

# Humane Embryonen in der medizinischen Forschung

## Workshop 2

10.10.2023

– Thesenpapier –

*Hans-Georg Dederer*

### **I. Ausgangslage**

1. Während sich die Stammzellforschung mit zunehmender Beschleunigung fortentwickelt, ist deren Rechtsrahmen seit Jahren praktisch völlig erstarrt. Diese Rechtslage behindert einerseits die Forschung (und bestimmte auf ihre beruhende, z.B. therapeutische Anwendungen) in verfassungsrechtlich bedenklicher Weise, eröffnet ihr (und bestimmten Anwendungen) andererseits Spielräume, die der ethischen und rechtlichen Diskussion bedürfen.

2. Die rechtlichen Rahmenbedingungen der Stammzellforschung (und bestimmter auf ihr beruhender Anwendungen) sind daher im Lichte der Forschungsfreiheit und der Schutzpflicht des Staates für Leben und Gesundheit sowie in Anerkennung eines normativen Status menschlicher Embryonen neu zu justieren.

### **II. Grundsätzliches**

3. Der deutsche Rechtsrahmen muss sich dabei rechtspolitisch in zweierlei Hinsicht wandeln: erstens von einer Kultur des Verbots zu einer Kultur der Erlaubnis, zweitens von einer Kultur der Lethargie zu einer Kultur der Dynamik.

4. Rechtstechnisch sollte der Gesetzgeber ein Bioethikgesetz als Artikelgesetz mit dem Ziel beschließen, einen neuen, kohärenten und dynamisierten Rechtsrahmen zu schaffen. Dessen erster Artikel sollte das aktuelle Embryonenschutzgesetz (ESchG) ändern, dessen zweiter Artikel könnte ein Embryonen- und Stammzellforschungsgesetz (ESFoG) einführen und dessen dritter Artikel das geltende Stammzellgesetz (StZG) ändern, ggf. aufheben. Ein vierter Artikel sollte die periodische Überprüfung dieses Rechtsrahmens durch den Gesetzgeber vorschreiben.

### **III. Embryodefinition**

5. Ein solches Bioethikgesetz sollte auf dem neuesten Stand der Wissenschaft eine einheitliche Definition des menschlichen Embryos normieren. Konstitutiv für den Begriff des menschlichen Embryos sollten die Zugehörigkeit zur Spezies *homo sapiens* und die Fähigkeit der Entität, sich prinzipiell aus sich heraus zu einem geborenen Menschen entwickeln zu können, sein.

### **IV. Neuregulierung der Stammzellforschung**

6. Ein ESFoG sollte einen Abschnitt „Gewinnung menschlicher embryonaler Stammzellen“ enthalten. In materieller Hinsicht sollte darin die hESZ-Gewinnung auf hochrangige Forschungs- oder andere hochrangige (z.B. therapeutische) Zwecke und auf die Verwendung überzähliger, unentgeltlich überlassener IVF-Embryonen nach informierter Zustimmung der Embryonenspender begrenzt sein,

in formeller Hinsicht für jeden Einzelfall einer hESZ-Gewinnung unter dem Vorbehalt einer Genehmigung des Robert Koch-Instituts (RKI) nach vorheriger beratender Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung (ZES) stehen.

7. Ein ESFoG sollte einen Abschnitt „Verwendung menschlicher pluripotenter Stammzellen“ enthalten, der sich sowohl auf hESZ wie iPSZ erstreckt und für alle Verwendungen das Erfordernis informierter Zustimmung von Zell-, Gewebe- oder Embryonenspendern zur Geltung bringt.

8. Die Verwendung von hESZ sollte grundsätzlich nur zu den Zwecken zulässig sein, die von der Gewinnungsgenehmigung umfasst sind. Für solche Verwendungen sollten Genehmigungsinhaber keinem weiteren behördlichen Verfahren, Dritte dagegen einem Verfahren der Anmeldung ohne Wartefrist (= Anzeige) beim RKI unterworfen sein. Für die Verwendung zu anderen Zwecken sowie für die Verwendung aus dem Ausland eingeführter hESZ sollte ein Verfahren der Anmeldung mit Wartefrist beim RKI gelten. Die ZES sollte zu jeder Anmeldung beratend Stellung nehmen.

9. Mit der Erzeugung von Embryoiden aus iPSZ und ihrer Verwendung sollte erst nach Anzeige beim RKI begonnen werden dürfen. In der Anzeige sollte die Entwicklungsfähigkeit der Embryoide wissenschaftlich abgeschätzt werden. Die Herbeiführung einer Schwangerschaft durch Verwendung von Embryoiden sollte verboten werden.

10. Die Erzeugung von artifiziellen Gameten aus hESZ oder iPSZ und ihre Verwendung sollten zu Zwecken der Forschung, sowie, unter Ausschluss der Verwendung genetisch veränderter artifizierender Gameten, für Zwecke der Infertilitätstherapie und der assistierten Reproduktion ermöglicht werden. Fertilitätsforschung sollte (sofern im Fall der hESZ-Verwendung nicht schon von der Gewinnungsgenehmigung, These 6., umfasst) für jeden Einzelfall unter dem Vorbehalt einer Genehmigung des RKI nach vorheriger beratender Stellungnahme der ZES stehen.

11. Die ZES sollte die beim RKI eingegangenen Anträge, Anmeldungen und Anzeigen ethisch bewerten und hierüber einmal jährlich zusammenfassend berichten, ebenso über die internationale Entwicklung der Forschung mit aus hESZ oder iPSZ erzeugten Gehirnorganoiden.

12. Denkbar wäre auch, dass nur das ESchG und das StZG geändert werden. Hierzu sollten im StZG die Begrenzung auf Forschungszwecke gestrichen, der Anwendungsbereich auf iPSZ erstreckt, die Stichtagsregelung ebenso wie die Erfordernisse der Subsidiarität und Alternativlosigkeit gestrichen, der Genehmigungsvorbehalt für die Verwendung (und ggf. Einfuhr) von hESZ durch Anmelde- und Anzeigevorbehalte wie oben vorgeschlagen (8.) ersetzt, die Erzeugung und Verwendung von Embryoiden und artifiziellen Gameten wie oben vorgeschlagen (9.-10.) geregelt und die Rolle der ZES wie oben vorgeschlagen (6., 8., 10., 11.) neu normiert werden. Das ESchG müsste auf ein in dieser Weise geändertes StZG abgestimmt werden.