

# 9. Rechtliche Aspekte der Stammzellforschung in Deutschland: Grenzen und Möglichkeiten der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen (hES-Zellen) und mit humanen induzierten pluripotenten Stammzellen (hiPS-Zellen)

## 9.1 Die Einfuhr und die Verwendung von hES-Zellen nach dem Stammzellgesetz

### 9.1.1 Das Konzept zum Schutz von Embryonen und hES-Zellen

#### a) Einleitung

Das Stammzellgesetz vom 28. Juni 2002<sup>1</sup> legt fest, dass die Einfuhr und Verwendung von humanen embryonalen Stammzellen (hES-Zellen) grundsätzlich verboten ist (§§ 1 Nr. 1 und 4 Abs. 1 StZG). Ausnahmsweise kann jedoch ihre Einfuhr und Verwendung unter bestimmten Voraussetzungen vom Robert Koch-Institut (RKI)<sup>2</sup> genehmigt werden (§§ 1 Nr. 3, 4 Abs. 2, 5 und 6 StZG). Embryonale Stammzellen sind nach § 3 Nr. 2 StZG pluripotente Stammzellen, 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

---

1 Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz – StZG) vom 28.06.2002. In: BGBl. I (2002): 2277 ff.

2 § 1 der Verordnung über die Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung und über die zuständige Behörde nach dem Stammzellgesetz (ZES-Verordnung – ZESV) vom 18.07.2002. In: BGBl. I (2002): 2663 ff.

wurden“. Nach § 3 Nr. 1 StZG sind Stammzellen definiert als „alle menschlichen Zellen, die die Fähigkeit besitzen, in entsprechender Umgebung sich selbst durch Zellteilung zu vermehren, und die sich selbst oder deren Tochterzellen sich unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen (pluripotente Stammzellen)“. Der Pluripotenzbegriff des Stammzellgesetzes ist weiter gefasst als die naturwissenschaftlich-medizinische Definition der Pluripotenz, da bereits die Fähigkeit einer Zelle genügt, sich in *unterschiedliche* (d. h. mindestens zwei verschiedene) Typen von Zellen, nicht aber notwendig in *alle* Zelltypen des menschlichen Körpers zu entwickeln.<sup>3</sup> Somit können auch Progenitorzellen (Vorläuferzellen) „Stammzellen“ i. S. d. § 3 Nr. 1 StZG sein.<sup>4</sup> Differenzierte, spezialisierte Zellen wie zum Beispiel Muskel-, Leber- oder Nervenzellen, die im Ausland aus hES-Zellen abgeleitet wurden, sind hingegen nicht pluripotent i. S. d. Stammzellgesetzes und dürfen *ohne* eine Genehmigung des RKI nach Deutschland eingeführt und verwendet werden.<sup>5</sup>

#### b) Die Änderung des Stammzellgesetzes 2008

Mit dem Gesetz zur Änderung des Stammzellgesetzes vom 14. August 2008<sup>6</sup> wurde der Anwendungsbereich des Stammzellgesetzes ausdrücklich auf die Einfuhr von hES-Zellen und auf die Verwendung von solchen hES-Zellen beschränkt, „die sich im Inland befinden“ (§ 2 StZG). Die Strafvorschrift (§ 13 Abs. 1 S. 1 StZG) wurde ebenfalls entsprechend geändert, sodass mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft wird, wer ohne die Genehmigung des RKI hES-Zellen einführt oder hES-Zellen, „die sich im Inland befinden, verwendet“<sup>7</sup>. Vor den genannten Änderungen bestanden erhebliche Unsicherheiten bei den betreffenden Forschern sowie in der Rechtswissenschaft über die Reichweite der Strafdrohung des Stammzellgesetzes, insbesondere im Hinblick auf die Teilnahme von deutschen Forschern an internationalen Kooperationen.<sup>8</sup> Mit der aus-

<sup>3</sup> Siehe ausführlich Faltus, 2016b: 370–374 m. w. N.

<sup>4</sup> Näheres zu Vorläuferzellen und ihrem Differenzierungspotenzial siehe Lüllmann-Rauch, 2015: 315; Müller/Hassel, 2012: 465; Schumacher, 2015: 245 f.; Seaberg/VanderKooy, 2003. Siehe ebenfalls Müller-Terpitz, in: Spickhoff, 2014: § 3 StZG Rdnr. 2.

<sup>5</sup> Die arzneimittelrechtlichen Vorschriften sind allerdings zu beachten (z. B. für klinische Prüfungen, §§ 40 ff. AMG). Siehe dazu auch ZES, 2011: 9.

<sup>6</sup> In: BGBl. I (2008): 1708.

<sup>7</sup> Ob Strafdrohungen des Stammzellgesetzes als angemessene Mittel betrachtet werden können, ist äußerst zweifelhaft. Vielmehr sollten diese durch das Ordnungswidrigkeitenrecht ersetzt werden; siehe dazu Taupitz, 2007: 120; Nationaler Ethikrat, 2007: 51.

<sup>8</sup> BT-Drucks. 16/7981: 2. <https://doi.org/10.5771/9783845287720-208>, am 05.11.2024, 08:25:06

drücklichen Beschränkung auf das Inland ist eine Strafbarkeit wegen Teilnahme beziehungsweise mittäterschaftlicher Mitwirkung an im Ausland durchgeführter Forschung mit dort befindlichen hES-Zellen ausgeschlossen.<sup>9</sup>

### c) Vorschriften zum Schutz von Embryonen

Das Gesetz enthält Bestimmungen, die an die *Gewinnung* von hES-Zellen aus Embryonen anknüpfen, das heißt sich letzten Endes auf den Schutz von (lebenden) *Embryonen* richten.<sup>10</sup> Ein Embryo i. S. d. § 3 Nr. 4 StZG ist „bereits jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag“. Erfasst werden somit sowohl durch *In-vitro-Fertilisation* als auch durch *Splitting* oder *Zellkerntransfer* (Somatic Cell Nuclear Transfer, SCNT) erzeugte Embryonen.<sup>11</sup> Fraglich ist allerdings, ob eine menschliche Parthenote unter die Begriffsbestimmung „Embryo“ i. S. d. § 3 Nr. 4 StZG fällt. Die Parthenogenese ist ein Verfahren, bei dem eine unbefruchtete Eizelle mit verschiedenen elektrischen und chemischen Techniken zur Teilung angeregt wird.<sup>12</sup> Allerdings kann sich eine solche aktivierte Eizelle (die sog. Parthenote) nach gegenwärtigem Erkenntnisstand allenfalls bis zum Blastozystenstadium entwickeln; ihr fehlt die inhärente Fähigkeit, sich zu einem Menschen zu entwickeln.<sup>13</sup> Eine Parthenote ist somit nach aktuellem Forschungsstand nicht totipotent, sodass es sich bei ihr um keinen Embryo i. S. d. § 3 Nr. 4 StZG handelt.<sup>14</sup> Daraus folgt, dass die Einfuhr und die Verwendung von humanen pluripotenten Stammzellen, die aus durch Parthenogenese erzeugten Blastozysten gewonnen wurden,<sup>15</sup> *nicht* nach dem Stammzellgesetz genehmigungsbedürftig sind.

<sup>9</sup> Ebd.: 6.

<sup>10</sup> Taupitz, 2003a: 11.

<sup>11</sup> Müller-Terpitz, in: Spickhoff, 2014: § 3 StZG Rdnr. 5. Beim SCNT-Verfahren wird der Zellkern einer Körperzelle in eine entkernte Eizelle übertragen. Die Einbeziehung der Stammzellgewinnung aus SCNT-Embryonen (sog. therapeutisches Klonen) wird in der Gesetzesbegründung explizit genannt; siehe BT-Drucks. 14/8394: 9.

<sup>12</sup> EuGH, Urt. v. 18.12.2014, Rs. C-364/13, Rdnr. 17; Schlussanträge des Generalanwalts Pedro Cruz Villalón v. 17.07.2014, Rs. C-364/13, Rdnr. 29.

<sup>13</sup> EuGH, Urt. v. 18.12.2014, Rs. C-364/13, Rdnr. 17/33; Schlussanträge des Generalanwalts Pedro Cruz Villalón v. 17.07.2014, Rs. C-364/13, Rdnr. 29/74.

<sup>14</sup> So auch Taupitz, in: Günther/Taupitz/Kaiser, 2014: § 8 Rdnr. 63; Taupitz, 2007: 122.

<sup>15</sup> Die ersten pluripotenten Stammzellen aus durch Parthenogenese erzeugten Blastozysten wurden von dem südkoreanischen Forscher Woo-Suk Hwang und seinem Team im Jahr 2004 gewonnen. Siehe dazu und dem damit verbundenen Fälschungsskandal über die erfolgreiche Etablierung von hES-Zell-Linien aus durch Zellkerntransfer erzeugten menschlichen Embryonen: Hwang et al., 2004; Hwang et al., 2005; Kühl/Kühl, 2012: 170.

- Nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 StZG dürfen hES-Zellen allenfalls dann importiert und verwendet werden, wenn „zur Überzeugung der Genehmigungsbehörde feststeht, dass
- a) die embryonalen Stammzellen in Übereinstimmung mit der Rechtslage im Herkunftsland dort vor dem 1. Mai 2007 gewonnen wurden und in Kultur gehalten werden oder im Anschluss daran kryokonserviert gelagert werden (embryonale Stammzell-Linie),
  - b) die Embryonen, aus denen sie gewonnen wurden, im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind [also nicht z. B. durch Zellkerntransfer und auch nicht z. B. für Forschungszwecke], sie endgültig nicht mehr für diesen Zweck verwendet wurden [die Embryonen also „überzählig“ waren] und keine Anhaltspunkte dafür vorliegen, dass dies aus Gründen erfolgte, die an den Embryonen selbst liegen [die Embryonen also nicht nach einer Präimplantationsdiagnostik (PID) verworfen wurden],
  - c) für die Überlassung der Embryonen zur Stammzellgewinnung kein Entgelt oder sonstiger geldwerter Vorteil gewährt oder versprochen wurde“.

Die Gewinnung von hES-Zellen im Ausland wird mit diesen Voraussetzungen nicht für legal erklärt.<sup>16</sup> Das Stammzellgesetz legt zum Schutz von Embryonen nur Mindestanforderungen fest, die für die Genehmigung der Einfuhr und damit auch der inländischen Verwendung von hES-Zellen erfüllt sein müssen.<sup>17</sup> Die inländische Gewinnung von hES-Zellen aus (lebenden) Embryonen ist auch weiterhin nach dem Embryonenschutzgesetz verboten und strafbar (§ 2 Abs. 1 ESchG).<sup>18</sup> Strafbar ist zudem die Mittäterschaft (§ 25 Abs. 2 StGB), Anstiftung (§ 26 StGB) und Beihilfe (§ 27 StGB) zur Gewinnung von hES-Zellen im Ausland, sofern sie vom Inland aus vorgenommen wird, und zwar gilt dies auch, wenn die Gewinnung von hES-Zellen im Ausland nach dem dort geltenden Recht nicht strafbar ist (§ 9 Abs. 1 StGB zur Mittäterschaft und § 9 Abs. 2 S. 2 StGB zur Anstiftung und Beihilfe).<sup>19</sup>

<sup>16</sup> Taupitz, 2003a: 11.

<sup>17</sup> Ebd.

<sup>18</sup> Ebd. Die Herstellung von Embryonen im Inland zur Gewinnung von hES-Zellen ist nach § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG strafbar. Die Subsumierbarkeit des therapeutischen Klonens im Wege des Zellkerntransfers unter §§ 6 Abs. 1, 8 Abs. 1 ESchG ist strittig. Siehe dazu Günther, in: Günther/Taupitz/Kaiser, 2014: § 6 Rdnr. 8–17 m. w. N.; Heyer/Dederer, 2007: 16 ff.

<sup>19</sup> Schroth, 2002: 280; Taupitz, 2007: 114; Taupitz, 2003a: 11, 05.11.2024, 08:25:06

## d) Vorschriften zur Verhinderung einer beliebigen Verwendung von hES-Zellen

Das Stammzellgesetz enthält neben den Vorschriften zum Schutz von Embryonen auch Bestimmungen, die die Einfuhr und Verwendung von hES-Zellen im Inland betreffen, nachdem sie entsprechend den obigen Anforderungen im Ausland gewonnen wurden.<sup>20</sup> Diese Vorschriften dienen der Verhinderung einer beliebigen Verwendung von *hES-Zellen*, also wenn man so will dem *Schutz dieser Zellen*.<sup>21</sup> Der Import und die Verwendung von hES-Zellen kann zu Forschungszwecken (§ 4 Abs. 2 StZG) vom RKI genehmigt werden, wenn die Voraussetzungen nach § 5 StZG erfüllt sind, das Forschungsvorhaben in diesem Sinne ethisch vertretbar ist und eine entsprechende Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES) vorliegt (§ 6 Abs. 4 Nr. 2, Nr. 3 StZG).<sup>22</sup> Die ethische Bewertung stellt dabei eine „Gesamtbewertung“ des Forschungsvorhabens aus dem Blickwinkel der unterschiedlichen Kriterien des § 5 StZG dar.<sup>23</sup> Eine vom RKI erteilte Genehmigung zur Einfuhr und Verwendung einer hES-Zell-Linie erstreckt sich nicht nur auf die hES-Zell-Linie als solche, sondern auch auf den Import und die Verwendung von aus dieser hES-Zell-Linie abgeleiteten Sublinien (z. B. genetisch modifizierte Derivate oder klonale Sublinien).<sup>24</sup>

„Forschungsarbeiten an embryonalen Stammzellen“ dürfen gemäß § 5 StZG „nur durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass

1. sie hochrangigen Forschungszielen für den wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Rahmen der Grundlagenforschung oder für die Erweiterung medizinischer Kenntnisse bei der Entwicklung diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Verfahren zur Anwendung bei Menschen dienen und
2. nach dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik
  - a) die im Forschungsvorhaben vorgesehenen Fragestellungen so weit wie möglich bereits in In-vitro-Modellen mit tierischen Zellen oder in Tierversuchen vorgeklärt worden sind und
  - b) der mit dem Forschungsvorhaben angestrebte wissenschaftliche Erkenntnisgewinn sich voraussichtlich nur mit embryonalen Stammzellen erreichen lässt“.

Es sind somit von vornherein nur *Forschungsarbeiten* an hES-Zellen genehmigungsfähig, das heißt Tätigkeiten, die darauf abzielen, durch eine methodische, systematische

<sup>20</sup> Taupitz, 2003a: 11.

<sup>21</sup> Ebd.

<sup>22</sup> Ebd. Gemäß § 9 StZG prüft und bewertet auch die ZES „ob die Voraussetzungen nach § 5 erfüllt sind und das Forschungsvorhaben in diesem Sinne ethisch vertretbar ist“.

<sup>23</sup> Taupitz, 2003a: 15.

<sup>24</sup> RKI, 2017.

und nachprüfbar Herangehensweise neue Erkenntnisse zu gewinnen.<sup>25</sup> Die Einfuhr und die Verwendung von hES-Zellen zu *diagnostischen, präventiven und therapeutischen Zwecken* ist demgegenüber nach dem Stammzellgesetz verboten.<sup>26</sup> Dies folgt bereits aus dem Gesetzeszweck (§ 1 Nr. 3 StZG) und aus § 4 Abs. 2 StZG, die die Einfuhr und die Verwendung von hES-Zellen nur ausnahmsweise „zu Forschungszwecken“ zulassen.

In zahlreichen Ländern der Welt werden bereits *klinische Studien* mit hES-Zellen durchgeführt.<sup>27</sup> Es stellt sich deshalb die Frage, ob auch in Deutschland eine solche klinische Studie nach dem Stammzellgesetz genehmigt werden könnte. Klinische Studien dienen dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn und sind somit als „Forschungsarbeiten“ einzustufen.<sup>28</sup> Nach dem Wortlaut des § 5 StZG dürfen zwar nur „Forschungsarbeiten an embryonalen Stammzellen [Hervorhebung, S. G./J. T.]“ unter bestimmten Voraussetzungen durchgeführt werden. Allerdings schließt eine Forschung „an“ hES-Zellen immer auch eine Forschung „mit“ hES-Zellen ein.<sup>29</sup> Denn den Patienten beziehungsweise Probanden werden im Rahmen von klinischen Studien keine pluripotenten Stammzellen i. S. d. naturwissenschaftlich-medizinischen Definition<sup>30</sup> transplantiert. Vielmehr werden im Labor aus den betreffenden Stammzellen zunächst die gewünschten Zellerivate (z. B. Progenitorzellen der Bauchspeicheldrüse<sup>31</sup> oder retinale Pigmentepithelzellen<sup>32</sup>) abgeleitet, bevor eine Transplantation auf den Menschen erfolgt. Klinische Studien „mit“ hES-Zellen sind somit immer auch Forschungsarbeiten „an“ hES-Zellen und nach dem Stammzellgesetz genehmigungsfähig.<sup>33</sup>

Neben der erforderlichen Genehmigung des RKI für die Einfuhr und die Verwendung von hES-Zellen, die für eine klinische Studie genutzt werden sollen, sind zusätzlich die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes über klinische Prüfungen bei Menschen (§§ 40 ff. AMG) zu beachten. Therapeutika auf der Grundlage von hES-Zellen und ihren Differenzierungsderivaten sind als Arzneimittel für neuartige Therapien (auch Advan-

25 Zum Begriff der Forschung siehe BT-Drucks. V/4335: 4.

26 Taupitz, 2008: 366.

27 Siehe dazu das Verzeichnis [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) (Suchbegriff: „embryonic stem cells“) [24.05.2017].

28 Taupitz, 2002a: 40 ff.

29 Müller-Terpitz, 2006: 91.

30 Pluripotente Stammzellen nach der naturwissenschaftlich-medizinischen Definition besitzen die Fähigkeit, sich in jeden der über 200 verschiedenen Zelltypen des menschlichen Körpers zu entwickeln.

31 Ein Beispiel für eine solche Studie ist [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), NCT02239354 (ViaCyte – Diabetes mellitus Typ 1) [24.05.2017].

32 Ein Beispiel für eine solche Studie ist [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov), NCT02941991 (Astellas Institute for Regenerative Medicine – Morbus Stargardt) [24.05.2017].

33 Taupitz, 2007: 120; Müller-Terpitz, 2006: 89 ff. Dasselbe Ergebnis kann ebenfalls im Wege einer „teleologischen Reduktion“ des Wortlauts erreicht werden, siehe dazu Dederer, 2012: § 5 Rdnr. 2.

ced Therapy Medicinal Products, ATMPs) zu klassifizieren.<sup>34</sup> Ein ATMP ist gemäß § 4 Abs. 9 AMG ein Gentherapeutikum, somatisches Zelltherapeutikum oder ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt nach Art. 2 Abs. 1 lit. a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007.

Das in § 5 Nr. 1 StZG enthaltene Kriterium der Hocharrangigkeit betrifft die *Ziele* der geplanten Forschung.<sup>35</sup> § 5 Nr. 2 StZG ist hingegen auf die dazu eingesetzten *Mittel* gerichtet und besteht aus zwei Teilvoraussetzungen.<sup>36</sup> Das Stammzellgesetz verlangt einerseits eine hinreichende Vorklärung der im Forschungsvorhaben vorgesehenen Fragestellungen in Tierversuchen oder In-vitro-Modellen mit tierischen Zellen (§ 5 Nr. 2 lit. a StZG) und andererseits die Darlegung, dass der mit dem Forschungsvorhaben angestrebte Erkenntnisgewinn sich voraussichtlich nur mit hES-Zellen (und nicht z. B. mit humanen adulten Stammzellen, fötalen Stammzellen menschlicher Herkunft oder hiPS-Zellen) erreichen lässt (§ 5 Nr. 2 lit. b StZG).<sup>37</sup> Beide Teilvoraussetzungen sind auf miteinander verflochtene Aspekte der Erforderlichkeit und der Subsidiarität zurückzuführen und gemeinsam unter dem Begriff der Alternativlosigkeit zusammenzufassen.<sup>38</sup>

### 9.1.2 Kritik und Lösungsvorschläge

Im Folgenden sollen einige Kritikpunkte in Bezug auf das Stammzellgesetz aufgezeigt und Lösungsvorschläge unterbreitet werden.

#### a) Stichtagsregelung

In § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. a StZG ist als Genehmigungsvoraussetzung festgelegt, dass die Einfuhr und Verwendung von hES-Zellen zu Forschungszwecken nur zulässig ist, wenn zur Überzeugung des RKI feststeht, dass die hES-Zellen „in Übereinstimmung

<sup>34</sup> Zur Klassifikation von zellbasierten Produkten siehe z. B. Europäische Arzneimittel-Agentur, 2017; Paul-Ehrlich-Institut, 2012. Siehe ebenfalls Faltus, 2016a: 250 ff., der allerdings unzutreffend die Genehmigungsfähigkeit von klinischen Studien zur Prüfung von hES-Zell-basierten Arzneimitteln unter Berücksichtigung des Patentrechts verneint. Faltus verkennt, dass das Brüstle-Urteil des EuGH v. 18.10.2011 (Rs. C-34/10) zum patentrechtlichen Umgang mit hES-Zellen keine Ausstrahlungswirkung über das Patentrecht hinaus (und somit auch nicht ins Arzneimittelrecht) hat. Vgl. dazu Taupitz, 2013: 514 ff.

<sup>35</sup> Taupitz, 2003a: 11.

<sup>36</sup> Ebd.: 11 f.

<sup>37</sup> Ebd.: 12.

<sup>38</sup> Ebd.

mit der Rechtslage im Herkunftsland dort vor dem 1. Mai 2007 gewonnen wurden und in Kultur gehalten werden oder im Anschluss daran kryokonserviert gelagert werden (embryonale Stammzell-Linie)<sup>39</sup>. Mit dem Gesetz zur Änderung des Stammzellgesetzes vom 14. August 2008<sup>40</sup> wurde der Stichtag einmalig vom 1. Januar 2002 auf den 1. Mai 2007 verschoben. Der Grund für die Verschiebung lag darin, dass immer weniger hES-Zell-Linien für die deutsche Forschung zur Verfügung standen.<sup>41</sup> Zudem wurde der wissenschaftliche Nutzen der vor dem 1. Januar 2002 etablierten hES-Zellen als deutlich eingeschränkt angesehen, da die Stammzellen zu diesem Zeitpunkt noch unter vergleichsweise suboptimalen Kulturbedingungen kultiviert wurden.<sup>42</sup>

Seit der Verschiebung des Stichtags sind allerdings nun mehr als neun Jahre vergangen, in denen sich die hES-Zell-Forschung erheblich weiterentwickelt hat. Seit 2010 können beispielsweise sogenannte „naive“ hES-Zellen hergestellt werden, die gegenüber den derzeit genutzten hES-Zellen im sogenannten „primed“-Zustand von Pluripotenz vorteilhafte Eigenschaften besitzen wie zum Beispiel die Fähigkeit, sich effizient in jede Richtung zu differenzieren.<sup>43</sup> Im Jahr 2013 gelang es zudem Shoukhrat Mitalipov und seinem Team von der Oregon Health & Science University in Portland, USA, erstmalig, hES-Zellen aus SCNT-Embryonen zu gewinnen.<sup>44</sup> Mit dem SCNT-Verfahren können patientenspezifische hES-Zell-Linien gewonnen werden, die sowohl zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen über erblich bedingte Krankheiten als auch zur Entwicklung neuer autologer Therapien beitragen könnten.<sup>45</sup> Doch dürfen aufgrund der Stichtagsregelung weder naive hES-Zellen noch aus SCNT-Embryonen gewonnene hES-Zellen aus dem Ausland nach Deutschland eingeführt und zu Forschungszwecken verwendet werden. Des Weiteren bietet zum Beispiel die UK Stem Cell Bank mittlerweile (seit Februar 2017) auch hES-Zell-Linien für die klinische Anwendung (sog. „clinical-grade hESC lines“) an.<sup>46</sup> Der Import und die Verwendung dieser hES-Zell-Linien ist allerdings ebenfalls verboten, da sie alle nach dem derzeit geltenden Stichtag gewon-

<sup>39</sup> Das Gesetz definiert den Begriff „embryonale Stammzell-Linie“ sogar zweimal, in § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. a StZG und § 3 Nr. 3 StZG.

<sup>40</sup> In: BGBl. I (2008): 1708.

<sup>41</sup> BT-Drucks. 16/7981: 2.

<sup>42</sup> Ebd.: 6.

<sup>43</sup> ZES, 2016: 11; BT-Drucks. 18/4900: 8/17 f. m. w. N. Siehe dazu Hanna et al., 2010.

<sup>44</sup> Tachibana et al., 2013.

<sup>45</sup> Das SCNT-Verfahren ist derzeit noch ein sehr aufwendiges Verfahren. Für Näheres zum Verfahren siehe z. B. BT-Drucks. 18/4900: 20 f.; DFG, 2007: 9 f./18 f.

<sup>46</sup> UK Stem Cell Bank, 2017a. Weitere Informationen sind zu finden unter: [www.nibsc.org/ukstemcellbank](http://www.nibsc.org/ukstemcellbank) [24. 05. 2017].

nen wurden.<sup>47</sup> Insgesamt wird letztlich wohl keine der vor dem 1. Mai 2007 gewonnenen hES-Zell-Linien für die klinische Anwendung geeignet sein.

Die mit dem Stammzellgesetz geschaffenen Verbote mit Erlaubnisvorbehalt stellen Eingriffe in die Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) sowie in die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) und allgemeine Handlungsfreiheit der Forscher (Art. 2 Abs. 1 GG) dar.<sup>48</sup> Ein Grundrechtseingriff ist jedoch allein verfassungsgemäß, wenn er einem legitimen Zweck dient und die Anforderungen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit gewahrt sind.<sup>49</sup> Insbesondere kann der Gesetzgeber die Forschungsfreiheit nur dann verfassungsgemäß einschränken, wenn sich die Schranken aus der Verfassung selbst, vor allem aus kollidierenden Grundrechten, ergeben (sog. vorbehaltlos gewährleistetes Grundrecht).<sup>50</sup>

Der Gesetzgeber nennt in § 1 StZG die Achtung und den Schutz der Menschenwürde und des Rechts auf Leben als *legitime Zwecke* für die vom Stammzellgesetz bewirkten Grundrechtseingriffe.<sup>51</sup> Der Wortlaut spezifiziert zwar nicht, wer die „Geschützten“ sind; aus der Begründung des dem Stammzellgesetz maßgeblich zugrundeliegenden Entwurfs vom 27. Februar 2002 ergibt sich jedoch, dass offensichtlich die zur Gewinnung von hES-Zellen verwendeten und verbrauchten Embryonen (und nicht die in Zukunft womöglich von der hES-Zell-Forschung profitierenden Kranken) gemeint sind.<sup>52</sup>

Die Stichtagsregelung des Stammzellgesetzes, nach der bestenfalls hES-Zellen importiert und verwendet werden dürfen, die vor dem 1. Mai 2007 auf legale Weise im Herkunftsland gewonnen wurden, ist zuverlässig *geeignet*, zu vermeiden, dass von Deutschland aus eine Gewinnung von hES-Zellen oder eine Erzeugung von Embryonen zur Gewinnung von hES-Zellen veranlasst wird (§ 1 Nr. 2 StZG).<sup>53</sup>

Allerdings ist die Stichtagsregelung zur Erreichung der legitimen Zwecke *nicht erforderlich* und damit *materiell verfassungswidrig*.<sup>54</sup> Denn eine *erneute Verschiebung des Stichtags* auf ein jüngeres Datum würde beispielsweise ein *weniger belastendes Mittel* darstellen, da es unter anderem den Import und die Verwendung von „naiven“ hES-Zel-

47 Vgl. UK Stem Cell Bank, 2017b.

48 Taupitz, 2003a: 13.

49 Ebd.

50 Ebd. Näheres dazu siehe Taupitz, 2002a: 23 ff. m. w. N.

51 Taupitz, 2003a: 13.

52 BT-Drucks. 14/8394: 7 f; Taupitz, 2003a: 13/Fn.14.

53 Dies kann festgestellt werden, ohne dass auf die umstrittenen Themen des Menschenwürde- und Lebensschutzes der für die hES-Zell-Forschung verwendeten Embryonen näher eingegangen werden müsste; Taupitz, 2003a: 13 m. w. N.

54 Dafür ebenfalls plädierend Dederer, 2012: Einleitung, Rdnr. 21; Schroth, 2002: 280. Anderer Ansicht Faßbender, 2003: 283.

len ermöglichen würde.<sup>55</sup> Der neue Stichtag wäre auch *in gleicher Weise* geeignet, die Menschenwürde und das Leben der zur Gewinnung von hES-Zellen verwendeten und verbrauchten Embryonen zu schützen. Durch die Festlegung des Stichtags auf einen aktuellen Tag wäre sichergestellt, dass nur im Ausland bereits existierende *hES-Zell-Linien* nach Deutschland eingeführt und dort verwendet werden dürften. Alle hES-Zell-Linien, die nach dem aktuellen Tag gewonnen würden, wären für den Import und die Verwendung ausgeschlossen. Eine von Deutschland ausgehende Veranlassung der Gewinnung von hES-Zellen beziehungsweise Erzeugung von Embryonen zur Gewinnung von hES-Zellen würde somit zuverlässig verhindert.<sup>56</sup>

Ein fixer Stichtag hat allerdings den Nachteil, dass er immer wieder neu justiert werden muss, um nicht zu einem faktischen Forschungsverbot zu führen.<sup>57</sup> Die *Einführung eines gleitenden Stichtags* würde ein *noch milderes* und *ebenfalls gleich wirksames Mittel* zur Erreichung der legitimen Zwecke darstellen. Zum Beispiel könnte *widerleglich vermutet werden*, dass hES-Zellen nicht antragsbezogen hergestellt wurden, wenn sie mindestens sechs Monate vor Antragstellung gewonnen wurden.<sup>58</sup> Die widerlegliche Vermutung hätte den Vorteil, dass es dem RKI offen stünde, die Genehmigung zu verweigern, falls doch Anhaltspunkte für eine antragsbezogene Herstellung vorliegen sollten.<sup>59</sup> Zusätzlich könnte verlangt werden, dass die betreffende hES-Zell-Linie bereits zuvor für ein anderes Forschungsvorhaben im Ausland verwendet worden sein muss.<sup>60</sup> Dies würde nahezu gänzlich ausschließen, dass diese hES-Zell-Linie gerade für deutsche Forschungsarbeiten gewonnen wurde.<sup>61</sup>

Alternativ zu einem gleitenden Stichtag käme auch eine *Abschaffung der Stichtagsregelung* in Betracht. Hierfür haben sich unter anderem<sup>62</sup> 2006 die DFG<sup>63</sup> und 2007 der Nationale Ethikrat ausgesprochen und als Ersatz ein *milderes und gleichermaßen geeignetes Mittel*, und zwar eine *Einzelfallprüfung*, vorgeschlagen, ob die hES-Zell-Gewinnung von Deutschland aus veranlasst wurde.<sup>64</sup> Im Gegensatz zur pauschalen Stichtagsrege-

55 Für eine Dynamisierung des Stichtags und die Einbeziehung von naiven hES-Zellen spricht sich auch die ZES aus; ZES, 2016: 11.

56 Es ist auch nicht davon auszugehen, dass wegen einer bevorstehenden Gesetzesänderung extra für deutsche Forschungsvorhaben im Ausland hES-Zellen „auf Vorrat“ gewonnen würden.

57 Dederer, 2012: Einleitung, Rdnr. 23.

58 Taupitz, 2007: 117.

59 Ebd.

60 Ebd.

61 Ebd.

62 Siehe ferner den Gesetzentwurf der Abgeordneten Flach u. a., BT-Drucks. 16/7982 (neu).

63 DFG, 2007: 3/7/60 f.

64 Nationaler Ethikrat, 2007: 51. 16771/9783845287720-208, am 05.11.2024, 08:25:06

lung würde dieser Vorschlag deutschen Forschern die Möglichkeit eröffnen, auch solche hES-Zell-Linien importieren und verwenden zu dürfen, die zweifelsfrei ohne jeden Einfluss vom Inland aus im Ausland gewonnen wurden.<sup>65</sup> Auch ohne eine Stichtagsregelung würde bereits durch § 2 Abs. 1 ESchG i. V. m. §§ 25–27 StGB i. V. m. § 9 StGB zuverlässig verhindert, dass von Deutschland aus eine Gewinnung von hES-Zellen oder eine Erzeugung von Embryonen zur Gewinnung von hES-Zellen veranlasst wird.<sup>66</sup> Denn die genannten Vorschriften, wie bereits in Abschnitt 9.1.1 c) erläutert, stellen die Mittäterschaft, Anstiftung oder Beihilfe zur Gewinnung von hES-Zellen im Ausland, sofern sie vom Inland aus vorgenommen wird, selbst dann unter Strafe, wenn die Gewinnung im Ausland nach dem dort geltenden Recht nicht mit Strafe bedroht ist. Durch die Stichtagsregelung wird allein der zusätzliche Fall erfasst, dass Unternehmen beziehungsweise Forscher im Ausland aus *eigenem* Antrieb in der Erwartung einer *späteren Nachfrage* aus Deutschland hES-Zellen gewinnen.<sup>67</sup> Dieser Fall ist allerdings realitätsfremd, da nicht davon ausgegangen werden kann, dass extra für deutsche Forscher ein „Vorrat“ an Stammzellen im Ausland angelegt wird.<sup>68</sup> Es besteht weder ein „deutscher hES-Zell-Markt“ noch ein Zusammenhang zwischen der Zahl der in Deutschland verwendeten hES-Zell-Linien und der Zahl der verwendeten und verbrauchten Embryonen.<sup>69</sup> Aus einer hES-Zell-Linie können beliebig viele hES-Zellen gewonnen werden, sodass sie nicht nur für *ein*, sondern für *unzählige* Forschungsvorhaben verwendet werden kann. Folglich wäre selbst die ersatzlose Streichung der Stichtagsregelung verfassungsgemäß. Dem Gesetzgeber wird dringend angeraten, den derzeitigen Zustand der Verfassungswidrigkeit des Stammzellgesetzes zu beheben und die Stichtagsregelung ersatzlos zu streichen oder zumindest einen gleitenden Stichtag beziehungsweise eine Einzelfallprüfung einzuführen.

#### b) Forschung an hES-Zellen *nur* aus extrakorporal befruchteten, überzähligen und gesunden Embryonen

Nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. b StZG dürfen nur solche hES-Zellen importiert und zu Forschungszwecken verwendet werden, die aus Embryonen gewonnen wurden, die „im Wege der medizinisch unterstützten extrakorporalen Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt worden sind“ und die „endgültig nicht

<sup>65</sup> Ebd.: 41 f.

<sup>66</sup> Schroth, 2002: 280; Taupitz, 2007: 114.

<sup>67</sup> Taupitz, 2011: 45; Taupitz, 2008: 360.

<sup>68</sup> Taupitz, 2015: 69.

<sup>69</sup> Dederer, 2012: Einleitung, Rdnr. 20; Taupitz, 2011: 45; Taupitz, 2008: 360, 08:25:06

mehr für diesen Zweck verwendet wurden“ (sog. „überzählige“ Embryonen). Das Wort „Befruchtung“ macht deutlich, dass nur hES-Zellen aus *sexuell erzeugten Embryonen* einführbar sind. Der Import und die Verwendung von aus SCNT-Embryonen gewonnenen hES-Zellen ist verboten.<sup>70</sup> Des Weiteren müssen die hES-Zellen aus Embryonen stammen, die im Wege der „extrakorporalen“ Befruchtung erzeugt worden sind, sodass aus *intrakorporal* befruchteten Embryonen gewonnene hES-Zellen nicht importiert und verwendet werden dürfen.<sup>71</sup> Hierunter fallen etwa Embryonen, die durch intratubaren Gametentransfer oder durch Insemination erzeugt und vor ihrer Einnistung in die Gebärmutter durch die uterine Lavage (Ausspülung der Gebärmutter) wieder entnommen wurden.<sup>72</sup> § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. b StZG setzt weiter voraus, dass „keine Anhaltspunkte dafür vorliegen“ dürfen, dass die Nichtverwendung solcher überzähligen Embryonen „aus Gründen erfolgte, die an den Embryonen selbst liegen“. Somit ist die Forschung mit krankheitsspezifischen hES-Zell-Linien verboten, die aus solchen Embryonen stammen, die im Rahmen der PID als Träger eines Gendefekts verworfen wurden.<sup>73</sup>

Durch die Verbote des Imports und der Verwendung von hES-Zellen aus Embryonen, die extra zu Forschungszwecken extrakorporal befruchtet, intrakorporal befruchtet, nicht im Wege der Befruchtung hergestellt oder wegen eines genetischen Defekts nicht zur Befruchtung verwendet wurden, wird in erheblichem Maße in die Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) eingegriffen. Der Eingriff in das Grundrecht ist mangels Erforderlichkeit materiell verfassungswidrig, da es ein milderes, gleich wirksames Mittel zur Erreichung der legitimen Zwecke (des Menschenwürde- und Lebensschutzes der zur hES-Zell-Gewinnung verwendeten und verbrauchten Embryonen<sup>74</sup>) gibt. Denn wie bereits in Abschnitt 9.1.2 a) erläutert, wird eine von Deutschland ausgehende Veranlassung einer hES-Zell-Gewinnung oder einer Erzeugung von Embryonen zur hES-Zell-Gewinnung bereits verlässlich dadurch vermieden, dass § 2 Abs. 1 ESchG i. V. m. §§ 25–27 StGB i. V. m. § 9 StGB die Mittäterschaft, Anstiftung oder Beihilfe zur hES-Zell-Gewinnung im Ausland, sofern sie vom Inland aus vorgenommen wird, auch dann unter Strafe stellt, wenn die hES-Zell-Gewinnung im Ausland nach dem dort geltenden Recht nicht strafbar ist. Der Gesetzgeber sollte deshalb an den Voraussetzungen des § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. b StZG nicht festhalten und so unter anderem die wichtige Forschung mit

70 Die Einfuhr und die Verwendung solcher hES-Zellen wäre zudem bereits mit der Stichtagsregelung unvereinbar (§ 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. a StZG).

71 Raasch, 2002: 294; Taupitz, 2007: 120.

72 Ebd.

73 Und dies, obwohl mittlerweile auch in Deutschland die PID unter bestimmten Voraussetzungen ausnahmsweise erlaubt ist (§ 3a ESchG).

74 BT-Drucks. 14/8394: 7 f.

krankheitsspezifischen hES-Zell-Linien ermöglichen, die zu neuen wissenschaftlichen Erkenntnissen über humangenetische Krankheiten wie Thalassämie, Huntingtonsche Krankheit oder Muskeldystrophie beitragen kann.<sup>75</sup> Vor allem das Verbot des Imports und der Verwendung von hES-Zellen aus Embryonen, die nach einer PID nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet wurden, ist in hohem Maße unplausibel: Derartige Embryonen haben absolut keine Lebenschance, da auch keine andere Frau als diejenige, von der die Eizelle stammt, sich einen solchen Embryo übertragen lassen würde. Das Verbot verträgt sich zudem nicht mit der mittlerweile auch im Inland beschränkt zugelassenen PID gemäß § 3a ESchG; durch diese Neuregelung hat der Gesetzgeber 2011 zu verstehen gegeben, dass die PID als solche kein so strafwürdiges Vergehen darstellt, dass schon allein deshalb niemand von dem durch eine PID begangenen Unrecht profitieren darf.

c) Weitere Genehmigungsvoraussetzungen – „hochrangige, alternativlose und ethisch vertretbare Forschungsvorhaben“

Wie bereits in Abschnitt 9.1.1 d) erläutert, hat der Gesetzgeber die Einfuhr und die Verwendung von hES-Zellen über die Stichtagsregelung hinaus von weiteren Genehmigungsvoraussetzungen abhängig gemacht: Es muss sich zudem um „hochrangige, alternativlose und ethisch vertretbare Forschungsvorhaben“ handeln.<sup>76</sup> Vor allem das in § 5 Nr. 2 StZG niedergelegte Kriterium der Alternativlosigkeit war in den Diskussionen über die hES-Zell-Forschung ein limitierender Faktor, der von außen an die Forscher herangetragen wurde.<sup>77</sup> Die Idee des Gesetzgebers hinter dem Erfordernis der Alternativlosigkeit ist, dass ethisch unproblematischere Mittel (als die Forschung mit hES-Zellen) vorrangig anzuwenden sind.<sup>78</sup>

Aus dem Blickwinkel der Ethik ist dies zwar eine legitime Forderung, da die Ethik stets auch nach der Begründung für ein Tun fragt.<sup>79</sup> Allerdings ist dies aus verfassungsrechtlicher Sicht eine unrichtige Ausgangsbasis: Das Verfassungsrecht stellt darauf ab, was der Staat verbieten darf (und gerade nicht darauf, was der Mensch tun darf, das heißt auf die Legitimation eines Handelns).<sup>80</sup> Dies gilt aus der Perspektive der Berufsfreiheit

75 Eine Liste krankheitsspezifischer hES-Zell-Linien findet sich in DFG, 2007: 35.

76 BT-Drucks. 14/8394: 8; siehe ebenfalls § 6 Abs. 4 Nr. 2 StZG.

77 Taupitz, 2003a: 12. Hier wird nicht verkannt, dass die anderen Genehmigungsvoraussetzungen wie das Kriterium der Hochrangigkeit in § 5 Nr. 1 StZG ebenfalls einschränkende Faktoren darstellen.

78 Taupitz, 2003a: 12.

79 Ebd.

80 Ebd.; siehe ebenfalls Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer vom 19.06.2002, abgedruckt bei Taupitz, 2003b: 262.

der Forscher (Art. 12 Abs. 1 GG) und der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) als Kondensat der Freiheitsvermutung einer liberalen Gesellschaft sowie insbesondere auch aus der Perspektive der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG).<sup>81</sup> Wie bereits in Abschnitt 9.1.2 a) erläutert, ist ein Grundrechtseingriff nur dann verfassungsgemäß, wenn er einem legitimen Ziel dient und die Anforderungen des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes erfüllt. Da es sich bei der Forschungsfreiheit um ein vorbehaltlos gewährleistetes Grundrecht handelt, dessen Grenzen die verfassungsimmanenten Schranken bilden, ist sie nur durch kollidierendes Verfassungsrecht (z. B. Grundrechte Dritter) und sonstige Rechtsgüter von Verfassungsrang einschränkbar.<sup>82</sup>

Die nach dem Stammzellgesetz für eine zulässige Einfuhr und Verwendung in Betracht kommenden hES-Zell-Linien genießen *unstreitig* keinen verfassungsrechtlichen Menschenwürde- und Lebensschutz.<sup>83</sup> In der Begründung zum Stammzellgesetz wird zutreffend festgestellt, dass dem Grundrecht auf Forschungsfreiheit bei der hES-Zell-Forschung „im Gegensatz zur Forschung an Embryonen keine unmittelbar kollidierenden Grundrechte von Embryonen gegenüber[stehen], welche eine Einschränkung der Ausübung des Grundrechts der Freiheit von Wissenschaft und Forschung erlaubten“<sup>84</sup>. Zudem wird in der Gesetzesbegründung darauf hingewiesen, dass „der Erwerb nicht in Deutschland hergestellter embryonaler Stammzellen sowie die Forschung mit ihnen [...] nicht im Konflikt mit anderen Verfassungsgütern [steht], sofern er auf bereits existierende Stammzellen beschränkt wird“<sup>85</sup>. Fraglich ist deshalb, welche(s) Ziel(e) der Gesetzgeber mit den inhaltlichen und verfahrensförmigen Anforderungen des Stammzellgesetzes verfolgt, die über die Stichtagsregelung hinausreichen und zu denen insbesondere das Kriterium der Alternativlosigkeit zählt, das die Forschung beschränkt und einer bestimmten Forschungsrichtung gegebenenfalls sogar jede Berechtigung verwehrt.<sup>86</sup>

In der Begründung zum Stammzellgesetz wird betont, dass eine Einschränkung der Ausübung des Grundrechts auf Forschungsfreiheit zur Vorbeugung „mittelbare[r] Gefährdungen anderer mit Verfassungsrang ausgestatteter Rechtsgüter“ sowie zur Wahrung der „Einheit der Verfassung und der von ihr geschützten Rechtsgüter“ erlaubt sei.<sup>87</sup> Da die Gewinnung von hES-Zellen „die Vernichtung eines Embryos zum Ursprung

<sup>81</sup> Taupitz, 2003a: 12.

<sup>82</sup> Näheres dazu siehe Taupitz, 2002a: 23 ff. m. w. N.

<sup>83</sup> Taupitz, 2003a: 13; Taupitz, 2002c: 113.

<sup>84</sup> BT-Drucks. 14/8394: 7.

<sup>85</sup> Ebd.: 8.

<sup>86</sup> Taupitz, 2003a: 12/14.

<sup>87</sup> BT-Drucks. 14/8394: 7.

hatte“, könnten hES-Zellen aus ethischer Sicht „nicht wie jedes andere menschliche biologische Material angesehen werden“<sup>88</sup>. Diese Tatsache gebiete es, „über eine Stichtagsregelung hinaus die Einfuhr und die Verwendung embryonaler Stammzellen von weiteren strengen Voraussetzungen abhängig zu machen“<sup>89</sup>.

Stimmt man der Gesetzesbegründung insoweit zu, dass hES-Zellen nicht zu einer beliebigen Ware gemacht werden sollten, da sie menschlichen Ursprungs und deshalb als etwas „Besonderes“ zu klassifizieren sind, bleibt dennoch unklar, inwiefern diese ethische Betrachtung zu einem verfassungsrechtlichen Kriterium wird.<sup>90</sup> Selbst wenn eine solche Sichtweise die Einschränkung der Berufsfreiheit aus „vernünftigen Gründen des Gemeinwohls“ zu rechtfertigen vermag, kann sie jedenfalls die Forschungsfreiheit mangels verfassungsimmanenten Gewichts *nicht* legitim einschränken.<sup>91</sup>

Auch im Übrigen ist die Begründung zum Stammzellgesetz wenig plausibel. Die weiteren Einschränkungen über die Stichtagsregelung hinaus sollen offensichtlich bezwecken, dass die „Früchte des verbotenen Baumes“<sup>92</sup> nur ausnahmsweise unter strengen Voraussetzungen importiert und verwendet werden dürfen.<sup>93</sup> Doch fehlt es an einer Erklärung, weshalb dieser „postmortale Würdeschutz pränatalen Lebens“<sup>94</sup> ein verfassungsrechtliches legitimes und derart hochrangiges Anliegen ist, dass die Ausübung des Grundrechts auf Forschungsfreiheit beschränkt werden kann.<sup>95</sup> Ein pauschaler Verweis auf die „Einheit der Verfassung und der von ihr geschützten Rechtsgüter“ genügt hierfür gewiss nicht.<sup>96</sup>

In der Gesetzesbegründung zu § 5 StZG wird ferner darauf hingewiesen, dass durch eine restriktive Genehmigungsmöglichkeit „die Nachfrage in Deutschland tätiger Forscher nach embryonalen Stammzellen auf ein Mindestmaß beschränkt werden“ soll.<sup>97</sup> So heißt es weiter: „Dadurch soll auch der Gefahr einer möglicherweise entstehenden künftigen Forderung nach einer weiteren Öffnung der gesetzlichen Bestimmungen von

88 Ebd.: 7/8.

89 Ebd.: 8.

90 Taupitz, 2003a: 14 f.

91 Ebd.

92 Siehe dazu Taupitz, 2002b: 734 f.

93 Taupitz, 2003a: 14.

94 Siehe Löwer, Schriftliche Stellungnahme vom 08.03.2002, Drucks. 14-5741 des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung. Der postmortale Würdeschutz pränatalen Lebens geht weit über den postmortalen Würdeschutz geborenen oder abgetriebenen Lebens hinaus; siehe dazu Taupitz, 2003a: 14/Fn. 27.

95 Taupitz, 2003a: 14.

96 Ebd.

97 BT-Drucks. 14/8394: 9. <https://doi.org/10.5771/9783845287720-208>, am 05.11.2024, 08:25:06

vorneherein begegnet werden“<sup>98</sup>. Dieses Argument hat sich jedoch als nicht stichhaltig erwiesen. Denn wie sich gezeigt hat, wurde aufgrund von Forderungen aus der Medizin und den Naturwissenschaften eine Lockerung des Stammzellgesetzes herbeigeführt und die als zu eng empfundene Stichtagsregelung geändert, um weitere hES-Zell-Linien in die Forschung einbeziehen zu können.<sup>99</sup>

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass keine überzeugenden Argumente vorliegen, nach denen die Beschränkungen der Forschungsfreiheit im Hinblick auf die Forschung mit *hES-Zellen* verfassungsrechtlich gerechtfertigt wären. Zu Recht werden deshalb von vielen Autoren die über die Stichtagsregelung hinausreichenden Einschränkungen des Stammzellgesetzes als verfassungswidrig erklärt.<sup>100</sup> Im Lichte dieser Bewertung müsste das Stammzellgesetz dringend reformiert und auf die weiteren Genehmigungsvoraussetzungen eines *hochrangigen, alternativlosen und ethisch vertretbaren Forschungsvorhabens* (§ 6 Abs. 4 Nr. 2 und 3 StZG) verzichtet werden.

#### d) Keine Einfuhr und Verwendung von hES-Zellen für diagnostische, präventive und therapeutische Zwecke

In zahlreichen Ländern weltweit werden mittlerweile klinische Studien mit hES-Zellen durchgeführt.<sup>101</sup> Wie bereits in Abschnitt 9.1.1 d) festgestellt, wäre eine solche klinische Studie auch in Deutschland genehmigungsfähig. Das Stammzellgesetz lässt allerdings den Import und die Verwendung von hES-Zellen von vornherein nur zu *Forschungszwecken* zu. Die Einfuhr und die Verwendung von hES-Zellen zu anderen Zwecken wie *diagnostischen, präventiven und therapeutischen Zwecken* ist somit nach der derzeitigen Gesetzeslage verboten, obwohl die hES-Zell-Forschung doch gerade auf die Entwicklung neuer Therapien abzielt.<sup>102</sup>

Zu beachten ist, dass nach dem Stammzellgesetz zwar keine hES-Zellen aus dem Ausland nach Deutschland importiert und am Standort Deutschland verwendet werden dürfen, um Vorläuferzellen oder spezialisierte Zellen (z. B. Haut- oder Muskelzellen) zu therapeutischen Zwecken abzuleiten. Es dürfen aber hES-Zell-Derivate, die im Ausland aus hES-Zellen abgeleitet wurden und keine Stammzellen i. S. d. § 3 Nr. 1 StZG sind, *ohne* eine Genehmigung des RKI nach Deutschland importiert und zu therapeuti-

<sup>98</sup> Ebd.

<sup>99</sup> Gesetz zur Änderung des Stammzellgesetzes vom 14.08.2008. In: BGBl. I (2008): 1708.

<sup>100</sup> Taupitz, 2003a: 15 m. w. N. Siehe ebenfalls Dederer, 2012: Einleitung, Rdnr. 14 f.; Klopfer, 2006: 84; Taupitz, 2008: 356.

<sup>101</sup> Siehe dazu das Verzeichnis [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) (Suchbegriff: „embryonic stem cells“) [24.05.2017].

<sup>102</sup> Taupitz, 2008: 366. <https://doi.org/10.5771/9783845287720-208>, am 05.11.2024, 08:25:06

schen Zwecken verwendet werden.<sup>103</sup> Dennoch führt die derzeitige Gesetzeslage – wie bereits die Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz im Jahr 2005 beklagt hatte – zu der widersprüchlichen Situation, „dass in Deutschland stattfindende Forschung leer läuft, weil biotechnologische Verfahren, Anwendungen und wirtschaftliche Nutzung nur im Ausland praktiziert werden dürfen“<sup>104</sup>.

Fraglich ist, inwieweit dieser „Antagonismus ‚Forschung: ja – Anwendung nein‘“<sup>105</sup> verfassungsrechtlich zu rechtfertigen ist. Zwar steht den Schutzzwecken des Stammzellgesetzes nun im Stadium der klinischen Anwendung nicht mehr das Grundrecht der Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) gegenüber.<sup>106</sup> Allerdings wird durch das Verbot des Imports und der Verwendung von hES-Zellen zu diagnostischen, präventiven und therapeutischen Zwecken in die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) der inländischen Unternehmen, die hES-Zellen importieren und zu diesen Zwecken im Inland verwenden möchten, sowie in deren allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) eingegriffen. Darüber hinaus stellt jede staatliche Beschränkung des Zugangs zu einer prinzipiell verfügbaren hES-Zell-Therapie, die eine Krankheit heilen beziehungsweise lindern könnte, ein Eingriff in das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) und in die allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) der Patienten dar.<sup>107</sup> Auch wenn das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aufgrund eines Gesetzes eingeschränkt werden kann (Art. 2 Abs. 2 S. 3 GG), wiegt der Eingriff hier doch so schwer, dass er als unverhältnismäßig zu bewerten ist. So sollen Stammzelltherapien doch gerade der Heilung schwerer, bislang unheilbarer Krankheiten dienen, die das Leben der Patienten verlängern beziehungsweise zumindest ihr Leiden lindern.<sup>108</sup> Darüber hinaus stellt das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit nicht nur ein Abwehrrecht des Bürgers gegen den Staat dar, sondern es hat ebenfalls eine objektiv-rechtliche Dimension, das heißt der Staat hat sogar die Pflicht, sich schützend und fördernd vor die in Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG genannten Rechtsgüter

**103** Näheres unter 9.1.1 a).

**104** Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz, 2006: 75.

**105** Kreß, 2015a: 17.

**106** Brewe, 2006: 198. Obwohl hier sogar vertretbar argumentiert werden könnte, dass durch das Verbot der kommerziellen Nutzung von hES-Zellen *mittelbar* in die Forschungsfreiheit eingegriffen wird, da Sponsoren faktisch davon abgehalten werden, in kostenintensive klinische Studien (d. h. Forschung) zu investieren. Zum modernen Eingriffsbegriff siehe BVerfG 105, 279 (299 ff.). Im Ergebnis auch Kreß, 2015b: 389.

**107** Brewe, 2006: 198 f.

**108** Ebd.

(das Leben und die körperliche Unversehrtheit) zu stellen.<sup>109</sup> In Anbetracht der erheblichen negativen Konsequenzen, die mit dem Verbot der Einfuhr und der Verwendung von hES-Zellen zu anderen Zwecken als zu Forschungszwecken verbunden sind, sollte die Einfuhr und die Verwendung von hES-Zellen zu diagnostischen, präventiven und therapeutischen Zwecken zugelassen werden.<sup>110</sup> Diese Änderung geht zwingend mit der ersatzlosen Streichung der Stichtagsregelung des § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. a StZG (bzw. zumindest der Einführung einer Einzelfallprüfung bzw. eines gleitenden Stichtags) einher, damit Forscher hES-Zellen importieren und verwenden können, die auch für die klinische Anwendung geeignet sind.<sup>111</sup>

## 9.2 Die Hoffnungsträger: hiPS-Zellen

### 9.2.1 Einleitung

Im Jahr 2007 wurden humane induzierte pluripotente Stammzellen (hiPS-Zellen) erstmalig aus menschlichen Körperzellen erzeugt.<sup>112</sup> Nach dem klassischen Yamana-ka-Protokoll werden mithilfe der Transkriptionsfaktoren Oct3/4, Sox2, Klf4 und c-Myc differenzierte Körperzellen (z. B. dermale Fibroblasten) im Labor derart „reprogrammiert“, dass sie die pluripotenten Eigenschaften von hES-Zellen annehmen.<sup>113</sup> Von vielen Forschern werden hiPS-Zellen als wissenschaftliche und ethische Alternative zu hES-Zellen begrüßt.<sup>114</sup> Denn im Gegensatz zur Forschung an hES-Zellen erfordert die hiPS-Zell-Technologie weder die Bereitstellung von Eizellen noch die Zerstörung von

**109** Eine Verletzung dieser staatlichen Schutzpflicht stellt zugleich eine Verletzung des Grundrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit dar; Sodan/Ziekow, 2016: § 22 Rdnr. 21 f. m. w. N.

**110** Ebenfalls dafür plädierend Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz, 2006: 75/114; Brewe, 2006: 198 f.; DFG, 2007: 7/61; Klopfer, 2006: 90; Kreß, 2015b: 389; Nationaler Ethikrat, 2007: 46 f./52; ZES, 2005: 6.

**111** Siehe dazu 9.1.2 a).

**112** Park et al., 2008; Takahashi et al., 2007; Yu et al., 2007.

**113** Takahashi et al., 2007.

**114** Fung/Kerridge, 2013: 90. In jüngster Zeit hat sich gezeigt, dass hiPS-Zellen wohl doch nicht so „ethisch unproblematisch“ sind wie anfangs gedacht. Sie haben neue ethische Herausforderungen geschaffen wie z. B. die theoretische Möglichkeit, menschliche Keimzellen (d. h. Samen- und Eizellen) aus hiPS-Zellen zu generieren, die dann zur Erzeugung von Embryonen und schließlich Kindern verwendet werden könnten; siehe dazu Deutscher Ethikrat, 2014; Hikabe et al., 2016. Für Näheres über die Herausforderungen im Umgang mit der tetraploiden Embryo-Komplementierung siehe z. B. Deutscher Ethikrat, 2014; Schickl et al., 2014; und durch eine mögliche transiente Totipotenz siehe z. B. Schickl et al., 2014.

menschlichen Embryonen.<sup>115</sup> Darüber hinaus können hiPS-Zellen aus patienteneigenen Körperzellen gewonnen werden, sodass das Risiko einer Immunabwehrreaktion in potenziellen zukünftigen autologen Therapien wahrscheinlich vermieden werden kann.<sup>116</sup>

Bereits heute werden hiPS-Zellen als wichtiges Werkzeug für die Entwicklung von Krankheitsmodellen im Labor und die Testung von Arzneimitteln eingesetzt.<sup>117</sup> In Zukunft sollen sie ebenfalls für die klinische Anwendung nutzbar gemacht werden. Im September 2014 wurde im Rahmen einer Pilotstudie am Forschungsinstitut RIKEN in Kobe, Japan, eine 70-jährige Patientin mit altersbedingter Makuladegeneration (AMD) mit aus autologen hiPS-Zellen<sup>118</sup> gewonnenen Zellen des retinalen Pigmentepithels behandelt.<sup>119</sup> Erste Ergebnisse zeigten, dass die Patientin keine schwerwiegenden Nebenwirkungen erlitt.<sup>120</sup> Allerdings wurde die Studie im März 2015 dennoch gestoppt. RIKEN hat dies vor allem damit begründet, dass das Forschungsinstitut seine Strategie geändert habe und nun auf allogene Transplantationen setze, da diese kostengünstiger und weniger zeitaufwendig seien.<sup>121</sup> Es bleibt jedoch unklar, ob der Hauptgrund des plötzlichen Strategiewechsels nicht vielmehr darin liegt, dass man in den autologen hiPS-Zellen des zweiten Patienten Mutationen identifiziert hatte und aus Sicherheitsgründen auf die Transplantation verzichtete.<sup>122</sup> Selbst wenn die hiPS-Zell-Forschung noch nicht so weit fortgeschritten ist wie die hES-Zell-Forschung,<sup>123</sup> so ist sie dennoch ein vielversprechender Hoffnungsträger für die Heilung von schweren und bisher unheilbaren Krankheiten. Im Folgenden soll ein Überblick über rechtliche Aspekte der Forschung mit hiPS-Zellen, insbesondere vor dem Hintergrund des Stammzellgesetzes gegeben werden.

**115** Devolder, 2010: 2177.

**116** Kiskinis/Eggan, 2010: 55. Zwar können mit dem SCNT-Verfahren ebenfalls patientenspezifische hES-Zell-Linien gewonnen werden, allerdings ist das Verfahren derzeit noch sehr aufwendig und ethisch umstrittener. Näheres unter 9.1.2 a).

**117** Ebert/Liang/Wu, 2012.

**118** Die hiPS-Zellen wurden aus Hautzellen der Patientin generiert.

**119** RIKEN, 2014.

**120** RIKEN, 2015.

**121** Garber, 2015: 890. Erst jüngst wurde der erste Patient mit aus *allogenen* hiPS-Zellen gewonnenen retinalen Pigmentepithelzellen behandelt; siehe dazu RIKEN, 2017.

**122** Garber, 2015: 890.

**123** In vielen Ländern der Welt werden bereits klinische Studien mit hES-Zellen durchgeführt, siehe Näheres unter 9.1.1 d). <https://doi.org/10.5771/9783845287720-208>, am 05.11.2024, 08:25:06

### 9.2.2 Anwendbarkeit des Stammzellgesetzes

Das Stammzellgesetz „gilt für die Einfuhr von embryonalen Stammzellen und für die Verwendung von embryonalen Stammzellen, die sich im Inland befinden“ (§ 2 StZG). Fraglich ist, ob hiPS-Zellen vom Anwendungsbereich des Stammzellgesetzes erfasst werden. Dies ist nur der Fall, wenn hiPS-Zellen unter die Definition „embryonale Stammzellen“ i. S. d. § 3 Nr. 2 StZG fallen. Hiernach „sind embryonale Stammzellen alle aus *Embryonen*, die extrakorporal erzeugt und nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet worden sind oder einer Frau vor Abschluss ihrer Einnistung in der Gebärmutter entnommen wurden, *gewonnenen pluripotenten Stammzellen* [Hervorhebungen S. G./J. T.]“. hiPS-Zellen sind zwar „pluripotente Stammzellen“ i. S. d. Stammzellgesetzes, das heißt es handelt sich um „menschlich[e] Zellen, die die Fähigkeit besitzen, in entsprechender Umgebung sich selbst durch Zellteilung zu vermehren, und die sich selbst oder deren Tochterzellen sich unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung, jedoch nicht zu einem Individuum zu entwickeln vermögen“ (§ 3 Nr. 1 StZG).<sup>124</sup> Allerdings werden sie *nicht unmittelbar* aus einer totipotenten Entität, das heißt aus einem Embryo i. S. d. § 3 Nr. 4 StZG, entnommen.<sup>125</sup> Vielmehr werden hiPS-Zellen *durch Reprogrammierung* aus differenzierten Körperzellen (z. B. Fibroblasten), die in einen pluripotenten Zustand zurückversetzt werden, generiert.<sup>126</sup> Folglich sind hiPS-Zellen keine „embryonalen Stammzellen“ i. S. d. § 3 Nr. 2 StZG, sodass das Stammzellgesetz keine Anwendung findet.

Die Nichtanwendbarkeit des Stammzellgesetzes hat zur Folge, dass es keiner Genehmigung durch das RKI bedarf, um an hiPS-Zellen zu forschen. Insbesondere müssen nicht die Kriterien der Hocharrangigkeit und Alternativlosigkeit (§ 5 StZG) erfüllt werden, das heißt es muss beispielsweise nicht wissenschaftlich begründet dargelegt werden, dass der mit dem Forschungsvorhaben angestrebte Erkenntnisgewinn nicht auf andere Weise als durch Forschung gerade an hiPS-Zellen zu erreichen ist. Ferner ist es nach dem Stammzellgesetz somit auch nicht verboten, hiPS-Zellen zu diagnostischen, präventiven und therapeutischen Zwecken zu verwenden.

<sup>124</sup> Siehe auch Deutscher Ethikrat, 2014: 3. Zur Möglichkeit einer transienten totipotenten Phase siehe Schickl et al., 2014.

<sup>125</sup> Deutscher Ethikrat, 2014: 3.

<sup>126</sup> Ebd.; Takahashi et al., 2007.

### 9.2.3 Der Einfluss von hiPS-Zellen auf die Einfuhr und die Verwendung von hES-Zellen

Das Stammzellgesetz gilt zwar nicht für die Einfuhr und die Verwendung von hiPS-Zellen, allerdings könnten hiPS-Zellen über das Kriterium der Alternativlosigkeit Einfluss auf die Einfuhr und die Verwendung von hES-Zellen nehmen. Wie bereits in Abschnitt 9.1.1 d) erläutert, dürfen Forschungsarbeiten an hES-Zellen nach § 5 Nr. 2 lit. b StZG „nur durchgeführt werden, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass nach dem anerkannten Stand von Wissenschaft und Technik der mit dem Forschungsvorhaben angestrebte wissenschaftliche Erkenntnisgewinn sich voraussichtlich nur mit embryonalen Stammzellen erreichen lässt“.

Das Erfordernis der Alternativlosigkeit ist am derzeitigen Wissen zu bemessen, das heißt zeitbezogen zu interpretieren.<sup>127</sup> Dies ergibt sich aus dem Verweis auf den „Stand von Wissenschaft und Forschung“<sup>128</sup>. Insgesamt lässt sich feststellen, dass es auch keine absolute Alternativlosigkeit geben kann, da das Wesen von Wissenschaft und Forschung doch gerade auf Ungewissheit basiert.<sup>129</sup> Der Forscher hat das Vorliegen der Voraussetzungen des § 5 StZG *nicht zu beweisen*.<sup>130</sup> Vielmehr muss er lediglich „wissenschaftlich begründet dar[legen]“, dass die Hocharrangigkeit der Forschungsziele und das Erfordernis der Alternativlosigkeit vorliegen.<sup>131</sup> In Bezug auf § 5 Nr. 2 lit. b StZG hat der Forscher somit beispielsweise lediglich wissenschaftlich begründet darzulegen, dass der mit dem Forschungsvorhaben angestrebte wissenschaftliche Erkenntnisgewinn sich „voraussichtlich nur“ – das heißt *jedenfalls nicht anders als* – durch Forschung an hES-Zellen erreichen lässt.<sup>132</sup> Er muss hingegen nicht beweisen, dass die Forschungsfrage auch tatsächlich mit der hES-Zell-Forschung beantwortet werden kann.<sup>133</sup> Denn wüsste der Forscher bereits die Antwort auf die noch zu untersuchende Frage, dann müsste er auch keine Forschung mehr betreiben.

Seit einigen Jahren hat das RKI insbesondere zu prüfen, ob der mit dem Forschungsvorhaben angestrebte wissenschaftliche Erkenntnisgewinn unter ausschließlicher Verwendung von hiPS-Zellen auch bei gänzlichem Verzicht auf die Verwendung von hES-Zellen erreicht werden könnte.<sup>134</sup> Eine diesbezügliche Vermutung genügt für eine Versagung einer Genehmigung (der Forschung mit hES-Zellen) durch das RKI jedoch

<sup>127</sup> Taupitz, 2003a: 15.

<sup>128</sup> Ebd.

<sup>129</sup> Ebd.

<sup>130</sup> Ebd.: 16.

<sup>131</sup> Ebd.

<sup>132</sup> Ebd.: 17.

<sup>133</sup> Ebd.

<sup>134</sup> BT-Drucks. 18/4900; 14; BT-Drucks. 18/12761; 15; 87720-208, am 05.11.2024, 08:25:06

nicht.<sup>135</sup> Vielmehr müssen hinreichende Belege auf der Grundlage des derzeitigen Forschungsstandes dafür vorliegen, dass der mit dem Forschungsvorhaben angestrebte wissenschaftliche Erkenntnisgewinn auch unter alleiniger Nutzung von hiPS-Zellen tatsächlich realisierbar ist.<sup>136</sup> Hierbei ist zu berücksichtigen, dass hES-Zellen weiterhin als „Goldstandard“ für Pluripotenz angesehen werden, sodass ihre Verwendung zur Überprüfung von für pluripotente Zellen typische Eigenschaften erforderlich ist.<sup>137</sup> Ferner sind in der hiPS-Zell-Forschung zahlreiche Fragen bislang noch ungeklärt und vergleichende Untersuchungen mit hiPS- und hES-Zellen notwendig, um Gemeinsamkeiten und Unterschiede zwischen den beiden Arten von Stammzellen zu identifizieren.<sup>138</sup> Nach gegenwärtigem Kenntnisstand deutet beispielsweise vieles darauf hin, dass hiPS-Zellen im Vergleich zu hES-Zellen eine höhere Variabilität und eine niedrigere Effizienz bei der Differenzierung in bestimmte Zelltypen zeigen.<sup>139</sup>

### 9.3 Zusammenfassende Thesen

1. Der Pluripotenzbegriff des Stammzellgesetzes ist weiter gefasst als die naturwissenschaftlich-medizinische Definition der Pluripotenz, sodass auch Vorläuferzellen „Stammzellen“ i. S. d. § 3 Nr. 1 StZG sein können.
2. Differenzierte, spezialisierte Zellen wie zum Beispiel Muskel-, Leber- oder Nervenzellen, die im Ausland aus hES-Zellen abgeleitet wurden, dürfen *ohne* eine Genehmigung des RKI eingeführt und verwendet werden.
3. Die Einfuhr und die Verwendung von humanen pluripotenten Stammzellen, die aus durch Parthenogenese erzeugten Blastozysten gewonnen wurden, sind *nicht* nach dem Stammzellgesetz genehmigungsbedürftig.
4. Klinische Studien mit hES-Zellen sind auch in Deutschland nach dem Stammzellgesetz genehmigungsfähig.
5. Die Stichtagsregelung ist materiell verfassungswidrig. Der Gesetzgeber sollte die Stichtagsregelung ersatzlos streichen oder zumindest einen gleitenden Stichtag beziehungsweise eine Einzelfallprüfung einführen.

<sup>135</sup> BT-Drucks. 18/4900: 14; BT-Drucks. 18/12761: 16.

<sup>136</sup> Ebd.

<sup>137</sup> Ebd.

<sup>138</sup> Ebd. Für Näheres siehe z. B. Hyun, 2013: 34 ff.

<sup>139</sup> Die höhere Variabilität könnte unter anderem mit der Reprogrammierungsmethode und den für die Reprogrammierung genutzten Zelltypen zusammenhängen; BT-Drucks. 18/4900: 14; BT-Drucks. 18/12761: 16. Vgl. ebenfalls RKI, 2016: /9783845287720-208, am 05.11.2024, 08:25:06

6. Der Gesetzgeber sollte nicht an den Voraussetzungen des § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. b StZG festhalten und so insbesondere die wichtige Forschung mit krankheitsspezifischen hES-Zell-Linien ermöglichen.
7. Beschränkungen der Forschungsfreiheit im Hinblick auf die Forschung mit *hES-Zellen* sind verfassungsrechtlich nicht gerechtfertigt. Der Gesetzgeber sollte deshalb auf die Genehmigungserfordernisse eines *hochrangigen, alternativen und ethisch vertretbaren Forschungsvorhabens* verzichten.
8. Die Einfuhr und die Verwendung von hES-Zellen sollte nicht nur zu Forschungszwecken, sondern auch zu diagnostischen, präventiven und therapeutischen Zwecken zulässig sein.
9. Das Stammzellgesetz gilt nicht für die Einfuhr und die Verwendung von hiPS-Zellen, da sie keine „embryonalen Stammzellen“ i. S. d. § 3 Nr. 2 StZG sind. Über das Kriterium der Alternativlosigkeit könnten hiPS-Zellen allerdings Einfluss auf die Genehmigungsfähigkeit des Imports und der inländischen Verwendung von hES-Zellen nehmen.
10. hES-Zellen gelten weiterhin als „Goldstandard“ für Pluripotenz.

## 9.4 Danksagung

Dieser Beitrag entstand im Rahmen des vom BMBF geförderten Verbundprojektes „ClinhiPS: Eine naturwissenschaftliche, ethische und rechtsvergleichende Analyse der klinischen Anwendung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen in Deutschland und Österreich“ (FKZ: 01GP1602A). Der Beitrag gibt dabei ausschließlich die Auffassung der Autoren wieder.

## 9.5 Literatur

- Bioethik-Kommission Rheinland-Pfalz (2006): Fortpflanzungsmedizin und Embryonenschutz. Medizinische, ethische und rechtliche Gesichtspunkte zum Revisionsbedarf von Embryonenschutz- und Stammzellgesetz. Bericht der Bioethik-Kommission des Landes Rheinland-Pfalz vom 12. Dezember 2005. Mainz.
- Brewe, M. (2006): Embryonenschutz und Stammzellgesetz. Rechtliche Aspekte der Forschung mit embryonalen Stammzellen. Springer, Berlin, Heidelberg.

Dederer, H. G. (2012): Stammzellgesetz. Nomos-Onlinekommentar.

Deutscher Ethikrat (2014): Stammzellforschung – Neue Herausforderungen für das Klonverbot und den Umgang mit artifiziell erzeugten Keimzellen? Ad-Hoc-Empfehlung. Berlin.

- Devolder, K. (2010): Complicity in Stem Cell Research: The Case of Induced Pluripotent Stem Cells. In: *Human Reproduction* 25(9): 2175–2180.
- DFG (2007) = Deutsche Forschungsgemeinschaft: Stammzellforschung in Deutschland – Möglichkeiten und Perspektiven. Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft Oktober 2006. Bonn.
- Ebert, A. D./Liang, P./Wu, J. C. (2012): Induced Pluripotent Stem Cells as a Disease Modeling and Drug Screening Platform. In: *J Cardiovasc Pharmacol.* 60(4): 408–416.
- Europäische Arzneimittel-Agentur (2017): Advanced Therapy Medicinal Products. Unter: [www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000294.jsp&mid=WC0b01ac05800241e0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000294.jsp&mid=WC0b01ac05800241e0) [24.05.2017].
- Faltus, T. (2016a): Keine Genehmigungsfähigkeit von Arzneimitteln auf der Grundlage humaner embryonaler Stammzellen. Begrenzter Rechtsschutz gegen genehmigte klinische Studien, Herstellung und das Inverkehrbringen. In: *MedR* 34: 250–257.
- Faltus, T. (2016b): Stammzellenreprogrammierung, Nomos, Baden-Baden.
- Faßbender, K. (2003): Der Schutz des Embryos und die Humangenetik: Zur Verfassungsmäßigkeit des neuen Stammzellengesetzes und des Embryonenschutzgesetzes im Lichte des einschlägigen Arzt haftungsrechts. In: *MedR* 21: 279–286.
- Fung, R. K. F./Kerridge, I. H. (2013): Uncertain Translation, Uncertain Benefit and Uncertain Risk: Ethical Challenges Facing First-In-Human-Trials of Induced Pluripotent Stem (iPS) Cells. In: *Bioethics* 27(2): 89–96.
- Garber, K. (2015): RIKEN Suspends First Clinical Trial Involving Induced Pluripotent Stem Cells. In: *Nature Biotechnology* 33(9): 890–891.
- Günther, H. L./Taupitz, J./Kaiser, P. (2014): Embryonenschutzgesetz. Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen. Kohlhammer, Stuttgart.
- Hanna, J. et al. (2010): Human Embryonic Stem Cells with Biological and Epigenetic Characteristics Similar to Those of Mouse ESCs. In: *PNAS* 107(20): 9222–9227.
- Heyer, M./Dederer, H. G. (2007): Präimplantationsdiagnostik, Embryonenforschung, Klonen. Ein vergleichender Überblick zur Rechtslage in ausgewählten Ländern. Alber, Freiburg, München.
- Hikabe, O. et al. (2016): Reconstitution in Vitro of the Entire Cycle of the Mouse Female Germ Line. In: *Nature* 539: 299–303.
- Hwang, W. S. et al. (2004): Evidence of a Pluripotent Human Embryonic Stem Cell Line Derived from a Cloned Blastocyst. In: *Science* 303: 1669–1674.
- Hwang, W. S. et al. (2005): Patient-Specific Embryonic Stem Cells Derived from Human SCNT Blastocysts. In: *Science* 308: 1777–1783.
- Hyun, I. (2013): *Bioethics and the Future of Stem Cell Research*. Cambridge University Press, New York.
- Kiskinis, E./Eggan, K. (2010): Progress Toward the Clinical Application of Patient-Specific Pluripotent Stem Cells. In: *The Journal of Clinical Investigation* 120(1): 51–59.

- Klopfer, K. (2006): Verfassungsrechtliche Probleme der Forschung an humanen pluripotenten embryonalen Stammzellen und ihre Würdigung im Stammzellgesetz. Duncker & Humblot, Berlin.
- Kreß, H. (2015a): Humane embryonale Stammzellforschung in ethischer Sicht. Mit Anmerkungen zum Reformbedarf des Stammzellgesetzes und zum Klärungsbedarf bei der Forschung mit induzierten pluripotenten Stammzellen. In: Ach, J. S./Denkhaus, R./Lüttenberg, B. (Hrsg.): Forschung an humanen embryonalen Stammzellen. Aktuelle ethische Fragestellungen. Lit, Münster: 3–27.
- Kreß, H. (2015b): Forschung an pluripotenten Stammzellen. Klärungsbedarf zu induzierten pluripotenten Stammzellen – Öffnungsbedarf beim Stammzellgesetz. In: MedR 33: 387–392.
- Kühl, S./Kühl, M. (2012): Stammzellbiologie. Eugen Ulmer, Stuttgart.
- Lüllmann-Rauch, R. (2015): Taschenbuch Histologie. Thieme, Stuttgart.
- Müller, W. A./Hassel, M. (2012): Entwicklungsbiologie und Reproduktionsbiologie des Menschen und bedeutender Modellorganismen. Springer, Berlin, Heidelberg.
- Müller-Terpitz, R. (2006): Humane Stammzellen und Stammzellderivate – Rechtliche Rahmenbedingungen einer therapeutischen Verwendung. In: JfWE 11(1): 79–105.
- Nationaler Ethikrat (2007): Zur Frage einer Änderung des Stammzellgesetzes. Stellungnahme. Berlin.
- Park, I. H. et al. (2008): Reprogramming of Human Somatic Cells to Pluripotency with Defined Factors. In: Nature 451: 141–146.
- Paul-Ehrlich-Institut (2012): Arzneimittel für neuartige Therapien. Regulatorische Anforderungen und praktische Hinweise. Langen.
- Raasch, J. (2002): Das Stammzellgesetz – ein beladenes Gesetzesvorhaben. In: KJ 35(3): 285–296.
- RIKEN (2014): Transplantation of iPSC-Derived RPE Sheet into First AMD Patient. Unter: [www.cdb.riken.jp/en/news/2014/researches/0915\\_3047.html](http://www.cdb.riken.jp/en/news/2014/researches/0915_3047.html) [24.05.2017].
- RIKEN (2015): Update on First Transplant Recipient in the “Clinical Study of Autologous Induced Pluripotent Stem Cell-Derived Retinal Pigment Epithelium (RPE) Cell Sheets for Exudative Age-Related Macular Degeneration (AMD)”. Unter: [www.riken-ibri.jp/AMD/img/20151009en.pdf](http://www.riken-ibri.jp/AMD/img/20151009en.pdf) [24.05.2017].
- RIKEN (2017): First Donor iPSC-Derived RPE Cell Transplantation in AMD Patient. Unter: [www.cdb.riken.jp/en/wp-content/uploads/sites/2/2017/04/pdfnews\\_170404\\_2.pdf](http://www.cdb.riken.jp/en/wp-content/uploads/sites/2/2017/04/pdfnews_170404_2.pdf) [24.05.2017].
- RKI (2016) = Robert Koch-Institut: 117. Genehmigung nach dem Stammzellgesetz. Unter: [www.rki.de/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/reg-20161201-Uni-Bonn.html?nn=2377898](http://www.rki.de/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/reg-20161201-Uni-Bonn.html?nn=2377898) [24.05.2017].
- RKI (2017) = Robert Koch-Institut: Register nach § 11 Stammzellgesetz (StZG). Unter: [www.rki.de/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/register\\_node.html](http://www.rki.de/DE/Content/Gesund/Stammzellen/Register/register_node.html) [24.05.2017].
- Schickl, H. et al. (2014): Abweg Totipotenz. Rechtsethische und rechtspolitische Herausforderungen im Umgang mit induzierten pluripotenten Stammzellen. In: MedR 32: 857–862.
- Schroth, U. (2002): Forschungen mit embryonalen Stammzellen und Präimplantationsdiagnostik im Lichte des Rechts. In: Oduncu, F. S./Schroth, U./Vossenkuhl, W. (Hrsg.): Stammzellenforschung und therapeutisches Klonen. Vandenhoeck & Ruprecht, Göttingen: 249–281.

- Schumacher, B. (2015): Das Geheimnis des menschlichen Alterns. Die überraschenden Erkenntnisse der noch jungen Altersforschung. Blessing, München.
- Seaberg, R. M./Van der Kooy, D. (2003): Stem and Progenitor Cells: The Premature Desertion of Rigorous Definitions. In: *Trends in Neurosciences* 26(3): 125–131.
- Sodan, H./Ziekow, J. (2016): Grundkurs öffentliches Recht. Staats- und Verwaltungsrecht. Beck, München.
- Spickhoff, A. (2014): Medizinrecht. Beck, München.
- Tachibana, A. et al. (2013): Human Embryonic Stem Cells Derived by Somatic Cell Nuclear Transfer. In: *Cell* 153(6): 1228–1238.
- Takahashi, K. et al. (2007): Induction of Pluripotent Stem Cells from Adult Human Fibroblasts by Defined Factors. In: *Cell* 131(5): 861–872.
- Taupitz, J. (2002a): Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung. Der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates. Springer, Berlin, Heidelberg, New York.
- Taupitz, J. (2002b): Der «ethische Export» als Rechtsproblem biomedizinischer Forschung dargestellt aus dem Blickwinkel des deutschen Rechts. In: Geiser, T. et al. (Hrsg.): Festschrift für Heinz Hausheer zum 65. Geburtstag. Stämpfli, Bern: 733–752.
- Taupitz, J. (2002c): Import embryonaler Stammzellen. Konsequenzen des Bundestagsbeschlusses vom 31. 1. 2001. In: ZRP: 111–115.
- Taupitz, J. (2003a): Der Schutz embryonaler Stammzellen durch das Stammzellgesetz. In: *GenTechnik & Recht*: 11–18.
- Taupitz, J. (2003b): Rechtliche Regelung der Embryonenforschung im internationalen Vergleich. Springer, Berlin, Heidelberg, New York.
- Taupitz, J. (2007): Erfahrungen mit dem Stammzellgesetz. In: *JZ* 3: 113–122.
- Taupitz, J. (2008): Das deutsche Stammzellgesetz: Das Gesetz vom 28. Juni 2002, die Reformdiskussion und die Gesetzesänderung vom 11. April 2008. In: Körtner, U. H. J./Kopetzki, C. (Hrsg.): Stammzellforschung. Ethische und rechtliche Aspekte. Springer, Wien, New York: 350–371.
- Taupitz, J. (2011): Lebensbeginn und Lebensschutz aus dem Blickwinkel des deutschen Rechts. In: Tag, B. (Hrsg.): Lebensbeginn im Spiegel des Medizinrechts. Beiträge der 2. Tagung der Medizinrechtslehrerinnen und Medizinrechtslehrer 2010 in Zürich. Nomos, Baden-Baden: 33–47.
- Taupitz, J. (2013): Menschenwürde von Embryonen: Das Patentrecht als Instrument der Fortentwicklung europäischen Primärrechts? In: Hanschel, D. et al. (Hrsg.): Mensch und Recht. Festschrift für Eibe Riedel zum 70. Geburtstag. Duncker & Humblot, Berlin: 505–519.
- Taupitz, J. (2015): Rechtliche Regulierung in den Lebenswissenschaften – Zum richtigen Maß im Spannungsfeld von Freiheitsrechten und Schutzpflichten. In: Arnold, N. (Hrsg.): Biowissenschaften und Lebensschutz. Der schwierige Dialog zwischen Wissenschaft und Kirche. Herder, Freiburg im Breisgau: 55–77.
- UK Stem Cell Bank (2017a): UKSCB e-Newsletter April 2017. Unter: [www.nibsc.org/asset.ashx?assetid=57d15c7d-3ae7-46cc-888d-403b7a170983](http://www.nibsc.org/asset.ashx?assetid=57d15c7d-3ae7-46cc-888d-403b7a170983) [24.05.2017].
- UK Stem Cell Bank (2017b): Due Diligence Process for Cell Lines Intended for Human Application. Unter: [www.nibsc.org/science\\_and\\_research/advanced\\_therapies/uk\\_stem\\_cell\\_bank/policies\\_guidelines\\_and\\_due\\_diligence/due\\_diligence.aspx](http://www.nibsc.org/science_and_research/advanced_therapies/uk_stem_cell_bank/policies_guidelines_and_due_diligence/due_diligence.aspx) [24.05.2017].

Yu, J. et al. (2007): Induced Pluripotent Stem Cell Lines Derived from Human Somatic Cells. In: *Science* 318: 1917–1920.

ZES (2005) = Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung: Tätigkeitsbericht der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES). Dritter Bericht nach Inkrafttreten des Stammzellgesetzes (StZG) für den Zeitraum vom 01.12.2004 bis 30.11.2005. Unter: [www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ZES/Taetigkeitsberichte/3-taetigkeitsbericht.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ZES/Taetigkeitsberichte/3-taetigkeitsbericht.pdf?__blob=publicationFile) [24.05.2017].

ZES (2011) = Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung: Tätigkeitsbericht der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES). Achter Bericht nach Inkrafttreten des Stammzellgesetzes (StZG) für den Zeitraum vom 01.12.2009 bis 31.12.2010. Unter: [www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ZES/Taetigkeitsberichte/8-taetigkeitsbericht.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ZES/Taetigkeitsberichte/8-taetigkeitsbericht.pdf?__blob=publicationFile) [24.05.2017].

ZES (2016) = Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung: Tätigkeitsbericht der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES). 13. Bericht nach Inkrafttreten des Stammzellgesetzes (StZG) für den Zeitraum vom 01.01.2015 bis 31.12.2015. Unter: [www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ZES/Taetigkeitsberichte/13-taetigkeitsbericht.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.rki.de/DE/Content/Kommissionen/ZES/Taetigkeitsberichte/13-taetigkeitsbericht.pdf?__blob=publicationFile) [24.05.2017].

