-Terpitz 2022: § 5 ESchG Rn. 5; Taupitz / Deuring 2020: 102 f.

<sup>75</sup> Vgl. ESchG: § 4 Abs. 1 Nr. 3. Vgl. für einen Überblick zu möglichen Anwendungskontexten der In-vitro-Gametogenese auch Abschnitt 1 (»Einleitung«) des dritten Teils (Ethische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

<sup>76</sup> Vgl. Deutscher Ethikrat 2014: 5.

<sup>77</sup> Vgl. *ibid.*

<sup>78</sup> Ebenso beispielsweise Müller-Terpitz 2022: § 8 ESchG Rn. 4.

im Sinne von »auch«, darüber hinaus aber auch die Formulierung »gilt als«, die als Indiz für eine »technisch offene« Formulierung des ESchG zu sehen ist. Ergänzend ist auf § 6 Abs. 1 ESchG zu rekurrieren, da ein Embryo im Sinne dieser Vorschrift nur bei Zellkerntransfer in eine noch nicht befruchtete Eizelle »entsteht«. Die Beforschung solcher mittels artifizierlicher Gameten erzeugten Embryonen unterfällt somit den strafrechtlichen Bestimmungen des ESchG.<sup>79</sup>

In diesem Zusammenhang wird ergänzend auf die Notwendigkeit funktionaler Äquivalenz in dem Sinne hingewiesen,<sup>80</sup> dass die entsprechenden Entitäten ein gleiches Entwicklungspotential wie »Befruchtungsembryonen« aufweisen müssen, also prinzipiell und typischerweise das Nidationsstadium erreichen können. Äquivalenz in diesem Sinne bedeutet jedoch nicht, dass die Nidation bereits vom Willen des ärztlichen Fachpersonals / Forschungsteams umfasst oder konkret geplant sein muss. Anderenfalls würde der vorgeburtliche Lebens- und Würdeschutz zumindest teilweise ins Leere laufen; das »Erreichenkönnen« ist demnach nicht mit Blick auf die im Einzelfall tatsächlich erfolgende Nidation, sondern als Kriterium der (Über-) Lebensfähigkeit zu verstehen. Da eine ungeachtet der einfachrechtlichen Restriktionen in Deutschland mittels tetraploider Komplementation erzeugte Entität wenigstens im Falle funktionaler Äquivalenz als Embryo im Sinne des ESchG zu qualifizieren wäre, fänden alle entsprechenden Schutzklauseln des ESchG Anwendung. Damit gelten namentlich die Schranken des § 2 ESchG, aber auch die Anforderungen des § 3 a ESchG i. V. m. der Verordnung zur Regelung der Präimplantationsdiagnostik (PIDV) für den Fall, dass die entsprechende iPS-Entität entsprechend genetisch untersucht werden soll.

Ist die zu beurteilende Entität mittels Befruchtung einer durch iPS-Technologie generierten Eizelle mit einer konventionellen Samenzelle entstanden, so scheidet eine Strafbarkeit nach § 1 Abs. 1 Nr. 1 ESchG aus, wenn auf eine Frau eine Eizelle übertragen wird, die zwar mittels iPS-Technologie artifiziiell erzeugt, hierbei aber ausschließlich Zellmaterial der betreffenden Frau selbst genutzt wurde. Diese Eizelle wäre nicht »fremd« im Sinne der Bestimmung. In dieser Konstellation steht der »künstlichen Befruchtung« im Sinne des § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG die Herstellung eines Embryos mittels tetraploider

<sup>79</sup> Vgl. auch Advena-Regnery et al. 2017: 317.

<sup>80</sup> Vgl. Günther/ Taupitz/ Kaiser/ Taupitz 2014: § 8 Rn. 55; Hierzu auch: Deutscher Ethikrat 2014: 4.

Komplementierung gleich. Ferner erstreckt sich § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG auch auf die Herstellung entwicklungsfähiger Entitäten mittels tetraploider Embryo-Komplementierung. Eine Strafbarkeit nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 ESchG scheidet hingegen aus, wenn die betreffende Eizelle zwar mittels iPS-Technologie unter ausschließlicher Nutzung von Zellmaterial der betreffenden Frau selbst artifiziell hergestellt wurde, bei derselben Frau jedoch eine Schwangerschaft herbeigeführt werden soll.<sup>81</sup>

Mit Blick auf die Erzeugung eines Organismus mittels tetraploider Embryo-Komplementierung ist darauf hinzuweisen, dass § 6 Abs. 1 ESchG auf die Identität des Kerngenoms abstellt. Dies bedeutet, dass mögliche gezielte Veränderungen des Genoms ebenso wie Mutationen, die sich entsprechend auswirken, einer Anwendbarkeit des § 6 ESchG entgegenstehen. Sofern und soweit eine entsprechend genetische Veränderung in Deutschland vorgenommen werden würde, wäre die fragliche Modifikation freilich gemäß § 2 Abs. 1 ESchG unzulässig. Zu Unwägbarkeiten führt in Bezug auf § 6 ESchG darüber hinaus die Erzeugung einer lebensfähigen Entität mittels artifizieller, iPS-generierter Keimzellen, die von ein und demselben Individuum stammen. Das so erzeugte Lebewesen hätte zwar nur ein genetisches Elternteil, würde mangels Identität des Kerngenoms aber im Ergebnis ebenfalls nicht als Klon im Sinne des § 6 ESchG gelten.<sup>82</sup>

Bei natürlicher Geburt eines mittels iPS-Technologie erzeugten Organismus ergeben sich im Übrigen verfassungsrechtlich keine nennenswerten Schwierigkeiten. Ebenso wie im Wege des – unzulässigen – reproduktiven Klonens erzeugte Menschen nach ganz unbestrittener Auffassung gleichwohl als vollberechtigte Grundrechtsträger\*innen zu qualifizieren wären,<sup>83</sup> würde die Zeugung mittels artifizieller Gameten die Zugehörigkeit zur Spezies Mensch nicht in Frage stellen können.<sup>84</sup> Unabhängig davon, dass der Grundrechtsordnung bei unbefangener Analyse kein bestimmtes, hier relevantes »Zeugungskonzept« entnommen werden kann<sup>85</sup> und zudem individuelle Grundrechte, nicht aber partikularistische Wertvorstellungen schützt, müsste die Gegenauffassung konsequenterweise die Nicht-Existenz

<sup>81</sup> Hierzu im Einzelnen: Spranger 2017b.

<sup>82</sup> Vgl. *ibid.*

<sup>83</sup> Siehe die Nachweise bei Spranger 2010: 91 ff.

<sup>84</sup> Vgl. Girschick 2022: 201.

<sup>85</sup> Die unzulässige Nutzung von Menschen als »Zeugungsmaschinen« steht hier von vornherein nicht zur Diskussion; vgl. hierzu etwa Coester-Waltjen 2021: 137.

dergestalt geborener Menschen einer als »unnatürlich« gebrandmarkten Erzeugung vorziehen. Eine Würdeverletzung kann auch nicht für den Fall angenommen werden, dass die betreffenden Gameten von zwei Männern oder zwei Frauen<sup>86</sup> oder aber von nur einem einzigen Individuum stammen.<sup>87</sup> Weitere verfassungsrechtlich tragfähige Erwägungen, die eine Restriktion der Erzeugung menschlicher Lebewesen mittels artifizierlicher Gameten rechtfertigen könnten, sind nicht erkennbar.<sup>88</sup> Zivilrechtlich wäre konsequenterweise vom Vorliegen der Rechtsfähigkeit im Sinne von § 1 BGB auszugehen. Ebenso wäre ein mittels Ektogenese entwickelter Organismus auch in Ermangelung eines Geburtsvorgangs als »natürliche Person« im Sinne des Zivilrechts zu qualifizieren. In diesem Falle wären die Vorschriften zum *nasciturus* bzw. *nondum conceptus* analog auf (zu erzeugende) iPS-Entitäten anzuwenden.<sup>89</sup>

Im Falle eines auf natürlichem Wege geborenen Organismus, der mithilfe von iPS-Technologie erzeugt wurde, gilt die gebärende Frau unabhängig von der genetischen Disposition des Organismus gemäß § 1591 BGB als Mutter im abstammungsrechtlichen Sinne.<sup>90</sup> Ein mittels Ektogenese erzeugter iPS-Organismus würde zwar im rechtlichen Sinne geboren werden können, dies aber nicht »durch eine Frau«. Damit würde es dem entsprechenden Organismus an einer Mutter i. S. d. § 1591 BGB fehlen, sodass insoweit auf allgemeine abstammungsrechtliche Verfahren zur Feststellung der Mutterschaft zurückgegriffen werden müsste. In diesem Kontext würde es indes jedenfalls in der Konstellation, dass der betreffende Organismus ausschließlich mit Ausgangsmaterial eines Mannes gewonnen wurde, an tragfähigen Analogien fehlen. Das Abstammungsrecht müsste insoweit fortentwickelt werden.<sup>91</sup>

Die im Bereich homologer / heterologer Fortpflanzungssysteme zur Vaterschaft entwickelten Zuordnungskriterien können jedenfalls

---

<sup>86</sup> Vgl. zu weiteren Facetten dieser viel weiter reichenden Diskussion: Taupitz 2021: 1430 ff.

<sup>87</sup> Vgl. Deuring 2020: 351 ff. Vgl. weiterführend Abschnitt 7.3 (»Indirekte Schäden für die Nachkommen, Familien und weitere Parteien«) des dritten Teils (Ethische Aspekte) des vorliegenden Sachstandsberichts.

<sup>88</sup> Auch insoweit zeigen sich interessante Parallelen zur Diskussion um das reproduktive Klonen, vgl. Spranger 2010: 91 ff.; sowie Deuring 2020: 351 ff.

<sup>89</sup> Hierzu im Einzelnen: Spranger 2017b.

<sup>90</sup> Vgl. zu den abstammungsrechtlichen Implikationen: Girschick (2022): 230 ff.

<sup>91</sup> Umfassend: *ibid.*; Allgemein zu laufenden Reformdebatten: Coester-Waltjen 2021: 129 ff.; Lugani 2021: 176 ff.

insoweit auf konventionell geborene oder mittels Ektogenese generierte iPS-Organismen übertragen werden, als die iPS-generierte Samenzelle von einem Mann stammt. Wurde die Samenzelle hingegen aus Ursprungsmaterial einer Frau gewonnen, so zeigt sich das Problem, dass das Abstammungsrecht als Vater nur einen Mann gelten lässt. Das geltende Abstammungsrecht ist insoweit erneut lückenhaft.

Ein mittels iPS-Technologie erzeugter Embryo würde nach erfolgter Übertragung auf eine Frau mit dem Einsetzen der Geburt als »Mensch« nicht nur im Sinne des Verfassungs- sowie des Zivil-, sondern auch des Strafrechts gelten und damit den strafrechtlichen Schutz insbesondere der §§ 211 ff. StGB genießen. Vor diesem Zeitpunkt wären die Abtreibungstatbestände der §§ 218 ff. StGB einschlägig. Bei einem mittels Ektogenese erzeugten iPS-Organismus würden bei gegebener »Geburtsreife« die §§ 211 ff. StGB greifen, wenn technisch betrachtet zum »Geburtssurrogat« angesetzt wird. Vor diesem Zeitpunkt wäre hingegen eine Schutzlücke zu attestieren, weil es an einer »Schwangerschaft« im Sinne der §§ 218 ff. StGB fehlt.<sup>92</sup>

#### 4. Arzneimittelrechtliche Beurteilung von iPS-Gameten

Neben den Bestimmungen des ESchG und StZG sowie der zugrunde liegenden, verfassungsrechtlich determinierten Stellung des vorgeburtlichen Lebens sind für die rechtliche Regulierung der Erforschung und potenziellen Anwendung artifizieller Gameten arzneimittelrechtliche Vorgaben von besonderer Bedeutung. Eine wesentliche Überlegung ist dabei, ob und wenn ja, mit welchen Folgen artifizielle Gameten als Arzneimittel einzustufen sind.

##### 4.1 Ausgangsüberlegung

Artifizuell erzeugte Keimzellen könnten bei einer Verwendung für medizinische Zwecke Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP) darstellen. Angesichts der Komplexität, aufwendigen Herstellung und technischen Besonderheiten dieser Arzneimittel hat die Europäische Union (EU) einen

<sup>92</sup> Vgl. Spranger 2017b.

besonderen Rechtsrahmen für sie geschaffen: die sog. ATMP-Verordnung (ATMP-VO). Sie regelt die Marktzulassung von Gentherapeutika, somatischen Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukten (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) ATMP-VO).

## 4.2 Artificielle Gameten als Arzneimittel

### 4.2.1 Erfordernis der Arzneimitteleigenschaft

Die ATMP-VO ergänzt als *lex specialis* die allgemein für Humanarzneimittel einschlägige Richtlinie 2001/83/EG (sog. Humankodex).<sup>93</sup> Diese Richtlinie 2001/83/EG verweist für die Definition von ATMP auf die ATMP-VO, welche ausdrücklich »Humanarzneimittel« referenziert (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) ATMP-VO). So können deshalb auch »Produkte, die nicht der Definition eines Arzneimittels entsprechen, [...] per definitionem nicht Arzneimittel für neuartige Therapien sein« (Erwägungsgrund 3 S. 4 ATMP-VO). Die Einstufung artifizIELler Keimzellen als ATMP setzt daher voraus, dass sie als Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG qualifiziert werden können.<sup>94</sup>

### 4.2.2 Arzneimitteleigenschaft

Nach der Definitionsnorm des § 2 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG), der Art. 1 Nr. 2 Richtlinie 2001/83/EG umsetzt, sind Humanarzneimittel »Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen«, die entweder »zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind« (sog. Präsentationsarzneimitteln) oder »die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen« (sog. Funktionsarzneimittel).

<sup>93</sup> Vgl. ATMP-VO: Erwägungsgrund 6, S. 1.

<sup>94</sup> Vgl. Bock 2012: 69; Faltus 2016: 691; Enghofer 2019: 306; Gassner / Spranger 2020: 94.



Stoffe im Sinne von § 2 Abs. 1 AMG können auch Körperbestandteile des Menschen »in bearbeitetem oder unbearbeitetem Zustand« sein (§ 3 Nr. 3 AMG). Zu den Körperbestandteilen sind in Einklang mit den unionsrechtlichen Vorgaben (Art. 1 Nr. 3 und Anhang I Teil I 3.2.1.1. b) Richtlinie 2001/83/EG<sup>95</sup>) auch humane Zellen zu rechnen.<sup>96</sup> Werden sie zu artifiziellen Gameten reprogrammiert bzw. differenziert, befinden sie sich in bearbeitetem Zustand und sind daher als Stoffe im Sinne von § 3 Nr. 3 AMG zu qualifizieren.<sup>97</sup>

Die Einstufung artifizierender Gameten als Präsentationsarzneimittel hängt davon ab, ob bei durchschnittlich informierten Verbraucher\*innen auch nur schlüssig, aber mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass sie ein Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten sind.<sup>98</sup> Künstliche Keimzellen sind bislang noch nie für die Therapie von Infertilität oder zur medizinisch unterstützten Fertilisation eingesetzt oder gar auf einem für Verbraucher\*innen zugänglichen Markt als für solche Zwecke bestimmtes Mittel angeboten worden. Ihre Qualifizierung als Präsentationsarzneimittel scheidet daher gegenwärtig aus.<sup>99</sup>

Sie könnten jedoch Funktionsarzneimittel sein. Die Kriterien des Verabreichens und der Anwendung im Körper im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a) AMG sind erfüllt, da nach dem gegenwärtigen Stand der Therapieoptionen entweder die noch nicht ausgereiften Keimzellen im Rahmen einer *in vitro in vivo*-Therapie transplantiert<sup>100</sup> oder reife Gameten nach der Fertilisation bzw. zu ihrer Durchführung in den Körper der austragenden Frau transferiert werden.<sup>101</sup> Unter dem Begriff der »physiologischen Funktionen« sind alle natürlichen körperlichen Lebensvorgänge zu verstehen. Hierzu gehört auch

---

<sup>95</sup> »[...]Bei biologischen Arzneimitteln, ist unter einem Ausgangsstoff jeder Stoff biologischen Ursprung, wie [...] Zellen [...] Menschlichen [...] Ursprungs [...], zu verstehen.« [Orthografische Fehler im Original]. Biologische Arzneimittel umfassen auch die in Teil IV des Anhangs definierten ATPM, vgl. *ibid.*

<sup>96</sup> Vgl. Bock 2012: 307 f.; Enghofer 2019: 307; vgl. auch Art. 2 Abs. 1 Buchst. b) S. 2 ATPM-VO, dem zufolge ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt auch Zellen menschlichen Ursprung enthalten kann.

<sup>97</sup> Vgl. Bock 2012: 70 f.; Enghofer 2019: 307; Müller-Terpitz 2008: 93.

<sup>98</sup> Vgl. zu diesem Kriterium die ständige Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, zuletzt Europäischer Gerichtshof (2023): Rn. 46.

<sup>99</sup> Ebenso Enghofer 2019: 307 f.

<sup>100</sup> Ausführlich dazu *ibid.*: 408 ff.

<sup>101</sup> Vgl. *ibid.*: 308 f.

die Fortpflanzungsfähigkeit. Sie kann durch artifizielle Gameten im Rahmen einer Therapie wiederhergestellt oder korrigiert bzw. durch deren Befruchtung zumindest einmalig bewerkstelligt und daher zumindest beeinflusst werden.<sup>102</sup> Dies geschieht durch eine pharmakologische Wirkung im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 1 Buchst. a) AMG. Denn hierbei handelt es sich um eine auf molekularer Ebene stattfindende Wechselwirkung zwischen einer Substanz und einem Bestandteil des menschlichen Körpers, die zu einer Auslösung physiologischer Funktionen führt.<sup>103</sup> Dagegen scheidet die Annahme einer immunologischen oder metabolischen Wirkung aus, da die Verwendung künstlicher Keimzellen und ihrer Vorläuferzellen weder Auswirkungen auf das menschliche Immunsystem noch auf den menschlichen Stoffwechsel hat.<sup>104</sup>

Artifizielle menschliche Keimzellen lassen sich daher unter den Begriff des Funktionsarzneimittels nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 Buchst. a) AMG bzw. Art. 1 Nr. 2 Buchst. b) Richtlinie 2001/83/EG subsumieren.

#### 4.2.3 Ausschlussregel

##### a) Inhalt

Die grundsätzliche mögliche Kategorisierung von Gameten als Humanarzneimittel könnte durch die Ausschlussregel des § 4 Abs. 30 S. 2 AMG infrage gestellt sein. Denn danach sind menschliche Spermien und Eizellen (Keimzellen) *per definitionem* keine Arzneimittel. Nach der Gesetzesbegründung hat der Gesetzgeber damit »ausdrücklich klargestellt«, dass sie »nicht vom Arzneimittelbegriff erfasst« werden.<sup>105</sup>

##### b) Anwendbarkeit auf ATMP

Da ATMP zuvörderst Arzneimittel im Sinne von § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG bzw. Art. 1 Nr. 2 Richtlinie 2001/83/EG sein müssen (siehe dazu

<sup>102</sup> Vgl. Enghofer 2019: 309 f.

<sup>103</sup> Vgl. zum aktuellen, auch die Rechtsprechung prägenden Verständnis des Begriffs MDCG: Guidance on borderline between medical devices and medicinal products (MDCG) 2022: 7.

<sup>104</sup> Vgl. Enghofer 2019: 310.

<sup>105</sup> Vgl. Beschlussempfehlung und Bericht 2007: 56.

schon oben 4.2.1), um überhaupt als ATMP klassifiziert werden zu können, gilt die Ausschlussregel auch für sie.<sup>106</sup>

c) Anwendbarkeit auf artifizielle Gameten

Sodann kommt es darauf an, ob auch artifizielle Gameten als »Keimzellen« im Sinne von § 4 Abs. 30 S. 2 AMG zu betrachten sind. Für eine solche Annahme spricht unter dem Gesichtspunkt systematischer Auslegung, dass der Unionsgesetzgeber in Erwägungsgrund 7 Richtlinie 2004/23/EG undifferenziert davon ausgeht, dass unter »Geschlechtszellen« unabhängig von ihrer Genese Ei- und Samenzellen zu verstehen sind. Noch deutlicher wird dies in den Durchführungsrichtlinien zur Richtlinie 2004/23/EG. Denn sowohl Art. 1 Buchst. a) Richtlinie 2006/17/EG als auch Art. 2 Buchst. a) Richtlinie 2006/86/EG definieren Keimzellen als »alle Gewebe und Zellen, die für die Verwendung zur assistierten Reproduktion bestimmt sind«. Maßgeblich ist danach eine funktionsgemäße Nutzung der Zellen, nicht aber ihr Ursprung bzw. ihre Herkunft.<sup>107</sup> Dieses weite Begriffsverständnis muss mangels anderweitiger Definitionen im EU-Arzneimittelrecht auch bei der Auslegung von § 4 Abs. 30 S. 2 AMG berücksichtigt werden. Denn nach ständiger Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs folgt aus den Erfordernissen sowohl der einheitlichen Anwendung des Unionsrechts als auch des Gleichheitssatzes, dass die Begriffe einer Vorschrift des Unionsrechts, die für die Ermittlung ihres Sinnes und ihrer Bedeutung nicht ausdrücklich auf das Recht der Mitgliedstaaten verweist, in der Regel in der gesamten Union eine autonome und einheitliche Auslegung erhalten müssen.<sup>108</sup> Damit ist aber auch zugleich gesagt, dass der zur weiteren argumentativen Unterfütterung zuweilen vorgenommene Rekurs auf (sonstiges) deutsches Recht<sup>109</sup> im Lichte dieses Grundsatzes autonomer Begriffsbildung methodisch höchst fragwürdig ist, wiewohl er unter systematischen Gesichtspunkten nachvollziehbar erscheint. Unabhängig hiervon spricht neben den genannten Gründen auch der Umstand, dass künstliche Ei- und Samenzellen die gleichen Eigen-

<sup>106</sup> Vgl. Enghofer 2019: 311.

<sup>107</sup> Vgl. Gesetzentwurf 2006: 46; im Ergebnis ebenso Deuring 2020: 408; Enghofer 2019: 313; Faltus 2016a: 668 f.; Faltus 2016b: 873.

<sup>108</sup> Vgl. z. B. Europäischer Gerichtshof 2011: Rn. 25 zum Ausdruck »Embryo«.

<sup>109</sup> Vgl. Enghofer 2019: 313.

schaften wie natürlich vorkommende aufweisen, für die Anwendbarkeit der Ausschlussregel.<sup>110</sup>

#### d) Unionsrechtskonformität

Auch wenn artifizielle Gameten als »Keimzellen« im Sinne von § 4 Abs. 30 S. 2 AMG zu betrachten sind, hängt die Ausschlusswirkung dieser Bestimmung von ihrer Unionsrechtskonformität ab. Ob dem deutschen Gesetzgeber hier ein Gestaltungsspielraum eröffnet ist, erscheint zweifelhaft. Zwar dürfen nach Erwägungsgrund 12 S. 1 Richtlinie 2004/23/EG die dort festgelegten Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen »Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Verwendung bzw. Nichtverwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, einschließlich Keimzellen und embryonaler Stammzellen, nicht beeinträchtigen«, doch verdeutlicht Erwägungsgrund 6 Richtlinie 2004/23/EG, wie zuweilen verkannt wird,<sup>111</sup> dass der damit eingeräumte nationale Regelungsspielraum entsprechend dem Anwendungsbereich der Richtlinie nur die einer möglichen Arzneimittelherstellung vorgelagerte Phase der (Nicht-)Verwendung von Keimzellen betrifft: »Bei Geweben und Zellen, die für die Nutzung in industriell hergestellten Produkten, einschließlich Medizinprodukten, bestimmt sind, sollten nur die Spende, die Beschaffung und die Testung von dieser Richtlinie erfasst werden, falls die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung durch andere Gemeinschaftsbestimmungen abgedeckt sind. Die weiteren Schritte der industriellen Herstellung unterliegen der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel.« Gleichsinnig wird im Reformvorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung u. a. der Richtlinie 2004/23/EG ausgeführt: »Die Rechtsvorschriften enthalten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für alle Tätigkeiten von der Spende bis zur Verwendung beim Menschen (außer wenn die Spen-

<sup>110</sup> Vgl. Enghofer 2019: 13; Faltus 2016a: 668 f.; Faltus 2016b: 873.

<sup>111</sup> Verfehlt daher Enghofer 2019: 312.

den zur Herstellung von Arzneimitteln oder Medizinprodukten verwendet werden; in diesem Fall gelten die Rechtsvorschriften nur für Spende, Gewinnung und Testung).«<sup>112</sup>

Zwar enthält Erwägungsgrund 7 S.1 Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 die ausdrückliche Maßgabe, dass die Vorschriften über ATMP »nicht in Entscheidungen der Mitgliedstaaten über die Zulässigkeit der Verwendung spezifischer Arten menschlicher Zellen, etwa embryonaler Stammzellen, oder tierischer Zellen eingreifen« sollten. Ob sich § 4 Abs. 30 S. 2 AMG in diesem Sinne als eine Regelung über die Unzulässigkeit ihrer Verwendung als Arzneimittel verstehen lässt, erscheint deshalb zweifelhaft, weil die vom deutschen Gesetzgeber intendierte Ausnahme vom Arzneimittelbegriff<sup>113</sup> eine andere Regelungsqualität als ein bloßes Verwendungsverbot aufweist und die Regelung von Ausnahmen vom Geltungsbereich des Humanokodex, wie z. B. im Hinblick auf Blutzellen menschlichen Ursprungs (Art. 3 Nr. 6 Richtlinie 2001/83/EG), an sich dem Unionsgesetzgeber vorbehalten ist. Zudem ist nicht erkennbar, unter welchen relevanten Gesichtspunkten ein solcher Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit und die Grundrechte von Patient\*innen und Hersteller\*innen gerechtfertigt werden kann.

Insgesamt sprechen also gute Gründe für die Unionsrechtswidrigkeit von § 4 Abs. 30 S. 2 AMG. Da das EU-Recht nach allgemeiner Auffassung Anwendungsvorrang vor dem deutschen Recht genießt, müssen deutsche Behörden und Gerichte diese Ausschlussregel unangewendet lassen. Sind sie als ATMP zu qualifizieren, unterliegen sie den speziellen Vorschriften der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007.

#### e) Unanwendbarkeit auf nicht vollständig ausgereifte artifizielle Gameten

Unionsrechtskonformität unterstellt, stellt sich die Frage, ob § 4 Abs. 30 S. 2 AMG nur reife, funktionale Keimzellen oder auch alle vorherigen (Zwischen-)Stufen der Zellreprogrammierung und -differenzierung erfasst. Für eine enge Auslegung der Ausschlussregel spricht, dass es kaum nachvollziehbar wäre, zentrale Herstellungsbestimmungen zur Gewährleistung von Sicherheit und Qualität, die für

<sup>112</sup> Europäische Kommission 2022: 2.

<sup>113</sup> Vgl. Beschlussempfehlung und Bericht 2007: 56.

alle Arzneimittel gelten, auf diese Vorphasen nur deshalb nicht anzuwenden, weil es sich bei den ausdifferenzierten Zellen am Ende um Keimzellen handelt.<sup>114</sup> Hierfür streitet auch Erwägungsgrund 12 Richtlinie 2004/23/EG, der für den Fall, dass eine besondere Verwendung von Keimzellen von einem Mitgliedstaat erlaubt wird – wie in Deutschland, wo ihre Anwendung im Rahmen der Fortpflanzungsmedizin grundsätzlich erlaubt ist – »die Anwendung aller Bestimmungen [fordert], die angesichts der besonderen Risiken dieser Zellen ausgehend vom Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und ihrer besonderen Art zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Wahrung der Grundrechte erforderlich sind.«<sup>115</sup>

Damit bleibt festzuhalten, dass sich die Ausschlusswirkung des § 4 Abs. 30 S. 2 AMG auf bereits generierte artifizielle Keimzellen beschränkt.

### 4.3 Vorläuferzellen artifizieller Gameten als ATMP

Zu klären bleibt, ob die nicht von § 4 Abs. 30 S. 2 AMG erfassten Vorläuferzellen künstlicher Gameten im Rahmen ihrer Verwendung für eine Infertilitätstherapie<sup>116</sup> den besonderen Vorschriften für ATMP unterliegen. Dies ist dann anzunehmen, wenn sie einer der drei Art. 2 Abs. 1 ATMP-VO aufgeführten ATMP-Arten (Gentherapie, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte) zugeordnet werden können.

#### 4.3.1 *Gentherapie*

Gemäß ATMP-VO (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) 1. Spiegelstrich) i. V. m. Richtlinie 2001/83/EG (Anhang I Teil IV 2.1. UAbs. 1) ist ein Gentherapeutikum ein biologisches Arzneimittel, das einen Wirkstoff enthält, »der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen«, und dessen »therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung [...] in unmittelbarem Zusam-

<sup>114</sup> Vgl. Enghofer 2019: 314; Faltus 2016b: 872 f.

<sup>115</sup> Enghofer 2019: 314 f.

<sup>116</sup> Vgl. dazu eingehend *ibid.*: 408 ff.

menhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert«, steht. Danach zeichnen sich Genterapeutika in erster Linie dadurch aus, dass sie (rekombinante) Nukleinsäuren in die Zellen des Empfängerorganismus zur Therapie fehlerhafter Nukleinsäuresequenzen überführen.

Die intendierte Wirkung der Ersetzung natürlicher durch künstliche Gameten steht – vorausgesetzt, letztere lassen sich ohne genetische Veränderungen aus iPS-Zellen erzeugen – in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit einer rekombinanten Nukleinsäure. Es geht ausschließlich um den Ersatz eines bestimmten Zelltyps, nicht um die Veränderung der Desoxyribonukleinsäure bestimmter Zellen.<sup>117</sup>

Somit können künstliche Keimzellen grundsätzlich nicht als Genterapeutika eingestuft werden.

#### 4.3.2 Somatische Zelltherapeutika

Gemäß ATMP-VO (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) 2. Spiegelstrich) i. V. m. Richtlinie 2001/83/EG (Anhang I Teil IV 2.2. UAbs. 1 Buchst. a)) besteht ein somatisches Zelltherapeutikum »aus Zellen oder Geweben, die substantiell bearbeitet wurden, so dass biologische Merkmale, physiologische Funktionen oder strukturelle Eigenschaften, die für die beabsichtigte klinische Verwendung relevant sind, verändert wurden, oder aus Zellen oder Geweben, die im Empfänger im Wesentlichen nicht denselbe(n) Funktion(en) dienen sollen wie im Spender, oder es enthält derartige Zellen oder Gewebe.« Hierbei gelten die in Anhang I ATMP-VO aufgeführten Bearbeitungsverfahren (Schneiden, Zerreiben, Formen, Zentrifugieren, Einlegen in antibiotische oder antimikrobielle Lösungen, Sterilisieren, Bestrahlen, Separieren, Konzentrieren oder Reinigen von Zellen, Filtern, Lyophilisieren, Einfrieren, Kryopräservieren, Verglasen) »nicht als substantielle Bearbeitung im Sinne [...] dieser Definition« (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) 2. Spiegelstrich ATMP-VO i. V. m. Anhang I Teil IV 2.2. UAbs. 2 Richtlinie 2001/83/EG).

Die Prozesse der Reprogrammierung und Differenzierung somatischer Zellen zu unreifen Gameten gehen über diese Bearbeitungsverfahren weit hinaus. Artificielle reife wie auch unreife Ei- und

<sup>117</sup> Näher Enghofer 2019: 316 f.

Samenzellen werden im Vergleich zu ihren Ausgangszellen sowohl in ihren für ihre spätere beabsichtigte klinische Verwendung relevanten biologischen Merkmalen als auch in ihren möglichen physiologischen Funktionen sowie in ihren strukturellen Eigenschaften verändert. Zudem dienen sie im Empfängerorganismus der Reproduktion und haben damit eine Funktion, die sich im Sinne von Anhang I Teil IV 2.2. UAbs. 1 Richtlinie 2001/83/EG wesentlich von der im Spenderorganismus unterscheidet (somatische Zellfunktion),<sup>118</sup> und zwar auch bei Personenidentität von Spender\*in und Empfänger\*in.<sup>119</sup>

Außerdem müssen einem somatischen Zelltherapeutikum nach ATMP-VO i. V. m. Richtlinie 2001/83/EG »Eigenschaften zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose von Krankheiten durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen der enthaltenen Zellen oder Gewebe zugeschrieben [werden] und es wird zu diesem Zweck im Menschen verwendet oder ihm verabreicht« (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) 2. Spiegelstrich ATMP-VO i. V. m. Anhang I Teil IV 2.2. UAbs. 1 Buchst. b) Richtlinie 2001/83/EG).<sup>120</sup>

Männliche und weibliche Infertilität sind als Krankheiten zu qualifizieren.<sup>121</sup> Das Tatbestandsmerkmal der Behandlung von Krankheiten ist auf der Grundlage des gewöhnlichen Sprachgebrauchs weit auszulegen und kann deshalb auch die Regeneration, Wiederherstellung oder den Ersatz von menschlichem Gewebe umfassen.<sup>122</sup> Artificielle Gameten können die entsprechenden fehlenden Zellen des Patienten bzw. der Patientin, also menschliches Gewebe, im Rahmen einer *in vitro in vivo*-Therapie<sup>123</sup> dauerhaft wiederherstellen und durch ihre pharmakologische Wirkung der Behandlung der Infertilität dienen.<sup>124</sup>

Somit können artificielle Gameten grundsätzlich als somatische Zelltherapeutika qualifiziert werden.

---

<sup>118</sup> Näher Enghofer 2019: 319 f.

<sup>119</sup> Vgl. *ibid.*: 320 Fußnote 986; vgl. grundsätzlich dazu Bock 2012: 82 f.; Gassner / Spranger 2020: 102.

<sup>120</sup> Die nur in der deutschen Sprachfassung enthaltene kumulative Aufzählung (»und«) ist rechtlich ohne Bedeutung und muss daher als alternative Aufzählung (»oder«) gelesen werden, vgl. Bock 2012: 92 f.

<sup>121</sup> Vgl. nur WHO, ICD-10 2019: N46 und N97.

<sup>122</sup> Vgl. Bock 2012: 91.

<sup>123</sup> Ausführlich dazu Enghofer 2019: 408 ff.

<sup>124</sup> Vgl. *ibid.*: 320 f. Vgl. dazu schon Abschnitt 4.2.2 (»Arzneimittleigenschaft«).



### 4.3.3 *Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte*

Gemäß ATMP-VO ist ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt ein Produkt, das erstens »biotechnologisch bearbeitete Zellen oder Gewebe enthält oder aus ihnen besteht« und dem zweitens »Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zugeschrieben werden oder das zu diesem Zweck verwendet oder Menschen verabreicht wird« (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) 3. Spiegelstrich i. V. m Art. 2 Abs. 1 Buchst. b) UAbs. 1). Es kann menschliche Zellen oder Gewebe enthalten (Art. 2 Abs. 1 Buchst. b) UAbs. 2 S. 1 ATMP-VO).

Die Definition des biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukts und die des somatischen Zelltherapeutikums unterscheiden sich nur hinsichtlich des beabsichtigten Verwendungszwecks.<sup>125</sup> Während somatische Zelltherapeutika zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose von Krankheiten eingesetzt werden, kommen biotechnologische bearbeitete Gewebeprodukte zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes zum Einsatz. Beide Definitionsbereiche überlappen sich freilich durch eine redundante Wortwahl.<sup>126</sup> Hiervon ausgehend sprechen maßgebliche rechtliche Gesichtspunkte dafür, dass das biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukt einen Spezialfall des somatischen Zelltherapeutikums bildet.<sup>127</sup>

Namentlich mit Blick auf das Merkmal der biotechnologischen Bearbeitung (Art. 2 Abs. 1 Buchst. a) 3. Spiegelstrich i. V. m Art. 2 Abs. 1 Buchst. b) UAbs. 1 ATMP-VO) gilt hier also dasselbe wie bei somatischen Zelltherapeutika.<sup>128</sup> Außerdem können künstliche Gameten eigene natürliche Keimzellen ersetzen und besitzen daher Eigenschaften zum Ersatz menschlichen Gewebes. Zu diesem Zweck könnten sie zukünftig auch verwendet oder Menschen verabreicht werden.<sup>129</sup>

Damit bleibt festzuhalten, dass iPS-Gameten auch als biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte eingestuft werden können.

---

<sup>125</sup> Vgl. Bock 2012: 91; Gassner / Spranger 2020: 116.

<sup>126</sup> Vgl. Faltus 2016a: 695.

<sup>127</sup> Vgl. Bock 2012: 92 ff.; Enghofer 2019: 322 f.; Gassner / Spranger 2020: 116.

<sup>128</sup> Vgl. Abschnitt 4.3.2 (»Somatische Zelltherapeutika«). Näher Enghofer 2019: 323 f.

<sup>129</sup> Vgl. *ibid.*: 324.

#### 4.4 Resümee und Ausblick

Artifizielle Gameten können abhängig vom konkreten Verwendungszweck als somatische Zelltherapeutika oder biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte qualifiziert werden. Dies gilt nicht nur für nicht vollständig ausgereifte, sondern auch für vollständig entwickelte künstliche Keimzellen, da die Ausschlussregel des § 4 Abs. 30 S. 2 AMG unionsrechtswidrig ist. Können artifizielle Gameten als ATMP zugelassen werden, hat dies zur praktischen Folge, dass auf diesem Wege die ihnen eigenen therapeutischen Optionen, wie z. B. die Infertilitätsbehandlung, realisiert werden können.

Der von der Europäischen Kommission am 26. April 2023 vorgestellte Vorschlag zur Reform des Humankodex lässt die bestehenden ATMP-Definitionen unberührt,<sup>130</sup> sodass sich an der grundsätzlichen Qualifizierung von iPS-Gameten als Arzneimittel auch künftig nichts ändern dürfte.

#### Literatur- und Quellenverzeichnis

- Advena-Regnery, B. / Dederer, H.-G. / Enghofer, F. / Cantz, T. / Heinemann, T. (2018): Framing the ethical and legal issues of human artificial gametes in research, therapy, and assisted reproduction: A German perspective. In: *bFmioethics* 32 (5), 314–326.
- Arzneimittelgesetz: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (AMG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (Bundesgesetzblatt I 2005, 3394), zuletzt geändert durch Art. 8c des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (Bundesgesetzblatt I 2022, 2793).
- ATMP-Verordnung: Verordnung (EG) 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP-VO) und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (Amtsblatt L 324 vom 10. Dezember 2007, 121), zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2019/1243 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 zur Anpassung von Rechtsakten, in denen auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle Bezug genommen wird, an Artikel 290 und 291 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (Amtsblatt L 198 vom 25. Juli 2019, 241).

---

<sup>130</sup> Vgl. Europäische Kommission (2023): Annex 64 ff.

- Axer, P. (2018): Die Versorgung mit Arzneimitteln vor neuen Herausforderungen. In: Deutscher Sozialrechtsverband (e. V.) (Hg.): *Gesundheit als Aufgabe des Sozialrechts*. Bundestagung des Deutschen Sozialrechtsverbandes e.V. 12./13. Oktober 2017 in Leipzig (Schriftenreihe des Deutschen Sozialrechtsverbandes, 67). Berlin: Erich Schmidt Verlag, 77–104.
- Axer, P. (2019): Arzneimittelversorgung nach dem SGB V und Versorgungssicherheit als Themen des Verfassungsrechts. Anmerkungen zum Beschluss des BVerfG v 15.8.2018 und zu den Urteilen des BSG v 3.5.2018. In: *Gesundheit und Pflege* 9 (1), 1–8.
- Beschlussempfehlung und Bericht (2007): Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz). Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksache 16/3146 vom 23. Mai 2007. BT-Drucksache 16/5443.
- Bickenbach, C. (2014): Die Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers. Analyse einer Argumentationsfigur in der (Grundrechts-)Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts. Tübingen: Mohr Siebeck.
- Bobsien, C. O. (2016): Die Zulässigkeit von Herstellung, Nutzung, Import und Implantation nukleozytoplasmatischer Mensch-Tier-Hybride aus rechtlicher und rechtspolitischer Sicht. Berlin: Duncker & Humblot.
- Bock, K. W. (2012): Der Rechtsrahmen für Arzneimittel für neuartige Therapien auf unionaler und nationaler Ebene mit Fokus auf Therapien mit autologen adulten Stammzellen. Baden-Baden: Nomos.
- Böckenförde, E.-W. (2003): Menschenwürde als normatives Prinzip. Die Grundrechte in der bioethischen Debatte. In: *JuristenZeitung* 58 (17), 809–814.
- Bundesgerichtshof (2010): Urteil vom 06. Juli 2010. Az: 5 StR 386/09.
- Bundesverfassungsgericht (2005): Beschluss des Ersten Senats vom 06. Dezember 2005. Az: 1 BvR 347/98.
- Bundesverfassungsgericht (2012): Beschluss des Plenums vom 03. Juli 2012. Az: 2 PBvU 1/11.
- Bundesverfassungsgericht (2013): Nichtannahmebeschluss vom 05. Juli 2013. Az: 2 BvR 708/12.
- Bundesverfassungsgericht (2018): Urteil vom 24. Juli 2018. Az: 2 BvR 309/15, 2 BvR 502/16.
- Bundesverwaltungsgericht (2014): Beschluss vom 20. Januar 2014. Az: 3 B 29/13.
- Campbell, C. (2018): Das Verbot der Leihmutterchaft. In: *Neue juristische Wochenschrift Spezial* 7, 196–197.
- Coester-Waltjen, D. (2021): Überlegungen zur Notwendigkeit einer Reform des Abstammungsrechts. In: *Zeitschrift für die gesamte Privatrechtswissenschaft* 4 (2), 129–146.
- Commission of the Bishops' Conferences of the European Union. URL <http://www.comece.eu/site/de/unserarbeit/pressemeldungen/2010/article/8486.html> [17. Mai 2019].

- Datenschutz-Grundverordnung: Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates (DSGVO) vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Amtsblatt L 119/1 vom 04. Mai 2016, 1).
- Deuring, S. (2020): Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn. CRISPR/Cas9, hiPS-Zellen und Mitochondrientransfer im deutsch-französischen Rechtsvergleich. Berlin: Springer.
- Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina (e. V.), Nationale Akademie der Wissenschaften / Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (e. V.) (Hg.) (2019): Fortpflanzungsmedizin in Deutschland – für eine zeitgemäße Gesetzgebung. Halle (Saale).
- Deutscher Ethikrat (Hg.) (2014): Stammzellforschung – Neue Herausforderungen für das Klonverbot und den Umgang mit artifiziell erzeugten Keimzellen? Stellungnahme. Berlin.
- Dorneck, C. (2018): Das Recht der Reproduktionsmedizin de lege lata und de lege ferenda. Eine Analyse zum AME-FMedG. Baden-Baden: Nomos.
- Dorneck, C. (2018): Embryonenspende, Netzwerk Embryonenspende und das längst veraltete ESchG. In: Zeitschrift für Medizinischer Recht, 259–264.
- Embryonenschutzgesetz: Gesetz zum Schutz von Embryonen (ESchG) vom 13. Dezember 1990 (Bundesgesetzblatt I, 2746), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 21. November 2011 (Bundesgesetzblatt I, 2228).
- Enghofer, F. E. (2019): Humane artifizielle Gameten. Rechtsfragen ihrer Erzeugung und Verwendung. Münster: Lit Verlag.
- Europäische Kommission (2022): COM(2022) 338 final. Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG. URL <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52022PC0338> [12. Mai 2023].
- Europäische Kommission (2023): COM(2023) 192 final. Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. URL [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b9cb9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0001.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b9cb9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF) [12. Mai 2023]. Annex to the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. URL [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b9cb9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0001.02/DOC\\_2&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:b9cb9e00-e437-11ed-a05c-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_2&format=PDF) [12. Mai 2023].
- Europäischer Gerichtshof (2011): Urteil vom 18. Oktober 2011. Az: C-34/10.
- Europäischer Gerichtshof (2023): Urteil vom 19. Januar 2023. Az: C-495/21 und C-496/21.

- Faltus, T. (2016a): Stammzellenreprogrammierung. Der rechtliche Status und die rechtliche Handhabung sowie die rechtssystematische Bedeutung reprogrammierter Stammzellen. Baden-Baden: Nomos.
- Faltus, T. (2016b): Reprogrammierte Stammzellen für die therapeutische Anwendung. In: *Medizinrecht* 34, 866–886.
- Fleischhauer, K. (2015): Die Regulierung der medizinischen Versorgung in Deutschland. Normsetzung und Normen in der gesetzlichen und in der privaten Krankenversicherung. Eine Einführung. Münster: LIT Verlag.
- Frahm, W. / Jansen, C. / Katzenmeier, C. / Kienzle, H.-F. / Kingreen, T. / Lungstras, A. B. / Saeger, H.-D. / Schmitz-Luhn, B. / Woopen, C. (2018): Medizin und Standard – Verwerfungen und Perspektiven. In: Jansen, C. / Katzenmeier, C. / Woopen, C. (Hg.): *Medizin und Standard. Verwerfungen und Perspektiven*. Heidelberg: Springer, 1–26.
- Frister, H. (2016): Wider die Doppelmoral im Recht der Fortpflanzungsmedizin. In: *Zeitschrift für Medizinstrafrecht*, 321–322.
- Gassner, U. M. / Spranger, T. M. (2020): *Stammzellen in Forschung und Therapie. Rechtsrahmen und Reformbedarf*. Baden-Baden: Nomos.
- Gassner, U. M. / Kersten, J. / Krüger, M. / Lindner, J. F. / Rosenau, H. / Schroth, U. (2013): *Fortpflanzungsmedizinengesetz. Augsburg-Münchner-Entwurf (AME-FMedG)*. Tübingen: Mohr Siebeck.
- Genagnostikgesetz: Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen (GenDG) vom 31. Juli 2009 (Bundesgesetzblatt I 2009, 2529, 3672), zuletzt geändert durch Artikel 15 Absatz 4 des Gesetzes vom 04. Mai 2021 (Bundesgesetzblatt I 2021, 882).
- Gesetzentwurf (2006): Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) vom 25. Oktober 2006. BT-Drucksache 16/3146.
- Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013 (Bundesgesetzblatt I 2013, 277).
- Girschick, S. (2022): Die assistierte Reproduktion mittels humaner artifizierender Gameten. Vorschlag einer Reform des Abstammungsrechts unter Berücksichtigung menschen- und verfassungsrechtlicher Vorgaben (Schriftenreihe zum deutschen und internationalen Wirtschaftsrecht, 75). Baden-Baden: Nomos.
- Grziwotz, H. (2018): Rechtsprobleme der »künstlichen« Befruchtung. In: *notar* 5, 163–174.
- Günther, H. L. / Taupitz, J. / Kaiser, P. (2014): *Embryonenschutzgesetz*. Stuttgart: Kohlhammer [zitiert als Günther/ Taupitz/ Kaiser/ Taupitz 2014].
- Guidance on borderline between medical devices and medicinal products (MDCG) (2022): 5. Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. URL [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/mdcg\\_2022-5\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-04/mdcg_2022-5_en_0.pdf) [12. Mai 2023].
- Heider, T. (2018): Zufallsfunde und Zufallsbefunde in der medizinischen Forschung (Düsseldorfer Rechtswissenschaftliche Schriften, 156). Baden-Baden: Nomos-Verlag.

- Herdegen, M. (2001): Die Menschenwürde im Fluß des bioethischen Diskurses. In: *JuristenZeitung* 15/16, 773–779.
- Hilgendorf, E. (2016): Einführung in das Medizinstrafrecht. München: C. H. Beck.
- Hillgruber, C. (2003): Die Bundesjustizministerin, die Menschenwürde und der Embryonenschutz? Anmerkungen zum amtlichen Bruch eines Tabus. In: *Neue juristische Wochenschrift aktuell* 50, XIV.
- Huber, F./ Lindner, J. F. (2016): Staatsaufsicht über die PID-Ethikkommissionen? In: *Medizinrecht* 34, 945–949.
- Hubert, F. / Lindner, J. F. (2016): Rechtsschutz gegen ein negatives PID-Votum der Ethikkommission nach § 3a Abs. 3 Nr. 2 ESchG. In: *Medizinrecht* 34, 502–506.
- Humankodex: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Amtsblatt L 311 vom 28. November 2001, 67), zuletzt geändert durch Richtlinie (EU) 2022/642 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta (Amtsblatt L 118 vom 20. April 2022, 4).
- Huster, S. (2006): Verfassungsunmittelbarer Leistungsanspruch gegen die gesetzliche Krankenversicherung? In: *JuristenZeitung* 61 (9), 466–468.
- Huster, S. / Stadelhoff, S. / Streng-Baunemann, A. (2016): Der Zugang zu noch nicht zugelassenen Arzneimitteln. Rechtsfragen und Regulierungsprobleme (Bochumer Schriften zum Sozial- und Gesundheitsrecht, 21). Baden-Baden: Nomos.
- Jofer, P. (2014): Regulierung der Reproduktionsmedizin. Fremdsamenspende, Ersatzmutterchaft und Umgang mit überzähligen Embryonen (Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, 15). Baden-Baden: Nomos.
- Katzenmeier, C. (2019): Big Data, E-Health, KI und Robotik in der Medizin. Digitalisierung des Gesundheitswesens – Herausforderung des Rechts. In: *Medizinrecht* 37, 259–271.
- Kersten, J. (2018): Regulierungsauftrag für den Staat im Bereich der Fortpflanzungsmedizin. In: *Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht* 17, 1248–1254.
- Kingreen, T. (2006): Verfassungsrechtliche Grenzen der Rechtsetzungsbefugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses im Gesundheitsrecht. In: *Neue Juristische Wochenschrift* 59 (13), 877–880.
- Klopstock, B. (2017): »Drei-Eltern-Babys« – Besteht Reformbedarf in Deutschland? In: *Zeitschrift für Rechtspolitik* 6, 165–168.
- Kreß, H. (2015): Forschung an pluripotenten Stammzellen. Klärungsbedarf zu induzierten pluripotenten Stammzellen – Öffnungsbedarf beim Stammzellgesetz. In: *Medizinrecht* 33 (6), 387–391.
- Laimböck, L. H. (2015): Totipotenz. Kritik eines normativen Kriteriums im Lichte neuer entwicklungsbiologischer Erkenntnisse (Recht der Lebenswissenschaften/ Life Sciences and Law, 9). Münster: Lit Verlag.

- Löffler, S. (2006): Oft der letzte Strohalm für viele Patienten. Müssen Krankenkassen für alternative Heilmethoden zahlen? In: *Sozialrecht + Praxis* 16 (3), 184–185.
- Lugani, K. (2021): Warten auf die Abstammungsrechtsreform. In: *Zeitschrift für Rechtspolitik* 54 (6), 176–180.
- Marburger, H. (2018): Ausnahmeregelungen in der gesetzlichen Krankenversicherung für schwerkranke Menschen. In: *Behindertenrecht* 57, 114–119.
- Maunz, T. / Dürig, G. (2002): *Grundgesetz*. München: C.H. Beck [zitiert als Maunz / Dürig / Scholz 2002].
- Mayr, M. (2018): »Rechte am Embryo« – Zivil- und familienrechtliche Fragestellungen im Rahmen der in-vitro-Fertilisation. In: *Neue Zeitschrift für Familienrecht* 5 (20), 913–920.
- Müller-Jung, J. (2018): Wir blicken auf das Leben an seinen seidenen Fäden. In: *Frankfurter Allgemeine Zeitung* (13. Juli 2018), 9.
- Müller-Terpitz, R. (2007): *Der Schutz des pränatalen Lebens – eine verfassungs-, völker- und gemeinschaftsrechtliche Statusbetrachtung an der Schwelle zum biomedizinischen Zeitalter*. Tübingen: Mohr Siebeck.
- Müller-Terpitz, R. (2008): *Humane Stammzellen und Stammzellderivate – Rechtliche Rahmenbedingungen einer therapeutischen Verwendung*. In: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* 11, 79–105.
- Müller-Terpitz, R. (2016): »ESchG 2.0« – Plädoyer für eine partielle Reform des Embryonenschutzgesetzes. In: *Zeitschrift für Rechtspolitik* 2, 51–54.
- Neidert, R. (1998): Brauchen wir ein Fortpflanzungsmedizingesetz? In: *Medizinrecht* 8, 347–350.
- Netzwerk Embryonenspende Deutschland (e.V.): *Verfahren*. URL <https://www.netzwerk-embryonenspende.de/verfahren/verfahren.html> [15. März 2023].
- Quaas, M. / Zuck, R. / Clemens, T. / Gokel J. M. (2018): *Medizinrecht*. München: C.H. Beck [zitiert als Quaas / Zuck/ Kaiser / Gokel / Zuck 2018].
- Richtlinie 2001/83/EG: Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Amtsblatt L 311 vom 28. November 2001, 67), zuletzt geändert durch Richtlinie (EU) 2022/642 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. April 2022 zur Änderung der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG in Bezug auf Ausnahmen von bestimmten Verpflichtungen für bestimmte im Vereinigten Königreich bereitgestellte Humanarzneimittel in Bezug auf Nordirland und in Bezug auf Zypern, Irland und Malta (Amtsblatt L 118 vom 20. April 2022, 4).

- Richtlinie 2004/23/EG: Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Amtsblatt L 102 vom 7. April 2004, 48), zuletzt geändert durch Verordnung (EG) Nr. 596/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Juni 2009 zur Anpassung einiger Rechtsakte, für die das Verfahren des Artikels 251 des Vertrags gilt, an den Beschluss 1999/468/EG des Rates in Bezug auf das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Anpassung an das Regelungsverfahren mit Kontrolle — Vierter Teil (Amtsblatt L 188 vom 18. Juli 2009, 14).
- Richtlinie 2006/17/EG: Richtlinie 2006/17/EG der Kommission vom 8. Februar 2006 zur Durchführung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich technischer Vorschriften für die Spende, Beschaffung und Testung von menschlichen Geweben und Zellen (Amtsblatt L 38 vom 9. Februar 2006, 40), zuletzt geändert durch Richtlinie 2012/39/EU der Kommission vom 26. November 2012 zur Änderung der Richtlinie 2006/17/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Testung menschlicher Gewebe und Zellen (Amtsblatt L 327 vom 27. November 2012, 24).
- Richtlinie 2006/86/EG: Richtlinie 2006/86/EG der Kommission vom 24. Oktober 2006 zur Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit, der Meldung schwerwiegender Zwischenfälle und unerwünschter Reaktionen sowie bestimmter technischer Anforderungen an die Kodierung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Amtsblatt L 294 vom 25. Oktober 2006, 32), zuletzt geändert durch Richtlinie (EU) 2015/565 der Kommission vom 8. April 2015 zur Änderung der Richtlinie 2006/86/EG hinsichtlich bestimmter technischer Vorschriften für die Kodierung menschlicher Gewebe und Zellen (Amtsblatt L 93 vom 9. April 2015, 43).
- Robert-Koch-Institut (2023): Register nach § 11 Stammzellgesetz (StZG). URL [https://www.rki.de/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/register\\_node.html](https://www.rki.de/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/register_node.html) [08. März 2023].
- Schleim, S. / Urbach, H. / Walter, H. / Spranger, T. M. (2007): Zufallsfunde in der bildgebenden Hirnforschung. Empirische, rechtliche und ethische Aspekte. In: *Nervenheilkunde* 26 (11), 1041–1045.
- Spickhoff, A. (2022): *Medizinrecht*. München: C.H. Beck [zitiert als Spickhoff / Müller-Terpitz 2022].
- Spranger, T. M. (2005): Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen. In: *Neue Juristische Wochenzeitschrift* 58 (16), 1084–1090.
- Spranger, T. M. (2007): Novellierungsbestrebungen zum Stammzellgesetz: Stichtagsregelung und alternative Modelle in der Perspektive von nationalem und übernationalem Recht. In: *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* 12, 319–349.
- Spranger, T. M. (2010): *Recht und Bioethik*. Tübingen: Mohr Siebeck.



- Spranger, T. M. (2017a): Die datenschutzrechtliche Einwilligung im Gesundheitskontext: Zum Umgang mit genetischen, biometrischen und Gesundheitsdaten. In: *Medizinrecht* 35 (11), 864–866.
- Spranger, T. M. (2017b): Gutachterliche Stellungnahme zur Frage der rechtlichen Verortung von iPS-Keimzellen und iPS-Entitäten, vorgelegt im Auftrag des Kompetenznetzwerks Stammzellforschung NRW.
- Spranger, T. M. (2018): *Heimtierhaltung und Verfassungsrecht* (Recht: Forschung und Wissenschaft, 11). Berlin: LIT Verlag.
- Stammzellgesetz: Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (StZG) vom 28. Juni 2002 (Bundesgesetzblatt I 2002, 2277), zuletzt geändert durch Artikel 50 des Gesetzes vom 29. März 2017 (Bundesgesetzblatt I 2017, 626).
- Taupitz, J. (2019): Verbot der Eizellspende – »modern« interpretiert? In: *Neue juristische Wochenschrift* 6, 337–340.
- Taupitz, J. (2021): Assistierte Befruchtung bei homosexuellen Paaren und allein-stehenden Frauen. In: *Neue Juristische Wochenschrift* 70 (20), 1430–1434.
- Taupitz, J. / Deuring, S. (Hg.) (2020): *Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn. A Comparative Legal Study* (Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim, 47). Berlin: Springer.
- Transplantationsgesetz: Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (TPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 04. September 2007 (Bundesgesetzblatt I 2007, 2206), zuletzt geändert durch Artikel 15d des Gesetzes vom 11. Juli 2021 (Bundesgesetzblatt I 2021, 2754).
- Unterrichtung durch die Bundesregierung (2017): Siebter Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes vom 15.06.2017. BT-Drucksache 18/12761.
- Unterrichtung durch die Bundesregierung (2021): Neunter Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes vom 21.09.2021. BT-Drucksache 19/32595.
- Velte, G. (2015): *Die postmortale Befruchtung im deutschen und spanischen Recht*. Heidelberg: Springer Berlin.
- Virt, G. (2010): Bioethische und sozialetische Probleme bei der Verwendung von Geweben aus humanen embryonalen Stammzellen sowie der Aufbewahrung von Stammzellen aus dem Nabelschnurblut durch private Firmen zum autologen Gebrauch. Ethische Überlegungen anlässlich der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des europäischen Parlaments und des Rates über Arzneimittel für Neuartige Therapien. In: *Bundesgesundheitsblatt* I 2010, 63–67.
- Von Leszczynski, U. (2017): Stammzellgesetz – Bremse für Forscher? In: *ÄrzteZeitung* (15. Dezember 2017). URL <https://www.aerztezeitung.de/Politik/Stammzellgesetz-Bremse-fuer-Forscher-297737.html> [15. März 2023].
- Von Münch, I. / Kunig, P. (2012): *Grundgesetz*. München: C.H. Beck [zitiert als Münch / Kunig / Sommermann 2012].

- World Health Organisation (2019): International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision (ICD-10), Version:2019. URL: <https://icd.who.int/browse10/2019/en> [14. Mai 2023].
- Wobus, A. M. / Guhr, A. / Löser, P. (2015): Forschung an humanen embryonalen Stammzellen in Deutschland. Historischer Rückblick und gegenwärtiger Stand. In: Arnold, N. (Hg.): Biowissenschaften und Lebensschutz. Der schwierige Dialog zwischen Wissenschaft und Kirche. Freiburg: Herder, 126–160.