

Vorwort

Der vorliegende Sachstandsbericht zur Generierung von künstlichen Keimzellen eröffnet einen Überblick über dieses komplexe und hochaktuelle Themenfeld an der Schnittstelle von biomedizinischer Forschung, rechtlicher Einordnung und ethischer Bewertung. Die Nutzung und gezielte Steuerung (Differenzierung) von induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS-Zellen) zur Generierung von ›künstlichen‹ Gameten (Keimzellen) hat das Potenzial, die biomedizinische Landschaft und unsere Vorstellungen von Reproduktion und Fortpflanzung grundlegend zu verändern. Wird dieser Weg der Erzeugung von Keimzellen weiter vorangetrieben, dann entstehen daraus nicht nur konkrete therapeutische Anwendungsoptionen, sondern auch neue Formen der Fortpflanzung, die sich wesentlich von einer ›natürlichen‹ Zeugung unterscheiden. So könnten zukünftig etwa gleichgeschlechtliche Eltern die Möglichkeit erhalten, ein genetisch mit ihnen beiden unmittelbar verwandtes Kind zu bekommen. Dieser Sachstandsbericht verdeutlicht, dass Regeln für einen angemessenen Umgang mit diesen Feldern der Forschung und klinischen Anwendung nur über eine angemessene interdisziplinäre Reflexion und Kooperation gefunden werden können, die als Grundlage für einen gesellschaftlichen Diskurs unumgänglich sind.

Im medizinischen Kapitel dieses Berichts wird der Schwerpunkt auf die Grundlagenforschung zur *In-vitro-Gametogenese* gelegt, insbesondere auf die Komplexität der Untersuchung der frühen Entwicklungsstadien der menschlichen Keimzellenentwicklung, die *in vivo* schwer zugänglich sind. Die Notwendigkeit, hierfür auf Tiermodelle zurückzugreifen, wird hervorgehoben. Dabei ist jedoch zu beachten, dass sich die Embryonalentwicklung dieser Modelle und die des Menschen im Detail erheblich unterscheiden. Forschungsbemühungen zielen daher auf die Schaffung valider *In-vitro*-Modelle für die menschliche Keimbahnentwicklung ab, die auf humanen iPS-Zellen basieren. Solche Modelle könnten wiederum als Ausgangspunkt für die Entwicklung von Behandlungsoptionen dienen, insbesondere in Bezug auf Unfruchtbarkeit und embryonale Entwicklungsstörungen.

Zudem behandelt das Kapitel den Entwicklungsstand der Forschung zur In-vitro-Gametogenese, einschließlich der erfolgreichen Genese befruchtungsfähiger Eizellen im Mausmodell und der Generierung von Vorläuferzellen für Keimzellen aus humanen pluripotenten Stammzellen sowie den Status quo der iPS-Zellen selbst, als Schlüsselkomponenten für breite Anwendungsfelder. Obwohl iPS-Zellen Alternativen zur verbrauchenden Embryonenforschung bieten, gehen mit ihnen auch besondere Risiken einher wie etwa epigenetische Veränderungen nach der Reprogrammierung oder das Risiko von Tumorbildungen. Derzeit stellt die Generierung befruchtungsfähiger menschlicher Ei- und Samenzellen noch eine ungelöste Herausforderung dar, und der Fokus ist gegenwärtig auf die Verbesserung der Kulturbedingungen für Vorläuferzellen menschlicher Gameten gerichtet.

Das Kapitel zum rechtlichen Sachstand hebt die Verfassungsprinzipien hervor, die die vorgeburtliche Lebensphase in Deutschland regulieren und durch das Embryonenschutzgesetz (ESchG) und das Stammzellgesetz (StZG) konkretisiert werden. Die Analyse zeigt, dass die Anwendung von »iPS-Gameten« punktuell in diesen bestehenden rechtlichen Rahmen eingebettet ist, wobei das ESchG in erster Linie auf natürliche Keimzellen abzielt, während das StZG primär embryonale Stammzellen reguliert. Gleichwohl können einzelne Normen und Bestimmungen des ESchG auch Anwendung bei der rechtlichen Bewertung von »iPS-Gameten« finden. Jenseits dieser Gesetze sind jedoch auch weitere rechtliche Einzelnormen einschlägig, etwa mit Blick auf die arzneimittelrechtliche Dimension von »iPS-Gameten« im Rahmen medizinischer Zwecksetzungen und einer Klassifizierung dieses Zelltyps als *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMPs). Eine Zulassung dieses Typs künstlicher Keimzellen als ATMP hätte weitreichende Konsequenzen für die Umsetzung und Nutzung dieser Technologie in der medizinischen Praxis.

Im letzten Kapitel des Sachstandsberichts werden die zahlreichen ethischen Aspekte der In-vitro-Gametogenese aufgegriffen. Dies umfasst die Untersuchung der möglichen Anwendungsszenarien in Bezug auf die Reproduktion in verschiedenen Bevölkerungsgruppen, einschließlich homosexueller Paare, postmenopausaler Frauen und Jugendlicher vor der Geschlechtsreife. Die Diskussion erstreckt sich ebenso auf die allgemeinen ethischen wie spezifisch forschungsethischen Aspekte einer möglichen klinischen Anwendung wie auch auf Fragen der genetischen Elternschaft, der Fortpflanzungsfreiheit und

der Gerechtigkeit bei der Fortpflanzung. Dabei werden sowohl die ethischen Chancen als auch die Risiken, die mit dieser Technologie verbunden sind, kritisch beleuchtet. Ziel des Sachstandsberichts ist es, eine solide Grundlage für zukünftige Diskussionen und Entscheidungsfindungen auf diesem herausfordernden Feld bereitzustellen.

Dirk Lanzerath und Aurélie Halsband

