

Öffentliche Anhörung des
Deutschen Ethikrats zum Thema

**Forschung an iPS-Zellen und an hES-
Zellen, die durch Zellkerntransfer
hergestellt wurden**

am 8. Mai 2014 in Berlin

Referent

Prof. Dr. iur. Ralf Müller-Terpitz

Übersicht

I. Rechtlich relevante Fragestellungen

II. Rechtslage de lege lata

1. Allgemeine Vorbemerkung
2. Stammzellgesetz
3. Embryonenschutzgesetz
 - a) Reichweite des Begriffs „Embryo“
 - b) Reichweite des Klonverbots

III. Rechtslage de lege ferenda

1. Vorschläge zur Behebung gesetzlicher Unklarheiten
2. Neues Regelungskonzept für das ESchG?
3. Gründe für ein Verbot der iPS-Forschung?

I. Rechtlich relevante Fragestellungen

- Welche Regelungen sind (de lege lata) auf den Umgang mit iPS-Zellen, NT-basierten hES- und tetraploiden Zellen anwendbar bzw. welche sollten (de lege ferenda) anwendbar sein?
- Insbesondere:
 - ❖ Unterfallen das NT-Klonen, die tetraploide Embryo-Komplementierung und die gezielte Reprogrammierung in einen totipotenten Zustand dem Klonverbot (§ 6 I ESchG)?
 - ❖ Ist das StZG auf pSZ, die durch solche Verfahren bzw. durch eine Reprogrammierung von Somazellen (iPSZ) gewonnen wurden, anwendbar?
 - ❖ Wie ist rechtlich mit Keimzellen, die aus iPSZ gewonnen wurden, umzugehen?

II. Rechtslage de lege lata

1. Allgemeine Vorbemerkung

- **Mögliche Rechtsgrundlagen** für Forschung an und mit iPSZ und hESZ:
 - ❖ BOÄ, AMG, PatG, GenTG etc.
 - ❖ StZG und ESchG (dazu nachfolgend 2. und 3.)
- Speziell für **Forschung an iPSZ** gilt (Frage 24):
 - ❖ grds. zulässig
 - ❖ rechtlich vergleichbar mit Forschung an adulten SZ
 - ❖ ESchG und StZG nicht anwendbar (dazu noch später)

2. Stammzellgesetz

- **Zielsetzungen des StZG:**
 - Embryonenschutz
 - Ermöglichung von Forschung an importierten pSZ

- **Anwendungsbereich des StZG:** Einfuhr und Verwendung humaner embryonaler Stammzellen (§ 2 StZG)
- **Zulässigkeit des Imports** von
 - ❖ hESZ, die aus NT-Embryonen gewonnen wurden?
 - ❖ hESZ in Gestalt von tetraploiden (Trophoblast-)Zellen bzw. aus der inneren Zellmasse tetraploider Embryonen (Sinnhaftigkeit)?
 - ❖ hiPSZ
 - ❖ von NT- bzw. tetraploiden Embryonen?
- **Embryonale Stammzellen** iSd. StZG = „alle aus Embryonen, die extrakorporal erzeugt wurden und nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet worden sind oder einer Frau vor Abschluss ihrer Einnistung in der Gebärmutter entnommen wurden, gewonnenen pluripotenten (humanen) Stammzellen“ (§ 3 Nr. 2 StZG)

- ⇒ „**reproduktionsmedizinischer Entstehungskontext**“ des Embryos, dem pESZ entnommen werden sollen? (vgl. ferner § 4 II Nr. 1 lit. b StZG)
- ⇒ **Folge:** Keine Anwendung des StZG (und damit des Importverbots – § 4 I StZG) auf pESZ aus NT- oder tetraploide Embryonen (da diese nicht „zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind“)?
- **Aber:** BT-Drs. 14/8394, S. 9 (zu § 3 StZG): „Umfasst vom Begriff des Embryo ist jede totipotente menschliche Zelle, die auf andere Weise als durch Befruchtung einer menschlichen Eizelle durch eine menschliche Samenzelle entstanden ist und sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Somit wird auch die in Zukunft vermutlich mögliche Stammzellgewinnung aus Embryonen bzw.

totipotenten Zellen, die durch sog. `therapeutisches` Klonen (...) entstanden sind, ebenfalls vom Regelungsbereich des Gesetzes erfasst. In Verbindung mit der Regelung des § 4 Abs. 1 ergibt sich die grundsätzliche Unzulässigkeit der Einfuhr und der Verwendung von Stammzellen auch dieser Herkunftsart.“

- ⇒ **Entscheidend allein**, dass pSZ einem menschlichen Embryo (d.h. einer totipotente Zelle iSd. § 3 Nr. 4 StZG) entnommen werden
- ⇒ Verwendung zur **Herbeiführung einer Schwangerschaft** iSd. § 3 Nr. 2 StZG
 - ≠ finales Moment
 - = rein **tatsächliches Moment** („sind“)
- ⇒ **Import** von im Ausland gewonnenen NT-basierten oder tetraploiden hpSZ nach Deutschland wäre **grds. verboten** und nur unter den in § 4 II StZG genannten Voraussetzungen genehmigungsfähig (Frage 19).

- **iPSZ** ≠ embryonale Stammzellen iSd. StZG, da nicht unmittelbar aus einer totipotenten Entität, sondern durch Reprogrammierung gewonnen
⇒ Einfuhr- und Verwendungsrestriktionen des StZG nicht anwendbar
- StZG verbietet zudem nicht den **Import von NT- oder tetraploiden Embryonen.**

2. Embryonenschutzgesetz

- **Zentrale Frage:** Inwiefern steht Klonverbot aus § 6 I ESchG neuen Klontechniken (NT, tetraploide Embryo-Komplementierung, Reprogrammierung zu Totipotenz) entgegen?
- → Fragen 15 und 16

a) Reichweite des Begriffs „Embryo“

- **§ 8 I ESchG** definiert den Embryo *„bereits (als) die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle (...)“*.
- Wortlaut („befruchtete Eizelle“, „Kernverschmelzung“) verdeutlicht, dass es sich um einen aus Gameten, dh. **„sexuell“ erzeugten Embryo** handeln muss.
- Auch die **totipotenten Zellen** müssen einem solchen sexuell erzeugten Embryo entnommen worden sein (systematisches Argument).
- Formulierung **„bereits“** hat rein temporale (BT-Drs. 11/5460, S. 12: „schon“) und keine exemplarische (iSv. „insbesondere“, „auch“ oder „unter anderem“) Bedeutung (str.)

⇒ NT-Embryonen, tetraploide Embryonen oder zu Totipotenz reprogrammierte Zellen werden von § 8 I ESchG **nicht erfasst**.

b) Reichweite des Klonverbots

⇒ Wird das Erzeugen solcher Klone dann auch vom Klonverbot (§ 6 I ESchG) **nicht erfasst?**

⇒ Seit *Dolly* (1997) **sehr streitig** (Streit auch für Reichweite des Forschungs- und Importverbots aus **§ 2 I ESchG** von Relevanz)

- **§ 6 I ESchG:** „*Wer künstlich bewirkt, dass ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo, ein Foetus, ein Mensch oder ein Verstorbener entsteht, wird (...) bestraft.*“
- Wäre der Begriff „menschlicher Embryo“ iSd. § 8 I ESchG zu interpretieren, verböte § 6 I ESchG nur sog. „**Embryo-Splitting**“.
- **Andere Tatbestandsmerkmale** des § 6 I ESchG („Foetus“, „Mensch“, „Verstorbener“) verlören dadurch ihre Bedeutung.

- ⇒ § 6 I ESchG etabliert für Bereich des Klonens („gleiche Erbinformation“) einen **speziellen Embryonenbegriff**, der auch das NT-Klonen, die tetraploide Embryo-Komplementierung und Totipotenz-Reprogrammierung umfasst.
- ⇒ **§ 8 I ESchG** statuiert folglich **keine abschließende Regelung** des Embryonenbegriffs.
- ⇒ Der Embryonenbegriff des § 6 I ESchG findet auch im Rahmen **anderer Verbotstatbestände** des ESchG (insbes. § 2 I) Anwendung.
- **Bestimmtheitsgrundsatz und Analogieverbot** (Art. 103 II GG) werden beachtet: Tragweite und Anwendungsbereich des § 6 I ESchG ist erkennbar und lässt sich durch Auslegung ermitteln; vorgeschlagene Auslegung verstößt auch nicht gegen Wortsinn der Norm.

III. Rechtslage de lege ferenda

1. Vorschläge zur Behebung gesetzlicher Unklarheiten

- Ungeachtet des Vorstehenden empfiehlt sich **gesetzgeberische Klarstellung** (Frage 17). Arg.:
 - ❖ Strafrechtlicher Charakter der Norm
 - ❖ „Neutralisierung“ von Argument und Gegenargument
 - ❖ Unklare Gesetzesmaterialien (BT-Drs. 11/5460, S. 11 f. [zu § 6 ESchG] bezieht sich nur auf Embryo-Splitting, BT-Drs. 14/8394, S. 9 [zu § 3 StZG] subsumiert NT-Klonen bedenkenlos unter § 6 I ESchG)
- **Vorschläge** zur Behebung der Unklarheiten:
 - ❖ Anpassung der Definition in § 8 I ESchG an § 3 Nr. 4 StZG
 - ❖ „gleiche Erbinformation“ (§ 6 I ESchG) → „identisches Kerngenom“ (vgl. *Gassner et al*, FMedG)
 - ❖ Anpassung des § 3 Nr. 2 StZG (Streichung des Bezugs auf Herbeiführung einer Schwangerschaft)

- ❖ Ggf. Regelung zur Verwendung „reprogrammierter Gameten“
- Notwendigkeit für **weitere Regelungen**, um Missbrauch der Forschung mit und an iPS-Zellen zu verhindern, besteht m.E. gegenwärtig nicht (Frage 23).

2. Neues Regelungskonzept für das ESchG?

- Fragen 18 und 22:
 - ❖ Regelungssystematik des ESchG/strafrechtliche Form hinreichend, um lebenswissenschaftliche Innovationen zu erfassen?
 - ❖ In welche Richtung müsste das gegenwärtig geltende Recht mit welchen Instrumenten (Gesetzgebung, Rechtsprechung) entwickelt werden, um fortlaufend entstehenden Unsicherheiten und Unklarheiten vorzubeugen?

- Fortlaufende Vorbeugung vor Rechtsunklarheit und Rechtsunsicherheit aufgrund der **Dynamik der Lebenswissenschaften** wohl nur schwer zu realisieren
- ⇒ Fortentwicklung des „Life Science“-Rechts bleibt permanente Herausforderung primär des **Gesetzgebers** (Wesentlichkeitsdoktrin).
- Abkehr vom „strafrechtlichen“ zum „**öffentlich-rechtlichen Ansatz**“ (Fortpflanzungsmedizingesetz)
- **Vorteile:**
 - ❖ Analogiefähigkeit von Verbotstatbeständen bzw. Normen
 - ❖ Möglichkeit der präventiven Klärung von Rechtsunsicherheiten (Feststellungsklage)
- **Aber:** Bestimmtheitsgebot ist auch bei diesem Modell zu beachten (Hochrangigkeit der Rechtsgüter; „sekundierende“ Bußgeld- und Strafnormen – vgl. Frage 25)

3. Gründe für ein Verbot der iPS-Technologie

- Totipotenz v. Pluripotenz: Welche Voraussetzungen rechtfertigen ein Verbot der iPS-Technologie (Frage 21)?
- Entwicklungsbiologisch voraussetzungsvolle Frage
- Möglichkeit zur Reprogrammierung bis ins Totipotenztadium dürfte per se kein Verbot der Technologie rechtfertigen („abusus non tollit usum“).

Literatur (Auswahl)

- *Faltus, T.* (2008): Neue Potenzen – Die Bedeutung reprogrammierter Stammzellen für die Rechtsanwendung und Gesetzgebung, MedR 2008, S. 544 ff.
- *Faltus, T.* (2011): Handbuch Stammzellenrecht. Universitätsverlag Halle-Wittenberg, Halle an der Saale
- *Gassner, U./Kersten, J./Krüger, M./Lindner, J. F./Rosenau, H./Schroth, U.* (2013): Fortpflanzungsmedizingesetz. Augsburg-Münchner-Entwurf. Mohr Siebeck, Tübingen
- *Günther, H.-L./Taupitz, J./Kaiser, P.* (2008): Embryonenschutzgesetz. Verlag W. Kohlhammer, Stuttgart (zu §§ 6 und 8)
- *Heinemann, Th./Kersten, J.* (2007): Stammzellforschung. Verlag Karl Alber, München
- *Höfling, W.* (2014): ESchG, in: D. Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, S. 889 ff.
- *Kersten, J.* (2004): Das Klonen von Menschen. Mohr Siebeck, Tübingen
- *Weschka, M.* (2010): Präimplantationsdiagnostik, Stammzellforschung und therapeutisches Klonen, Duncker & Humblot, Berlin