

VERÖFFENTLICHUNGEN DES INSTITUTS  
FÜR DEUTSCHES, EUROPÄISCHES  
UND INTERNATIONALES MEDIZINRECHT,  
GESUNDHEITSRECHT UND BIOETHIK  
DER UNIVERSITÄTEN HEIDELBERG UND MANNHEIM

49

SILVIA DEURING

# Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Inter- vention in die menschliche Keimbahn

CRISPR/Cas9, hiPS-Zellen und Mitochondrientransfer  
im deutsch-französischen Rechtsvergleich

# **Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim**

Band 49

## **Reihe herausgegeben von**

Peter Axer, Heidelberg, Deutschland

Gerhard Dannecker, Heidelberg, Deutschland

Thomas Hillenkamp, Heidelberg, Deutschland

Lothar Kuhlen, Mannheim, Deutschland

Ralf Müller-Terpitz, Mannheim, Deutschland

Jochen Taupitz, Mannheim, Deutschland

Weitere Bände in dieser Reihe

<http://www.springer.com/series/4333>

Silvia Deuring

# Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn

CRISPR/Cas9, hiPS-Zellen und  
Mitochondrientransfer im deutsch-  
französischen Rechtsvergleich

 Springer

Silvia Deuring  
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht und Medizinrecht  
Ludwig-Maximilians-Universität München  
München, Deutschland

Mit Unterstützung der Deutsch-Französischen Hochschule



ISSN 1617-1497

ISSN 2197-859X (electronic)

Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales  
Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim  
ISBN 978-3-662-59796-5 ISBN 978-3-662-59797-2 (eBook)  
<https://doi.org/10.1007/978-3-662-59797-2>

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie;  
detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Springer

© Springer-Verlag GmbH Deutschland, ein Teil von Springer Nature 2019, korrigierte Publikation 2020  
Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung, die nicht  
ausdrücklich vom Urheberrechtsgesetz zugelassen ist, bedarf der vorherigen Zustimmung des Verlags.  
Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Bearbeitungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und  
die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Die Wiedergabe von allgemein beschreibenden Bezeichnungen, Marken, Unternehmensnamen etc. in  
diesem Werk bedeutet nicht, dass diese frei durch jedermann benutzt werden dürfen. Die Berechtigung  
zur Benutzung unterliegt, auch ohne gesonderten Hinweis hierzu, den Regeln des Markenrechts. Die  
Rechte des jeweiligen Zeicheninhabers sind zu beachten.

Der Verlag, die Autoren und die Herausgeber gehen davon aus, dass die Angaben und Informationen in  
diesem Werk zum Zeitpunkt der Veröffentlichung vollständig und korrekt sind. Weder der Verlag, noch  
die Autoren oder die Herausgeber übernehmen, ausdrücklich oder implizit, Gewähr für den Inhalt des  
Werkes, etwaige Fehler oder Äußerungen. Der Verlag bleibt im Hinblick auf geografische Zuordnungen  
und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutionsadressen neutral.

Springer ist ein Imprint der eingetragenen Gesellschaft Springer-Verlag GmbH, DE und ist ein Teil von  
Springer Nature.

Die Anschrift der Gesellschaft ist: Heidelberger Platz 3, 14197 Berlin, Germany

# Vorwort

Diese Arbeit wurde im Frühjahrssemester 2019 an der Universität Mannheim und der Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne als Dissertation angenommen. Sie wurde als *Cotutelle de thèse* erstellt, unter der Betreuung von Prof. Dr. Jochen Taupitz (Universität Mannheim) und Prof. Dr. Dr. h.c. David Capitant (Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne). Zudem ist diese Arbeit ein Ergebnis des rechtlichen Teilprojekts des vom Bundesministerium für Bildung und Forschung geförderten Drittmittelprojekts „GenE-TyPE (Genome Editing – from Therapy via Prevention to Enhancement?) – Eine naturwissenschaftliche, ethische und rechtliche Analyse moderner Verfahren der Genom-Editierung und deren möglicher Anwendungen“ (Bewilligungszeitraum: 01.09.2016–31.08.2019; FKZ: 01GP1610A). Diese Dissertation entstand während meiner Zeit als Mitarbeiterin am IMGB und wurde am 03. April 2019 verteidigt; einschlägige Literatur und Rechtsentwicklungen wurden bis Juli 2019 berücksichtigt.

Mein Dank gilt meinem Doktorvater und Förderer Herrn Prof. Dr. Jochen Taupitz, der diese Arbeit angeregt und mich bei ihrer Entstehung in vielfältiger Weise unterstützt hat. Er übertrug mir insbesondere die eigenverantwortliche Bearbeitung des rechtlichen Teils des Projekts „GenE-TyPE“ und ermöglichte mir so zahlreiche Publikationen und Vorträge, durch die ich bereits während meiner Promotionszeit mit Außenwirkung wissenschaftlich tätig sein konnte. Außerdem hat er mich von Anfang an bei meinem Vorhaben unterstützt, diese Arbeit als *Cotutelle de thèse* anzufertigen, was, da in der Promotionsordnung der Abteilung Rechtswissenschaften der Universität Mannheim bislang nicht vorgesehen, mit einem beträchtlichen Verwaltungsaufwand verbunden war. In diesem Zusammenhang gilt mein besonderer Dank auch dem Prodekan der Fakultät Herrn Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz und seinem Mitarbeiter Herrn Akad. Rat Dr. iur. Hannes Beyerbach, die sich bereitwillig der Aufgabe angenommen haben, mit mir gemeinsam die entsprechenden Kooperationsverträge zu entwerfen und auszuhandeln. Ebenso möchte ich den Mitarbeiter/innen der Universitätsverwaltung danken, die trotz des scheinbar unüberwindbaren Verwaltungsaufwands in verschiedenster Weise an der Einführung des *Cotutelle*-Verfahrens mitgewirkt haben. Besonders hervorheben möchte ich die Unterstützung von Frau Elke Diers, Frau Dr. iur. Kathrin Schoppa, Frau Eva Frisch und Herrn

Michael Gebhard. Für die Mühe und den Einsatz der genannten sowie aller anderen beteiligten Personen kann ich mich nicht genug bedanken.

Auch meinem zweiten Doktorvater Herrn Prof. Dr. Dr. h.c. David Capitant gebührt mein Dank: Von ihm stammt der Vorschlag, diese Arbeit als *Cotutelle* anzufertigen, und auch er hat mich bei der Entstehung der Dissertation in vielerlei Hinsicht unterstützt. So hat er mir insbesondere einen Forschungsaufenthalt an der Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne ermöglicht und mir wertvolle Kontakte zu französischen Wissenschaftlern vermittelt. Zu Dank verpflichtet bin ich in diesem Zusammenhang auch dem DAAD, der meinen Forschungsaufenthalt in Paris finanziell unterstützt hat.

Zudem bedanke ich mich sehr herzlich bei Frau Dr. Bérengère Legros, *maître de conférence*, von der Université Lille 2 für die überaus zügige Erstellung des Zweitgutachtens und die Bereitschaft, anlässlich meines Rigorosums nach Deutschland zu reisen. Nochmals gedankt sei an dieser Stelle auch dem Prodekan Prof. Dr. Ralf Müller-Terpitz für sein Mitwirken bei meinem Rigorosum als Vorsitzender der Prüfungskommission. Ebenso möchte ich der Deutsch-Französischen Hochschule für die großzügige finanzielle Förderung zur Durchführung dieser Prüfung danken.

Als Frucht des Forschungsprojekts „GenE-TyPE“ hätte diese Arbeit in dieser Form nicht ohne den regen und wertvollen Austausch mit unseren Projektpartnern/innen entstehen können. Mein herzlichster Dank gilt Frau Prof. Dr. Christiane Wooten und Frau Dr. phil. Minou Friele für die Einblicke in die Disziplin der Ethik sowie Herrn Prof. Dr. Boris Fehse für das geduldige Beantworten all‘ meiner Fragen zur Funktionsweise der in dieser Arbeit untersuchten Verfahren.

Schließlich möchte ich mich bei Herrn Prof. Dr. Jochen Taupitz auch für die überaus schöne Zeit am IMGB sowie bei all‘ meinen Kollegen und Kolleginnen für die freundschaftliche und kollegiale Atmosphäre am Institut bedanken. Mein Dank richtet sich vor allem auch an die studentischen Hilfskräfte und die Sekretärinnen für die stetige Unterstützung bei der Erfüllung meiner Aufgaben. Ganz besonderer Dank gilt Frau Dr. iur. Marie Schreiber, Frau Dr. iur. Henrike Fleischer, Frau Wiebke Droste, Frau Juliane Boscheinen, Herrn Christian Wurmthaler und Herrn Julius Matz für die wertvolle Freundschaft, die sich über die Zeit entwickelt hat.

Besonderen Dank schulde ich meinem Partner Theodor Shulman für sein stets offenes Ohr hinsichtlich meiner Zweifel am Gelingen dieser Arbeit, für sein geduldiges Zuhören und Mitdiskutieren, wann immer ich mich mit fachlichem Rat an ihn wandte, sowie für das selbstverständliche Korrekturlesen des Manuskripts. Seine Unterstützung in jeglicher Hinsicht ist nicht in Worte zu fassen.

Zu guter Letzt gilt mein innigster Dank meinen Eltern Paul und Sieglinde Deuring sowie meiner Schwester Christine Deuring, die mich nicht nur bei diesem Projekt, sondern bei jeder Station meines Lebens bedingungslos begleitet, unterstützt und ermutigt haben. Ihnen sei diese Arbeit gewidmet.

# Inhaltsverzeichnis

<b>Kapitel 1 Einleitung</b> .....	1
<b>Kapitel 2 Grundlagen der Humangenetik</b> .....	5
A. Die Zelle und die DNA .....	5
I. Die Zelle. ....	5
II. Die DNA .....	6
1. Struktur. ....	6
2. Wirkungsweise. ....	7
a. Genexpression. ....	7
b. Weitergabe der genetischen Information durch Zellteilung .....	8
B. Von der Keimzelle zum Embryo .....	8
I. Die Keimzellen. ....	9
II. Die Befruchtung und die embryonale Entwicklung. ....	10
C. Mutation, Krankheit und Vererbung. ....	11
<b>Kapitel 3 Der Keimbahneingriff</b> .....	13
A. Einführung .....	13
B. Die Anwendung von Methoden der Genom-Editierung an Keimbahnzellen .....	14
I. Die Keimbahnzellen. ....	14
II. Einführung in die Genom-Editierung. ....	15
1. Begriff der Genom-Editierung und erste Anwendungsfälle ...	15
2. Genom-Editierung in der internationalen Debatte. ....	17
III. Methoden des Genom-Editierens. ....	20
1. Funktionsweise. ....	20
2. Fazit .....	22
IV. Potenzial der Genom-Editierung .....	22
1. Heilung und Optimierung des Nachwuchses. ....	22
2. Zeugung von Kindern in Fällen von Unfruchtbarkeit .....	26
3. Sicherheitsfragen .....	26

C.	Mitochondrientransfer: Zellkerntransfer und Zytoplasmatransfer zwischen Eizellen . . . . .	27
D.	Herstellung und Verwendung von hiPS-Zellen . . . . .	29
E.	Zusammenfassung . . . . .	30
<b>Kapitel 4</b>	<b>Internationale Vorgaben im Überblick . . . . .</b>	<b>33</b>
A.	Problemaufriss . . . . .	33
B.	Konventionen des Europarates . . . . .	34
I.	Biomedizinkonvention („Oviedo-Konvention“) . . . . .	34
1.	Einführung . . . . .	34
2.	Keimbahninterventionen zu Forschungszwecken . . . . .	36
3.	Keimbahninterventionen mit Auswirkung auf geborene Menschen . . . . .	40
a.	Keimbahneingriffe zur Bestimmung der genetischen Konstitution der Nachkommen . . . . .	40
aa.	CRISPR/Cas9-Methode . . . . .	40
bb.	Mitochondrientransfer . . . . .	42
b.	Keimbahneingriffe zur Ermöglichung der Fortpflanzung . . . . .	43
aa.	Herstellung und Verwendung artifiziereller Gameten aus hiPS-Zellen . . . . .	43
bb.	Reparatur defekter Spermatogonien . . . . .	43
4.	Zwischenergebnis . . . . .	44
II.	Europäische Menschenrechtskonvention . . . . .	44
1.	Einführung . . . . .	44
2.	Keimbahninterventionen zu Forschungszwecken . . . . .	44
3.	Keimbahninterventionen mit Auswirkung auf geborene Menschen . . . . .	47
4.	Zwischenergebnis . . . . .	48
C.	Grundrechtecharta der EU . . . . .	48
I.	Einführung . . . . .	48
II.	Anwendbarkeit der Grundrechtecharta . . . . .	49
1.	Der Anwendungsbereich der Grundrechtecharta im Allgemeinen . . . . .	49
2.	Der Anwendungsbereich in Bezug auf Keimbahneingriffe . . . . .	51
III.	Zwischenergebnis . . . . .	53
D.	UNESCO-Erklärungen . . . . .	53
I.	Einführung . . . . .	54
II.	Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte . . . . .	54
1.	Keimbahneingriffe zu Forschungszwecken . . . . .	54
2.	Keimbahneingriffe mit Auswirkung auf geborene Menschen . . . . .	55
a.	Keimbahneingriffe zur Bestimmung der genetischen Konstitution der Nachkommenschaft . . . . .	55



aa. CRISPR/Cas9-Methode . . . . .	55
bb. Mitochondrientransfer . . . . .	60
b. Keimbahneingriffe zur Ermöglichung der Fortpflanzung . . . . .	61
3. Zwischenergebnis . . . . .	61
III. Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte . . . . .	61
IV. Erklärung über die Verantwortung der heutigen Generation gegenüber den künftigen Generationen . . . . .	63
E. Fazit . . . . .	63
<b>Kapitel 5 Nationale Regelungen im Vergleich – Deutschland und Frankreich . . . . .</b>	<b>65</b>
A. Deutschland . . . . .	65
I. Keimbahneingriffe in der öffentlichen Debatte . . . . .	66
II. Regelungen und Hintergründe . . . . .	68
1. Embryonenschutzgesetz (ESchG) . . . . .	69
a. Einführung . . . . .	69
b. Die Regelungen im Einzelnen . . . . .	70
aa. § 1 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 7, Abs. 2 ESchG: Missbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken . . . . .	70
bb. § 2 Abs. 1 ESchG: Missbräuchliche Verwendung von Embryonen . . . . .	74
cc. § 5 ESchG: Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen . . . . .	75
dd. § 6 ESchG: Klonen . . . . .	77
ee. § 7 Abs. 1 ESchG: Chimären- und Hybridbildung . . . . .	77
2. Regelung der medizinisch assistierten Reproduktion . . . . .	78
a. Einführung . . . . .	78
b. Die (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion der BÄK vom 07. Februar 2006 und die Richtlinien der LÄK . . . . .	79
aa. Die (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion der BÄK vom 07. Februar 2006 . . . . .	79
bb. Die Richtlinien der Landesärztekammern . . . . .	80
c. Die Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion der BÄK . . . . .	81
III. Rechtliche Bewertung der Verfahren . . . . .	82
1. Die Anwendung von CRISPR/Cas9 an Keimbahnzellen . . . . .	82
a. § 5 ESchG: Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen . . . . .	83
aa. § 5 Abs. 1 und Abs. 4 ESchG . . . . .	83

aaa.	§ 5 Abs. 1 ESchG	83
(1)	Erbinformation einer menschlichen Keimbahnzelle	83
(2)	Verändern	84
(3)	Zwischenergebnis	85
bbb.	§ 5 Abs. 4 ESchG	85
(1)	Abs. 4 Nr. 1	85
(2)	Abs. 4 Nr. 2	86
(3)	Abs. 4 Nr. 3	86
bb.	§ 5 Abs. 2 ESchG	87
cc.	Zwischenergebnis	88
c.	§ 2 Abs. 1 ESchG: Missbräuchliche Verwendung von Embryonen	88
d.	§ 1 Abs. 1 Nr. 2, Abs. 2 ESchG: Missbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken	91
e.	§ 7 Abs. 1 Nr. 1 und 2 ESchG	91
f.	Ergebnis	92
2.	Mitochondrientransfer	92
a.	§ 5 ESchG: Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen	93
aa.	§ 5 Abs. 1 und Abs. 4 Nr. 1 ESchG beim Zellkerntransfer	93
aaa.	§ 5 Abs. 1 ESchG	93
(1)	Entkernung	93
(2)	Veränderung der Empfängerzelle durch Einfügen des Zellkerns	94
(3)	Veränderung der Kernspenderzelle durch Einbetten in neues Zytoplasma	97
bbb.	§ 5 Abs. 4 Nr. 1 ESchG	97
ccc.	Zwischenergebnis	98
bb.	§ 5 Abs. 1 und Abs. 4 Nr. 1 ESchG beim Zytoplasmtransfer	98
cc.	§ 5 Abs. 2 ESchG	98
b.	Weitere Vorschriften des ESchG	98
aa.	Transfer des Kerns zwischen unbefruchteten Eizellen	98
aaa.	Kerntransfer zu Fortpflanzungszwecken	99
bbb.	Kerntransfer zu Forschungszwecken	100
bb.	Transfer der Vorkerne zwischen imprägnierten Eizellen	100
aaa.	Kerntransfer zu Fortpflanzungszwecken	100
(1)	§ 1 Abs. 1 Nr. 1 ESchG: Missbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken	100

(2) § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG: Missbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken . . . . .	101
(3) § 1 Abs. 2 ESchG: Missbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken . . . . .	102
(4) § 6 Abs. 1 ESchG: Klonen . . . . .	102
(5) § 7 Abs. 1 Nr. 1 und 2: Chimärenbildung . . . . .	102
bbb. Kernttransfer zu Forschungszwecken . . . . .	103
cc. Zytoplasmatransfer . . . . .	103
c. Ergebnis . . . . .	103
3. Die Herstellung und Verwendung von hiPS-Zellen zu reproduktiven Zwecken . . . . .	104
a. § 5 ESchG: Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen. . . . .	104
aa. § 5 Abs. 1 ESchG. . . . .	104
bb. § 5 Abs. 2 ESchG. . . . .	105
b. § 1 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 7, Abs. 2 ESchG: Missbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken . . . . .	106
aa. Verwendung von hiPS-Zellen zu Fortpflanzungszwecken . . . . .	107
bb. Verwendung von hiPS-Zellen zu Forschungszwecken. . . . .	107
c. § 6 Abs. 1 ESchG: Klonen . . . . .	108
d. Regelungen zur medizinisch assistierten Reproduktion. . . . .	108
e. Ergebnis. . . . .	109
IV. Zusammenfassung . . . . .	110
B. Frankreich . . . . .	111
I. Einleitung . . . . .	111
II. Einführung in das französische Rechtssystem. . . . .	114
1. Das französische Recht . . . . .	114
a. Regelwerke . . . . .	114
b. Gesetzesauslegung. . . . .	115
2. Rechtsprechung . . . . .	118
III. Die „ <i>lois de bioéthique</i> “ („Bioethikgesetze“) . . . . .	119
1. Einführung . . . . .	119
2. Die gesetzlichen Regelungen. . . . .	122
a. Vorüberlegungen . . . . .	122
b. Gesetz n° 94/653 vom 29. Juli 2004: Gesetz über die Achtung des menschlichen Körpers . . . . .	122
aa. Regelungen . . . . .	122

- aaa. Verbot vererbbarer genetischer  
Veränderungen . . . . . 122
      - bbb. Ersatzmutterschaft . . . . . 123
    - bb. Gesetzesbegründung . . . . . 123
      - aaa. Verbot vererbbarer genetischer  
Veränderungen . . . . . 123
        - (1) Code Civil . . . . . 124
        - (2) Code pénal . . . . . 126
        - (3) Fazit . . . . . 128
      - bbb. Verbot der Ersatzmutterschaft . . . . . 130

- C. Gesetz n° 94/654 vom 29. Juli 1994: Gesetz über die  
Spende und die Verwendung von Elementen und  
Produkten des menschlichen Körpers, die medizinisch  
assistierte Fortpflanzung und die Pränataldiagnostik . . . . 130
- aa. Regelungen . . . . . 130
  - aaa. Medizinisch assistierte Reproduktion . . . . . 130
    - (1) Allgemeine Voraussetzungen der  
medizinisch assistierten  
Reproduktion . . . . . 131
    - (2) Gameten- und Embryonenspende . . . . . 131
  - bbb. Embryonenforschung . . . . . 132
- bb. Gesetzesbegründung . . . . . 133
  - aaa. Medizinisch assistierte Reproduktion . . . . . 133
    - (1) Allgemeine Voraussetzungen der  
medizinisch assistierten  
Reproduktion . . . . . 133
    - (2) Gameten- und Embryonenspende . . . . . 134
  - bbb. Embryonenforschung . . . . . 135
- cc. Fazit . . . . . 136
- D. Gesetz n° 2004/800 vom 6. August 2004:  
Gesetz über die Bioethik . . . . . 137
- aa. Klonierungsverbot . . . . . 138
  - aaa. Regelungen . . . . . 138
  - bbb. Gesetzesbegründung . . . . . 139
- bb. Medizinisch assistierte Reproduktion . . . . . 141
  - aaa. Allgemeine Voraussetzungen der  
medizinisch assistierten Reproduktion . . . . . 141
  - bbb. Gametenspende . . . . . 143
  - ccc. Embryonenspende . . . . . 144
- cc. Embryonenforschung . . . . . 144
  - aaa. Regelungen . . . . . 144
  - bbb. Gesetzesbegründung . . . . . 145
- E. Gesetz n° 2011-814 vom 7. Juli 2011: Gesetz über  
die Bioethik . . . . . 148
- aa. Medizinisch assistierte Reproduktion . . . . . 148

- aaa. Regelungen ..... 148
- bbb. Begründung ..... 150
- bb. Embryonenforschung. .... 153
  - aaa. Regelungen ..... 153
  - bbb. Begründung ..... 154
    - (1) Verbot der Zeugung transgener und chimärer Embryonen ..... 154
    - (2) Allgemeine Voraussetzungen der Embryonenforschung. .... 156
- cc. Sonstige Veränderungen. .... 157
- F. Gesetz n° 2013-715 vom 6. August 2013: Gesetz zur Veränderung des Gesetzes n° 2011-814 vom 7. Juli 2011 zur Erlaubnis unter bestimmten Voraussetzungen der Forschung an Embryonen und embryonalen Stammzellen ..... 158
- G. Gesetz n° 2016-41 vom 26. Januar 2016: Gesetz zur Modernisierung unseres [des französischen] Gesundheitssystems ..... 161
- H. Ausblick auf dritte Reform der *lois de bioéthique* ..... 164
- 3. Zusammenfassung ..... 168
  - A. Spezielle Verbote biomedizinischer Praktiken ..... 168
  - B. Medizinisch assistierte Reproduktion ..... 169
    - aa. Allgemeine Voraussetzungen der medizinisch assistierten Reproduktion. .... 169
    - bb. Gameten- und Embryonenspende ..... 171
  - C. Embryonenforschung ..... 172
- IV. Rechtliche Bewertung der Verfahren ..... 173
  - 1. Grundlagenforschung und präklinische Forschung ..... 173
    - A. Anwendung von CRISPR/Cas9 an Embryonen, Eizellen im Vorkernstadium und Gameten ..... 173
      - aa. Forschung an Embryonen ..... 173
      - bb. Forschung an imprägnierten Eizellen und solchen im Vorkernstadium ..... 175
      - cc. Forschung an Gameten und deren Vorläuferzellen. .... 177
    - B. Mitochondrientransfer. .... 177
    - C. Zeugung von Embryonen aus hiPS-Zellen ..... 179
    - D. Ergebnis. .... 179
  - 2. Anwendung der Techniken mit Auswirkung auf geborene Menschen ..... 180
    - A. Verwendung gentechnischer Methoden zur genetischen Bestimmung des Nachwuchses des Kindes ..... 180
      - aa. CRISPR/Cas9 ..... 180
      - bb. Mitochondrientransfer ..... 182

aaa. Methode des Zellkerntransfers. . . . .	182
bbb. Methode des Zytoplasmtransfers. . . . .	184
B. Verwendung gentechnischer Methoden zu Ermöglichung der Fortpflanzung. . . . .	184
aa. Verwendung von CRISPR/Cas9 . . . . .	184
bb. Verwendung von hiPS-Zellen zu Fortpflanzungszwecken . . . . .	185
C. Ergebnis. . . . .	188
V. Zusammenfassung . . . . .	189
VI. Verfassungsrechtliche Überlegungen zu Keimbahninterventionen mit Auswirkungen auf geborene Menschen . . . . .	190
C. Vergleich der Rechtslage in Deutschland und Frankreich . . . . .	193
I. Gegenüberstellung der Endergebnisse . . . . .	193
II. Grundsätzliche Wertungen . . . . .	193
III. Das Regelungssystem. . . . .	195
1. Unterschiede und Gemeinsamkeiten . . . . .	195
2. Vorbildcharakter der Regelungssysteme . . . . .	196

## **Kapitel 6 Verfassungsrechtliche Bewertung von Keimbahneingriffen mit Auswirkung auf geborene Menschen . . . . .**

A. Bestimmung der genetischen Konstitution des Nachwuchses. . . . .	199
I. Begriffsbestimmung. . . . .	200
1. Einführung in die Problematik. . . . .	200
2. (Gen-)Therapie. . . . .	201
a. Definition der (Gen-)Therapie. . . . .	201
b. „Therapie“ im Rahmen von Keimbahneingriffen . . . . .	202
c. Der Krankheitsbegriff . . . . .	202
aa. Deskriptiver Ansatz . . . . .	202
bb. Evaluative Ansätze. . . . .	203
cc. Stellungnahme . . . . .	205
d. Exkurs: Behinderung. . . . .	205
3. Enhancement . . . . .	207
4. Prävention. . . . .	209
5. Fazit . . . . .	210
II. Für Keimbahneingriffe sprechende Rechte und Interessen . . . . .	211
1. Rechte der Eltern . . . . .	211
a. Eingriff an den Gameten und Vorläuferzellen. . . . .	211
aa. Rechte an Gameten und Vorläuferzellen . . . . .	211
aaa. Körpersubstanzen allgemein . . . . .	212
bbb. Keimzellen und ihre Vorläuferzellen . . . . .	213
ccc. Zwischenergebnis . . . . .	214
bb. Fortpflanzungsfreiheit . . . . .	215
cc. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht . . . . .	216

- dd. Das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit . . . . . 219
- ee. Die Menschenwürde der Frau . . . . . 221
- ff. Das Elternrecht . . . . . 221
- gg. Ergebnis . . . . . 223
- b. Eingriff an Eizelle ab Zeitpunkt der Imprägnation . . . . . 223
  - aa. Persönlichkeitsrechte der Eltern . . . . . 223
    - aaa. Persönlichkeitsrecht aufgrund von Sacheigenschaft . . . . . 224
      - (1) Übersicht über die verfassungsrechtliche Debatte . . . . . 224
      - (2) Embryo als Grundrechtsträger . . . . . 225
    - bbb. Erstreckung des Persönlichkeitsrechts der Keimzellspender . . . . . 239
    - ccc. Zwischenergebnis . . . . . 239
  - bb. Das Elternrecht . . . . . 240
    - aaa. Allgemeines . . . . . 240
    - bbb. Exkurs: Bestimmung der Elternschaft bei den Verfahren des Mitochondrientransfers . . . . . 241
    - ccc. Inhalt des Elternrechts . . . . . 243
  - cc. Sonstige Rechte der Eltern . . . . . 246
  - dd. Ergebnis . . . . . 246
- 2. Recht auf Gesundheit des künftigen kranken Kindes . . . . . 247
  - a. Positives Leistungsrecht . . . . . 247
    - aa. Grundsatz . . . . . 247
    - bb. Der „Nikolaus“-Beschluss . . . . . 248
    - cc. Ergebnis . . . . . 249
  - b. Recht auf Gesundheit als Abwehrrecht . . . . . 250
    - aa. Allgemeines . . . . . 250
    - bb. Grundrechtsträger schon existent . . . . . 250
    - cc. Grundrechtsträger noch nicht existent . . . . . 251
      - aaa. Problemaufriss . . . . . 251
      - bbb. Dogmatische Einbeziehung künftiger Menschen in den grundrechtlichen Schutz . . . . . 251
        - (1) Exkurs: (Un)gültigkeit des Grundgesetzes in der Zukunft . . . . . 251
        - (2) Künftige Menschen als Rechtsträger in der Gegenwart . . . . . 252
        - (3) Grundrechtsschutz künftiger Menschen auf objektiv-rechtlicher Ebene . . . . . 254
    - ddd. Pflicht zur Zulassung verfügbarer Keimbahntherapie aus objektiv-rechtlicher Schutzpflicht? . . . . . 260
  - dd. Ergebnis . . . . . 261

3. Sonstige Rechte . . . . .	261
4. Fazit . . . . .	263
III. Durch Keimbahneingriffe verletzte Interessen und Rechte . . . . .	263
1. Schutz des unmittelbar keimbahntherapierten Menschen . . . . .	263
a. Vorüberlegungen . . . . .	264
aa. Rechtsdogmatische Einordnung . . . . .	264
bb. Fortpflanzungstechniken als Schadensursache . . . . .	264
b. Verletzung der Menschenwürde . . . . .	266
aa. Schutzgehalt. . . . .	266
aaa. Überblick . . . . .	266
bbb. Zwischenergebnis . . . . .	272
bb. Verletzungstatbestände . . . . .	272
aaa. Problemaufriss . . . . .	272
bbb. Objektivierung . . . . .	272
(1) Naturalistischer Ansatz. . . . .	272
(2) Die Bedeutung des Genoms. . . . .	276
(3) Die verschiedenen Eingriffsziele: Therapie – Enhancenent – Prävention . . . . .	279
ccc. Instrumentalisierungsverbot. . . . .	291
ddd. Gefährdung der Menschenwürde durch gesellschaftliche Auswirkung von Keimbahneingriffen. . . . .	292
cc. Ergebnis. . . . .	293
c. Verletzung des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit . . . . .	293
aa. Schutzbereich. . . . .	294
bb. Verletzungstatbestände . . . . .	294
aaa. Schutz vor Gefährdung . . . . .	294
bbb. Eingriffe. . . . .	295
(1) Verletzung der körperlichen Integrität des Embryos. . . . .	295
(2) Fehlschlagsrisiko . . . . .	295
(3) Folgeschäden . . . . .	296
(4) Bewusste Erzeugung eines „kranken“ Menschen . . . . .	296
cc. Einwilligung . . . . .	297
aaa. Allgemeines. . . . .	298
bbb. Therapeutische Maßnahmen . . . . .	298
(1) Möglichkeit der Einwilligung in therapeutische Eingriffe mittels CRISPR/Cas9. . . . .	298
(2) Möglichkeit der Einwilligung in Mitochondrientransfer . . . . .	305
ccc. Enhancement . . . . .	305



- ddd. Prävention ..... 307
      - eee. Bewusste Erzeugung eines „kranken“  
Menschen..... 308
    - dd. Ergebnis ..... 309
  - d. Verletzung der psychischen Integrität ..... 309
    - aa. Dogmatische Grundlage ..... 310
    - bb. Eingriff ..... 310
      - aaa. Therapie und Prävention ..... 310
        - (1) Therapie und Prävention mittels  
CRISPR/Cas9..... 311
        - (2) Mitochondrientransfer ..... 311
      - bbb. Enhancement ..... 315
    - cc. Ergebnis ..... 316
  - e. Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts ..... 316
    - aa. Eingriff in den Schutzbereich ..... 316
    - bb. Einwilligung ..... 318
    - cc. Ergebnis ..... 319
- f. Fazit ..... 319
- 2. Schutz der zukünftigen Generation ..... 319
  - a. Der individuelle Nachgeborene..... 319
    - aa. Einführung ..... 320
    - bb. Verletzung der Menschenwürde  
(Art. 1 Abs. 1 GG)..... 320
      - aaa. Zuweisung von Genen und Auswirkung  
auf Nachgeborene ..... 320
      - bbb. Gefährdung der Würde durch drohenden  
„Dammbruch“ ..... 321
      - ccc. Ergebnis ..... 324
    - cc. Verletzung des Rechts auf Leben und körperliche  
Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) ..... 324
      - aaa. Eingriff ..... 325
      - bbb. Einwilligung ..... 325
      - ccc. Ergebnis ..... 325
    - dd. Verletzung der psychischen Integrität ..... 325
    - ee. Verletzung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts  
(Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG) ..... 325
    - ff. Ergebnis ..... 325
  - b. Schutz von kollektiven Gütern ..... 325
    - aa. Dogmatische Einbeziehung..... 326
      - aaa. Kollektives Recht auf kollektives Gut ..... 326
      - bbb. Schutz durch „Gemeinwohlprinzip“ ..... 327
    - bb. Schutz von Kollektivgütern ..... 328
      - aaa. Schutz der künftigen Generationen ..... 328

bbb.	Schutz des menschlichen Genpools und Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsgefahren . . . . .	329
ccc.	Würde der Menschheit. . . . .	331
cc.	Ergebnis. . . . .	334
c.	Fazit. . . . .	334
3.	Schutz von gesellschaftlichen Belangen . . . . .	334
a.	Diskriminierungsverbot. . . . .	334
b.	Gesellschaftlicher Druck. . . . .	338
c.	Zwei-Klassen-Gesellschaft . . . . .	339
d.	Ergebnis. . . . .	341
IV.	Abwägung und Ergebnis . . . . .	341
B.	Keimbahneingriffe zur Ermöglichung der Fortpflanzung . . . . .	346
I.	Behandlung von Spermatozoonen zur Erzeugung befruchtungsfähiger Spermien . . . . .	347
1.	Rechte zugunsten des Eingriffs . . . . .	347
2.	Entgegenstehende Rechte des Kindes . . . . .	347
a.	Verletzung der Menschenwürde . . . . .	347
b.	Verletzung des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit . . . . .	348
c.	Verletzung der psychischen Integrität . . . . .	349
d.	Ergebnis. . . . .	350
3.	Sonstige entgegenstehende Aspekte. . . . .	350
II.	Verwendung von aus hiPS-Zellen hergestellten Gameten . . . . .	350
1.	Rechte zugunsten der Maßnahme . . . . .	350
2.	Entgegenstehende Rechte des Kindes . . . . .	351
a.	Verletzung der Menschenwürde . . . . .	351
aa.	Abstammung von Mann und Frau . . . . .	352
bb.	Abstammung von zwei Männern oder zwei Frauen . . . . .	352
cc.	Abstammung von nur einer Frau oder einem Mann . . . . .	354
dd.	Ergebnis. . . . .	354
b.	Verletzung des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit . . . . .	354
c.	Verletzung der psychischen Integrität . . . . .	355
aa.	Die Künstlichkeit der Entstehung . . . . .	355
bb.	Das Aufwachsen in nicht-traditionellen Familienstrukturen. . . . .	356
aaa.	Kinder in gleichgeschlechtlichen Partnerschaften. . . . .	356
bbb.	Kinder alleinerziehender Eltern. . . . .	359
ccc.	Ergebnis . . . . .	360
d.	Ergebnis. . . . .	361
3.	Sonstige entgegenstehenden Aspekte. . . . .	362
III.	Abwägung und Ergebnis . . . . .	362

**Kapitel 7 Verfassungsrechtliche Bewertung von Keimbahneingriffen im Rahmen von Grundlagen- und präklinischer Forschung** . . . . . 365

- A. Für Forschung sprechende Rechte . . . . . 365
  - I. Rechte der Gamentesponder . . . . . 365
    - 1. Forschung an Gameten und Vorläuferzellen . . . . . 365
    - 2. Forschung an Embryonen . . . . . 366
  - II. Rechte Dritter . . . . . 366
- B. Der Forschung entgegenstehende Rechte . . . . . 366
  - I. Forschung an Gameten und Vorläuferzellen . . . . . 366
  - II. Forschung an überzähligen Embryonen . . . . . 367
    - 1. Verletzung der Menschenwürde . . . . . 367
    - 2. Verletzung des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit . . . . . 370
    - 3. Ergebnis . . . . . 371
  - III. Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken . . . . . 371
- C. Fazit . . . . . 372

**Kapitel 8 Rechtsrahmen des hypothetisch erlaubten Keimbahneingriffs** . . . . . 373

- A. Keimbahneingriffe im Rahmen von Grundlagen- und präklinischer Forschung . . . . . 373
  - I. Vorschriften zum Schutz Dritter: Gentechnikgesetz (GenTG) . . . . . 374
    - 1. Einführung . . . . . 374
    - 2. Das GenTG und Arbeiten an Keimbahnzellen . . . . . 374
    - 3. Das GenTG und neuartige Verfahren . . . . . 378
      - a. Anwendung von CRISPR/Cas9 . . . . . 378
        - aa. Problemaufriss . . . . . 378
        - bb. Entstehung von GVO . . . . . 378
          - aaa. Einführung . . . . . 378
          - bbb. § 3 Nr. 3a lit. a) und b) GenTG . . . . . 379
            - (1) Allgemeines . . . . . 379
            - (2) Zwischenorganismus . . . . . 380
            - (3) Endorganismus . . . . . 382
            - (4) Zwischenergebnis . . . . . 382
          - ccc. § 3 Nr. 3 HS. 1 GenTG . . . . . 383
          - ddd. § 3 Nr. 3b S. 2 lit. a) GenTG . . . . . 385
        - cc. Zwischenergebnis . . . . . 387
      - b. Mitochondrientransfer und Herstellung von hiPS-Zellen . . . . . 389
  - 4. Fazit . . . . . 390
  - II. Vorschriften zum Schutz des Betroffenen . . . . . 391
    - 1. Allgemeines . . . . . 391
    - 2. Forschung an überzähligen Embryonen . . . . . 393
      - a. AMG . . . . . 393
        - aa. Arzneimittel . . . . . 393

bb.	Voraussetzungen der klinischen Prüfung . . . . .	396
b.	Allgemeine Anforderungen an Humanexperimente . . . .	399
3.	Forschung an Gameten, Vorläuferzellen und hiPS-Zellen . . .	399
4.	Fazit . . . . .	399
B.	Keimbahneingriffe mit Auswirkung auf geborene Menschen . . . . .	400
I.	Vorschriften zum Schutz Dritter: Gentechnikgesetz (GenTG) . . . . .	400
1.	Verwendung von CRISPR/Cas9 . . . . .	401
2.	Mitochondrientransfer und Herstellung künstlicher Gameten aus hiPS-Zellen . . . . .	401
II.	Vorschriften zum Schutz des Betroffenen . . . . .	402
1.	Abgrenzung Humanexperiment/klinische Prüfung/Heilversuch . . . . .	402
2.	Arzneimittelgesetz (AMG) . . . . .	404
a.	Anwendbarkeit des AMG auf Keimbahneingriffe zur Bestimmung der genetischen Konstitution des Nachwuchses durch CRISPR/Cas9 . . . . .	404
b.	Anwendbarkeit des AMG auf den Mitochondrientransfer und gentechnische Eingriffe zur Ermöglichung der Fortpflanzung . . . . .	408
aa.	Mitochondrientransfer . . . . .	408
bb.	Gentechnik zur Ermöglichung der Fortpflanzung mittels CRISPR/Cas9 sowie die Verwendung von artifiziellen Gameten . . . . .	408
3.	Grundsätze des individuellen Heilversuchs . . . . .	409
a.	Bestimmung der genetischen Konstitution der Nachkommen mittels CRISPR/Cas9 und Mitochondrientransfers . . . . .	409
b.	Gentechnik zur Ermöglichung der Fortpflanzung mittels CRISPR/Cas9 und Verwendung artifizieller Gameten . . . . .	410
4.	Fazit . . . . .	412
III.	Sozialrechtlicher Anspruch auf Keimbahninterventionen . . . . .	413
1.	Bestimmung der genetischen Konstitution des Nachwuchses mittels CRISPR/Cas9 und Mitochondrientransfers . . . . .	413
a.	Einführung . . . . .	413
b.	„Krankheitsbehandlung“ oder „Vorsorgeleistung“ . . . . .	415
c.	„Künstliche Befruchtung“ . . . . .	418
2.	Gentechnik zur Ermöglichung der Fortpflanzung mittels CRISPR/Cas9 und die Verwendung artifizieller Gameten . . .	419
3.	Fazit . . . . .	422

- Kapitel 9 Regulierungsvorschlag** ..... 423
  - A. Schließung bestehender rechtlicher Lücken des ESchG ..... 423
  - B. Erlass eines neuen Fortpflanzungsmedizingesetzes ..... 424
    - I. Vorüberlegungen ..... 424
    - II. Regelung zur Forschung an Embryonen ..... 425
    - III. Regelungen hinreichend sicherer Keimbahneingriffe mit Auswirkung auf geborene Menschen ..... 428
      - 1. Bestimmung der genetischen Konstitution der Nachfahren ..... 428
        - a. CRISPR/Cas9 ..... 428
        - b. Mitochondrientransfer ..... 433
      - 2. Keimbahneingriffe zur Ermöglichung der Fortpflanzung ... 434
        - a. CRISPR/Cas9 ..... 434
        - b. hiPS-Zellen ..... 435
- Kapitel 10 Gesamtfazit** ..... 437
  - A. Erlaubnisfähige Keimbahneingriffe ..... 437
  - B. Derzeitige Rechtslage – Wichtigste Problemkreise ..... 439
    - I. Internationaler Rechtsrahmen ..... 439
    - II. Deutsche einfachgesetzliche Rechtslage ..... 440
    - III. Französische einfachgesetzliche Rechtslage ..... 440
    - IV. Deutsche verfassungsrechtliche Rechtslage ..... 441
  - C. Ausgestaltung der künftigen Rechtslage ..... 442
- Erratum zu: Nationale Regelungen im Vergleich – Deutschland und Frankreich** ..... E1
- Literatur** ..... 445

# Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere(r) Ansicht
ABM	Agence de la biomédecine
Abs.	Absatz
ACMG	American College of Medical Genetics and Genomics
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a.F.	alte Fassung
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AMG	Arzneimittelgesetz
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
AP	Assemblée plénière
ARSP	Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie
Art.	Artikel
ASHG	American Society of Human Genetics
AVR	Archiv des Völkerrechts
Az.	Aktenzeichen
BÄK	Bundesärztekammer
BayVBl.	Bayerische Verwaltungsblätter
BBAW	Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften
BeckOK	Beck'scher Online-Kommentar
BeckRS	Elektronische Entscheidungsdatenbank in beck-online
BFH	Bundesfinanzhof
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGH	Bundesgerichtshof
BMK	Biomedizin-Konvention
bp	base pair
BRCA	Breast Cancer (Gen)
BR-Drucks.	Bundesrat-Drucksache
BT-Drucks.	Bundestag-Drucksache
BSG	Bundessozialgericht
bspw.	beispielsweise
BVerfG	Bundesverfassungsgericht

BVerfGE	Sammlung der Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerfGG	Bundesverfassungsgerichtsgesetz
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Sammlung der Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
Cass.	Cour de cassation
CC	Conseil constitutionnel
C.civ.	Code civil
CCNE	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
CCR-5	C-C-Motiv-Chemokin-Rezeptor 5 (Gen)
CE	Conseil d'État
CH.mixte	Chambre mixte
Civ.	Chambre civile
C.pén.	Code pénal
Crim.	Chambre criminelle
CRISPR/Cas9	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/ CRISPR-associated (protein) <sup>9</sup>
CSP	Code de la santé publique
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
ders.	derselbe
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DH-BIO	Committee on Bioethics (Europarat)
dies.	dieselbe
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
DuD	Datenschutz und Datensicherheit
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
DZPhil	Deutsche Zeitschrift für Philosophie
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
Erl.	Erläuterung(en)
ESchG	Embryonenschutzgesetz
ESHG	European Society of Human Genetics
ESHRE	European Society of Human Reproduction and Embryology
et al.	et alii
Ethik Med	Ethik in der Medizin
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuGRZ	Europäische Grundrechte-Zeitschrift
EuR	Zeitschrift Europarecht
EUV	Vertrag über die Europäische Union
f.	folgende Seite/Randnummer/Vorschrift etc.

FamRZ	Zeitschrift für das gesamte Familienrecht
ff.	folgende Seiten/Randnummern/Vorschriften etc.
FG	Finanzgericht
Fn.	Fußnote
gem.	gemäß
GenTG	Gentechnikgesetz
GenTSV	Gentechnik-Sicherheitsverordnung
GG	Grundgesetz
ggfs.	gegebenenfalls
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
GrCH	Grundrechtecharta der EU
grds.	grundsätzlich
GVO	gentechnisch veränderter Organismus
h.M.	herrschende Meinung
HCB	Haut Conseil des Biotechnologies
HDR	Homologe Rekombination (homology directed repair)
hiPS	menschliche induzierte pluripotente Stammzelle (human induced pluripotent stem cell)
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus
HRRS	Höchstrichterliche Rechtsprechung zum Strafrecht
Hrsg.	Herausgeber
HS	Halbsatz
IBC	International Bioethics Committee (UNESCO)
ICSI	Intrazytoplasmatische Spermieninjektion
i.d.F.(v.).	in der Fassung (vom)
i.d.R.	in der Regel
i.d.S.	in diesem Sinne
i.E.	im Ergebnis
indel	insertion or deletion
insb.	insbesondere
Inserm	Institut national de la santé et de la recherche médicale
i.S.d./v.	im Sinne des/der/von
IVF	In-vitro-Fertilisation
JO	Journal Officiel
JR	Juristische Rundschau
JZ	JuristenZeitung
KJ	Kritische Justiz
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
L.	loi
LPA	Les petites affiches
LSVD	Lesben- und Schwulenverband Deutschland
MBO	(Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht



MedR	Medizinrecht
mRNA	messengerRNA
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
n <sup>o</sup>	Nummer
NASEM	The National Academies of Sciences, Engineering, Medicine
n.F.	neue Fassung
NHEJ	nicht-homologe End-zu-End-Verknüpfung (non-homologous end joining)
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NuR	Natur und Recht
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
ODM	Oligonukleotid gesteuerte Mutagenese (oligonucleotide directed mutagenesis)
OLG	Oberlandesgericht
OPECST	Office Parlementaire d'Évaluation des Choix Scientifiques et Technologiques
p.c.	post conceptionem
PharmR.	Pharmarecht
PID	Präimplantationsdiagnostik
PND	Pränataldiagnostik
R.	règlement
RDS	Revue Droit & Santé
RFDA	Revue française de droit administratif
RGDM	Revue générale de droit médical
RGRK	Reichsgerichtsräte-Kommentar
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
RNA	Ribonukleinsäure
RW	Rechtswissenschaft
S.	Seite(n)/Satz/Sätze
SCNT	somatischer Zellkerntransfer (somatic cell nucleus transfer)
SG	Sozialgericht
SGB	Sozialgesetzbuch
sgRNA	single-guide RNA
sog.	sogenannt
StGB	Strafgesetzbuch
StZG	Stammzellgesetz
TALEN	transcription activator-like effector nucleases
TPG	Transplantationsgesetz
tRNA	Transfer-RNA
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
VerwArch	Verwaltungsarchiv

VGH	Verwaltungsgerichtshof
vgl.	vergleiche
VO	Verordnung
WissR	Wissenschaftsrecht
z. B.	zum Beispiel
ZfMER	Zeitschrift für Medizin-Ethik-Recht
ZFN	Zinkfingernuklease
ZfP	Zeitschrift für Politik
ZKBS	Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik, Zeitschrift für Rechtspoliti

# Kapitel 1

## Einleitung



„Ein Bauer, der mit dem Wetter niemals zufrieden war, hatte sich vom lieben Gott die Gnade ausgebeten, daß er einmal ein Jahr lang die Witterung nach seinem Gutdünken bestimmen dürfe. Diese Bitte wurde ihm gewährt. Nun bat er, so oft es ihm zum Gedeihen der Früchte nötig schien, abwechselnd bald um Regen, bald um Sonnenschein und die Saaten schienen sich gut dabei zu befinden. Als er aber sein Getreide geerntet und gedroschen hatte, fand sich's, daß die Körner alle taub waren und keinen Mehlstoff enthielten. Der Bauer beschwerte sich nun beim lieben Gott, daß seine Frucht, obwol es ihr nie an Regen noch an Sonnenschein gefehlt habe, doch so schlecht ausgefallen sei. Der liebe Gott aber sagte: „Du hast nur um Regen und Sonnenschein gebeten, aber niemals um ‚Wind‘, der doch zum Gedeihen der Frucht ganz notwendig ist.“

Seitdem überließ der Bauer das Wettermachen ohne Murren wieder dem lieben Gott.<sup>1</sup>

Diese Geschichte versinnbildlicht einprägsam die Sorge, die viele Menschen umtreibt angesichts des nicht enden wollenden Drangs der Menschheit, sich ihre Umwelt und die Natur untertan zu machen und nach ihrem Willen zu gestalten. Der Mensch, so die Befürchtungen, maße sich immer wieder an, getrieben von Wissendurst und dem Wunsch, sich selbst und was ihn umgibt zu beherrschen und zu kontrollieren, in Geschehnisse einzugreifen, deren Verlauf natürlichen Gesetzmäßigkeiten folge, von denen er letztlich nichts verstehe. Ehrenhafte Motive mögen ihn bei seinem Handeln antreiben, unerkannte Nebeneffekte könnten jedoch katastrophale

---

<sup>1</sup> *Birlinger*, Sagen, Märchen, Volksglauben, S. 166; diese Geschichte als Beispiel im Zusammenhang mit vererbaren genetischen Veränderungen anführend bereits *Köbl*, in: Forkel und Kraft (Hrsg.), Beiträge zum Schutz der Persönlichkeit und ihrer schöpferischen Leistungen, S. 161 (183).

Folgen bewirken. Kaum ein Thema schürt solche Ängste mehr als das Eingreifen in die menschliche Keimbahn, die Herbeiführung von genetischen Veränderungen, die von Generation zu Generation weitervererbt werden. Die Möglichkeit, die genetische Konstitution der Nachkommen zu beeinflussen, weckt zwar einerseits Hoffnungen von der Befreiung der Menschheit von schwersten Erbkrankheiten und einem Dasein ohne Leid. Diese Hoffnungen sind jedoch andererseits gepaart mit der Sorge, durch die vererbaren Veränderungen könnten die betroffenen Menschen oder gar die gesamten künftigen Generationen enormen gesundheitlichen Gefahren ausgesetzt werden. Nie wird der Mensch genug, geschweige denn alles wissen, um die Folgen solcher genetischen Veränderungen überblicken zu können. Schreitet er dennoch zur Tat, sind die Auswirkungen seines Handelns möglicherweise unumkehrbar. Darüber hinaus sind gentechnische Methoden nicht lediglich zu therapeutischen Zwecken einsetzbar: Die Gefahr von missbräuchlicher Anwendung zu eugenischen, „enhancenden“ Zwecken, sei es von staatlicher Seite angeordnet, sei es von Privaten im Rahmen individueller Entscheidungen so gewünscht, veranlasst so manchen zu der Forderung, Keimbahneingriffe kategorisch zu unterbinden. Sei die Technik erst einmal etabliert, enthemme sich der Mensch in seinem Schöpfungsdrang immer mehr und mache auch vor einer wie auch immer gearteten Menschenzucht nicht Halt. Alles in allem solle das menschliche Genom eine Tabuzone sein, die dem Einfluss des Menschen entzogen bleiben müsse.

Die Sorge um die nicht zu leugnenden gesundheitlichen Risiken ist zwar durchaus berechtigt und selbstverständlich auch von Bedeutung. In Diskussionen bleibt aber häufig außer Betracht, dass es zum einen durchaus auch gewichtige Interessen für die Vornahme vererbbarer genetischer Veränderungen geben kann und dass zum anderen eine solche geradezu fanatische Verteufelung bestehender Risiken in sonst keinem weiteren medizinischen Bereich gefordert wird, auch dann nicht, wenn sich Maßnahmen auf künftige Menschen auswirken. So sind etwa auch die Techniken der medizinisch assistierten Reproduktion letztlich irgendwann einmal auf der Grundlage bloßer Tierversuche in die klinische Anwendung gelangt und im Übrigen auch bis heute nicht völlig risikofrei durchführbar. Diese Feststellung kann natürlich nicht für sich allein eine Zulässigkeit von Keimbahneingriffen begründen, regt aber durchaus zu einer differenzierteren Betrachtung an.

Aufgrund der bislang vorhandenen großen Defizite in Sicherheit und Effizienz herkömmlicher gentechnischer Verfahren vermochte das Risikoargument bislang für sich allein das Verbot von Keimbahneingriffen zu begründen und die Diskussion ob der Zulässigkeit solcher Eingriffe im Keim zu ersticken. Durch die Entwicklung neuartiger gentechnischer Verfahren im Laufe der letzten Jahre scheinen Risikofragen aber plötzlich, jedenfalls in weiterer Zukunft, beherrschbar.

Es ist folglich an der Zeit, die Diskussion über die Zulässigkeit von Keimbahninterventionen auf nationaler und internationaler Ebene neu anzustoßen.

Zum einen stellt sich die Frage, ob die aktuelle Gesetzeslage den technischen Neuerungen, über deren *aktuelles* Anwendungsverbot Einigkeit herrscht, noch standhalten kann: Gesetzliche Lücken führen dazu, dass eine Anwendung, die

übereinstimmend unterbleiben soll, weder verhindert noch sanktioniert werden kann. In diesem Zusammenhang werden in dieser Arbeit die deutsche und die französische Rechtslage beleuchtet und miteinander verglichen.

Zum anderen muss geklärt werden, welche Ziele mit genetischen Eingriffen in die Keimbahn verfolgt werden dürfen, welches Sicherheitsmaß zu fordern ist, oder ob der Zugriff auf die Keimbahn, sei es aus kategorischen, pragmatischen oder gesellschaftlichen Gründen oder aufgrund der Missbrauchsgefahr gar vollständig zu unterbleiben hat. Mit diesen Fragen hängt auch diejenige nach der in Deutschland aktuell verbotenen Forschung an Embryonen zusammen: Sollte sich die Durchführung von Keimbahneingriffen nicht als unzulässig, gar als wünschenswert erweisen, kann Forschung an Embryonen den Weg zu einer solchen Anwendung ebnen. Es muss folglich geklärt werden, inwieweit derartige Forschung vertretbar ist und folglich zugelassen werden könnte oder sollte. Diesen Fragen soll in dieser Arbeit nachgegangen werden. Anschließend untersucht diese Arbeit, welchen Rechtsrahmen das deutsche Recht für die tatsächliche Anwendung der Verfahren, die im Zuge der verfassungsrechtlichen Analyse als mit dem Grundgesetz vereinbar bewertet wurden, bei einer gedachten Streichung der aktuellen Verbote bietet, um insofern die Regulierungsbedürftigkeit eben dieser Verfahren zu prüfen.

Auf der Basis dieser Untersuchungen soll ein Regelungsvorschlag formuliert werden, einerseits zur Schließung aktueller Gesetzeslücken und andererseits zur Regulierung künftig möglicherweise durchführbarer und in dieser Arbeit als zulässig bewerteter Verfahren.

Konkret drei neuartige gentechnische Verfahren sind Gegenstand dieser rechtlichen Untersuchung:

Das erste Verfahren ist die sog. „Genom-Editierung“, speziell die CRISPR/Cas9-Methode. Bei CRISPR/Cas9 handelt es sich um eine Genschere, die gezielte Eingriffe in das menschliche Genom ermöglicht. Hierdurch können die Nachfahren mit bestimmten Genen ausgestattet werden, sei es zu gesundheitlichen Zwecken, sei es, um diese zu „verbessern“. In die Kategorie der therapeutischen Keimbahninterventionen fügt sich auch das zweite Verfahren, der sog. „Mitochondrientransfer“ ein, durch den Nachfahren von schweren Krankheiten, die durch mitochondriale Gendefekte verursacht werden, bewahrt werden. Die Mitochondrien werden über die Eizellen weitervererbt und können, wenn die Mitochondrien der Eizellen einer Frau solche Defekte aufweisen, durch die Mitochondrien einer fremden Eizellspenderin ersetzt werden, was dazu führt, dass das so entstandene Kind Gene von zwei Frauen trägt. Zu guter Letzt wird als drittes Verfahren auch die Verwendung artifizieller Gameten, die aus sog. hiPS-Zellen (menschliche induzierte pluripotente Stammzellen) hergestellt werden, untersucht. Auch bei diesem Verfahren wird aufgrund der mit dem Herstellungsprozess, im Rahmen dessen aus Körperzellen erst Stammzellen und aus diesen dann Gameten produziert werden, verbundenen genetischen Veränderungen auf die Keimbahn eingewirkt. Die Herstellung und Verwendung artifizieller Gameten kann entweder zu reinen Reproduktionszwecken erfolgen oder zusätzlich mit weiteren genetischen Veränderungen kombiniert werden.

Abschließend soll darauf hingewiesen werden, dass es sich bei dieser Arbeit um eine juristische Untersuchung handelt. Die Bewertung erfolgt innerhalb juristischer Argumentationsmuster. Eine rein ethische oder gar religiöse Auseinandersetzung mit der Thematik unterbleibt. Die Arbeit untersucht zudem nicht die rechtliche Einordnung und Zulässigkeit etwaiger staatlich veranlasster genetischer Interventionen, etwa zur Durchsetzung fragwürdiger ideologischer Ziele, sondern beschränkt sich auf solche, die von Privatpersonen für ihre Kinder und Kindeskinde im Rahmen individueller Entscheidungen veranlasst werden.