

# Humane Embryonen in der medizinischen Forschung Tabu? – Vertretbar? – Chance?

## Workshop 2:

### Rahmenbedingungen der Forschung an und mit humanen pluripotenten Stammzellen und humanen Zellgebilden („-oide“)

10.10.2023

– Überarbeitetes 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 von Patienten sowie in Anerkennung eines normativen Status menschlicher Embryonen neu zu justieren. Dieser Status lässt sich jedenfalls objekt-rechtlich im Lebensrecht aus Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG verfassungsrechtlich verankern (*Dederer*, AöR 127 [2002], 1).

## II. Grundsätzliches

3. Der deutsche Rechtsrahmen muss sich dabei – rechtspolitisch gesehen – 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:

„Der Gesetzgeber wird alle sieben Jahre, erstmals sieben Jahre nach Inkrafttreten dieses Gesetzes, die Anwendung der in den Artikeln 1 bis 3 bezeichneten Gesetze unter Beachtung des Standes der Wissenschaft überprüfen.“

## III. Embryodefinition

5. Ein solches Bioethikgesetz sollte auf dem neuesten Stand der Wissenschaft eine einheitliche Definition des menschlichen Embryos (ggf. in einem eigenen Artikel des hier vorgeschlagenen Bioethikgesetzes) 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.

6. Diese Definition könnte wie folgt lauten:

„(1) <sup>1</sup>Embryo ist die mit einer menschlichen Samenzelle befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle erst vom Vorliegen des diploiden Chromosomensatzes an (Befruchtungsembryo), ferner jede entwicklungsfähige menschliche Zelle oder mehrzellige Einheit, die ihrer Art nach ein inhärentes Entwicklungspotential besitzt, das demjenigen eines Befruchtungsembryos entspricht. <sup>2</sup>Ein solches Entwicklungspotential besteht dann, wenn sich die befruchtete Eizelle, sonstige Zelle oder mehrzellige Einheit ihrer Art nach bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren, ihr inhärentes Entwicklungspotential nur entfaltenden Voraussetzungen einzig zu einem geborenen menschlichen Lebewesen in Menschengestalt (Mensch) weiterzuentwickeln vermag.

(2) Menschlich ist eine Zelle oder mehrzellige Entität im Sinn von Absatz 1 Satz 1 dann, wenn ihr Zellkern im Fall seiner Übertragung in eine entkernte Eizelle oder Zygote das in Absatz 1 Satz 2 definierte Entwicklungspotential der Zelle bzw. mehrzelligen Entität bewirken würde.

(3) <sup>1</sup>Der Schutz von Embryonen im Sinn von Absatz 1 endet mit dem Ende ihrer Teilungsfähigkeit. <sup>2</sup>Innerhalb der ersten 24 Stunden nach ihrer Entstehung gelten sie als teilungsfähig, sofern nicht schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, dass sie sich nicht weiterzuentwickeln vermögen.“ (Dederer, JRE 2020, 77-76)

#### IV. Neuregulierung der Stammzellforschung

7. Entscheidet sich der Gesetzgeber für die Zulassung der Verwendung von Embryonen zu anderen Zwecken als der Herbeiführung einer Schwangerschaft, sollte § 2 ESchG wie folgt ergänzt werden:

„(4) Nicht bestraft wird, wer nach diesem Gesetz rechtmäßig extrakorporal erzeugte Embryonen, die endgültig nicht mehr zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden, zu Forschungs- oder zu therapeutischen Zwecken verwendet. Das Nähere regelt ein Bundesgesetz.“

8. Dieses neue Bundesgesetz wäre das hier vorgeschlagene ESFoG:

„Gesetz über die Forschung mit menschlichen Embryonen und menschlichen pluripotenten Stammzellen (Embryonen- und Stammzellforschungsgesetz – ESFoG)“.

9. 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.

10. Ein ESFoG sollte einen Abschnitt „Verwendung menschlicher pluripotenter Stammzellen“ enthalten, der sich sowohl auf hESZ als auch auf iPSZ erstreckt. Die Regelung der Verwendung von iPSZ sollte sich dabei nur auf die Herstellung von Embryoiden und Keimzellen sowie ggf. Chimären beziehen.

11. Die Verwendung von hESZ sollte innerhalb dieses Abschnitts grundsätzlich nur zu den Zwecken zulässig sein, die von der Gewinnungsgenehmigung umfasst sind. Für solche genehmigten 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. Auch in diesem Fall sollte die Verwendung von hESZ sollte nur für hochrangige Forschungs- oder andere hochrangige (z.B. therapeutische) Zwecke zulässig sein. Die ZES sollte zu jeder Anmeldung beratend Stellung nehmen.

12. Für die Erzeugung von Embryoiden und Chimären aus bzw. mit Hilfe von hESZ und ihre Verwendung gilt These 11. Mit der Erzeugung von Embryoiden aus bzw. mit Hilfe von iPSZ und ihrer Verwendung sollte erst nach Anzeige beim RKI begonnen werden dürfen. In der Anzeige sollte die Entwicklungsfähigkeit der Embryoide, soweit dies möglich ist, wissenschaftlich abgeschätzt werden. Gelangt das RKI zu der Überzeugung, dass die Embryoide nach dem Stand der Wissenschaft ein inhärentes Entwicklungspotential im Sinne der Embryodefinition (These 6) besitzen, muss es deren Erzeugung untersagen (Verbot der Erzeugung von Forschungsembryonen). Die Herbeiführung einer Schwangerschaft unter Verwendung von Embryoiden oder von aus bzw. mit Hilfe von hESZ oder iPSZ erzeugten Chimären sollte ebenso verboten werden wie die Weiterentwicklung von Embryoiden oder solcher Chimären *ex utero* mit dem Ziel der Erzeugung eines lebensfähigen menschlichen oder Mensch-zu-Tier-Lebewesens.

13. Die Erzeugung von Keimzellen aus hESZ oder iPSZ und ihre Verwendung zu Zwecken der Forschung sollten ohne ein Verfahren der behördlichen Präventivkontrolle zulässig sein. Die Befruchtung von oder mittels hESZ- oder iPSZ-basierter Keimzellen sollte einstweilen verboten werden (Verbot der Erzeugung von Forschungsembryonen). Durch solche verbotenen Befruchtungsvorgänge gleichwohl entstandene Embryonen oder embryoähnliche Gebilde dürfen nicht zur Herbeiführung einer Schwangerschaft oder zur Weiterentwicklung von *ex utero* mit dem Ziel der Erzeugung eines lebensfähigen menschlichen Lebewesens verwendet werden.

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

15. 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 ersetzt, die Erzeugung und Verwendung von Embryoiden, Chimären und Keimzellen wie oben vorgeschlagen geregelt und die Rolle der ZES wie oben vorgeschlagen neu normiert werden. Das ESchG müsste auf ein in dieser Weise geändertes StZG abgestimmt werden.