

Teil A: Vorbemerkung

I. Genome Editing¹ – eine bahnbrechende Entwicklung

Wieder einmal erweckt es den Eindruck, als würde der technologische Fortschritt einen Schatten auf das deutsche Rechtssystem werfen. Wie schon in den 1970er und 1980er Jahren bahnt sich eine medizinisch-technologische Revolution mit großen Schritten ihren Weg durch die Forschung in der gesamten Welt, die zu gesetzgeberischem Handeln aufruft: das Genome Editing. Gentechnik und auch medizinische Gentherapien sind zwar keine Neuheit mehr,² sie werden in den letzten Jahren verstärkt auch in Deutschland zur Behandlung verschiedener Krankheitsbilder eingesetzt.³ Die älteren Methoden der Gentherapie sind allerdings häufig nicht nur teuer, sondern die Behandlung ist zum Teil auch langwierig und ungenau, insbesondere bei der Anwendung beim Menschen.⁴ Aus diesem Grund werden die Forscherinnen Emmanuelle Charpentier und Jennifer Doudna für ihre Entdeckungen gefeiert.⁵ Im Jahr 2011 zeigten sie, dass mittels des sogenannten Crispr/Cas9-Systems⁶ spezifische DNA-Ziele in vitro gezielt geschnitten werden können.⁷ Hierdurch eröffnen sich den Biowissenschaften eine Vielzahl an Möglichkeiten: Weizen wird durch die Veränderung nur weniger Nukleotide resistent gegen Mehltau, nach einer Veränderung im Genom der Anopheles-Mücken sind diese resistent gegen den Malaria-Erreger,⁸ um nur zwei Beispiele zu nennen. Die Vorteile sind offensichtlich: die

¹ Englisch für Genomchirurgie. Hierunter werden verschiedene Techniken zusammengefasst, die es ermöglichen, planmäßige Veränderungen im Genom vorzunehmen. Eine eingehende Erklärung, worum es sich hierbei handelt, unter <http://www.transgen.de/forschung/2564.crispr-genome-editing-pflanzen.html>, herausgegeben vom Forum Bio- und Gentechnologie e.V., abgerufen am 28.07.2021.

² Vgl. nur die gentherapeutischen Behandlungsstrategien für Lebererkrankungen, *Von der Leyen/Wendt/Dieterich*, *Gentherapie und Biotechnologie*, S. 98 ff.

³ Vgl. eine Liste von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP), beispielsweise Tumorimpfstoffe und Gentherapeutika, https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/newsroom/bulletin-arzneimittelsicherheit/individuelle/2017-car-t-zelltherapie.pdf?__blob=publicationFile&v=2, S. 34, abgerufen am 28.07.2021.

⁴ *Eberbach*, *MedR* 2016, S. 758 (760 f.).

⁵ Vgl. etwa *Wie CRISPR/CAS funktioniert – Eine einfache Technologie verbessert die Effizienz der Genom Editierung*, <http://www.pflanzenforschung.de/de/journal/journalbeitraege/wie-crisprcas-funktioniert-eine-einfache-technologie-ve-10496>, abgerufen am 28.07.2021; auch dieser Beitrag gibt einen verständlichen Überblick über die Materie.

⁶ *Crispr* steht für Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats, *Cas* steht für *Crispr-associated Genes*, also assoziierte Gene. Eine Erläuterung, worum es sich hierbei handelt und wie dieses System exakt funktioniert, erfolgt in Teil E, II., 3.

⁷ *CRISPR/Cas: Der lange Streit um die Patente*, <https://www.transgen.de/recht/2721.crispr-streit-patent.html>, abgerufen am 28.07.2021.

⁸ Redaktionsbeitrag auf pflanzenforschung.de, *Was CRISPR/CAS leisten kann – Der Editierung von Genomen scheinen technologisch kaum noch Grenzen gesetzt*, <http://www.pflanzenforschung.de/de/journal/journalbeitraege/wie-crisprcas-funktioniert-eine-einfache-technologie-ve-10496>, abgerufen am 28.07.2021.

Steigerung der Effizienz der Agrarwirtschaft bei gleichzeitig geringerem Verbrauch von Pflanzenschutzmitteln und die Eindämmung der Malaria.

Es liegt auf der Hand, dass nicht nur tierische und pflanzliche, sondern auch die menschliche DNA gezielt verändert werden kann.⁹ Dies birgt nicht nur neuartige Chancen in der medizinischen Behandlung, beispielsweise die Heilung bestimmter Viruserkrankungen wie Hepatitis B¹⁰ oder auch AIDS.¹¹ Mit Eingriffen in das menschliche Genom, vor allem in die Keimbahn,¹² sind aber auch schwer abschätzbare Risiken verbunden:¹³ Welche Folgen hat eine Änderung einzelner DNA- oder RNA-Sequenzen auf den gesamten Organismus? Sind Spätfolgen und unerwünschte Nebeneffekte ausgeschlossen, nur weil theoretisch ein einziges Allel in der DNA korrigiert oder entfernt wird? Dies lässt sich noch schwer beurteilen. Gleichwohl sind die aktuellen Forschungsergebnisse beeindruckend: So wurde von den Wissenschaftlern Hong Ma und Shoukrat Mitalipov von der Oregon Health and Science University in Portland erstmals ein vererblicher Gendefekt bereits in der befruchteten Eizelle repariert.¹⁴ Ein Spermium eines Mannes, der an hypertropher Kardiomyopathie leidet, wurde in eine gesunde Eizelle gepflanzt. Hinzu gegeben wurde die Genschere Crispr/Cas9, die genau diesen Gendefekt ausschneiden sollte. Ergebnis: 72,2 Prozent der Versuchsembryonen konnten von dem Gendefekt befreit werden.¹⁵ Mehr noch: Der Gendefekt wurde nicht nur bei den betreffenden Embryonen entfernt, sondern der Eingriff hätte wegen der Weitergabe der jetzt reparierten DNA die Heilung für alle nachfolgenden Generationen zur Folge.¹⁶ Dieses

⁹ A.a.O.

¹⁰ Lin/Zhang/Li, International Journal of Molecular Sciences, 2015, S. 26077 ff.

¹¹ Ye/Wang/Beyer, PNAS 2014, S. 9591; demnach ist es möglich, mithilfe von Crispr/Cas9 in vitro natürlich vorkommende Gendefekte zu simulieren, damit Zellen resistent gegen eine HIV-Infektion werden, <http://www.pnas.org/content/111/26/9591>, abgerufen am 28.07.2021.

¹² § 8 Abs. 3 ESchG hält eine Legaldefinition des Begriffs Keimbahnzelle bereit: Keimbahnzellen im Sinne dieses Gesetzes sind alle Zellen, die in einer Zelllinie von der befruchteten Eizelle bis zu den Ei- und Samenzellen des aus ihr hervorgegangenen Menschen führen, ferner die Eizelle vom Einbringen oder Eindringen der Samenzelle an bis zu der mit der Kernverschmelzung abgeschlossenen Befruchtung. Hiervon zu unterscheiden sind somatische Zellen, diese zweigen sich von der Keimzelle ab und bilden dann den Körper des Individuums. Mutationen in der Keimbahn werden also an die Nachkommen weitergegeben, Mutationen in den somatischen Zellen nicht, vgl. hierzu auch <https://flexikon.doccheck.com/de/Keimbahn>, abgerufen am 28.07.2021.

¹³ Vgl. zum Folgenden Fischer, Die 5 wichtigsten Fragen zu CRISPR/Cas9, <http://www.spektrum.de/wissen/wie-funktioniert-crispr-cas9/1441060>, abgerufen am 28.07.2021.

¹⁴ Ma/Marti-Gutierrez/Mitalipov u.a., Correction of a pathogenic gene mutation in human embryos, <https://www.nature.com/articles/nature23305>, abgerufen am 28.07.2021.

¹⁵ A.a.O.

¹⁶ Diese Embryonen wurden jedoch nicht für die Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet, vgl. Robinson, Study in Nature demonstrates method for repairing genes in human embryos that prevent inherited diseases, <https://news.ohsu.edu/2017/08/02/study-in-nature-demonstrates-method-for-repairing-genes-in-human-embryos-that-prevents-inherited-diseases>, abgerufen am 28.07.2021.

Ergebnis ist auf den ersten Blick so beeindruckend wie furchteinflößend. Ist die medizinische Forschung tatsächlich kurz davor, lebensbedrohliche Gendefekte aus der Welt schaffen zu können? Besteht die Aussicht, sich bei Eingriffen in die menschliche Keimbahn nicht mehr auf den Zufall verlassen zu müssen, sondern eine im Vergleich zu bisher bekannten Methoden signifikant verbesserte Behandlungsmöglichkeit für schwere Gendefekte schon vor der Geburt bereitzustellen, dann muss sich der Gesetzgeber mit dieser eingehend befassen. Dennoch stellt sich direkt im Anschluss die Frage: Wo wäre der Anfang, wo das Ende einer sozial und ethisch vertretbaren Geneditierung? Die Öffnung der „Büchse der Pandora“¹⁷ und der Mensch als eine Art Schöpfer werden beschworen.¹⁸ Es gilt daher, eine Reihe an grundlegenden Fragen zu beantworten. Welche rechtlichen Rahmenbedingungen werden für die Erforschung und auch die Anwendung der neuartigen Methode in Deutschland gestellt? Reichen die vorhandenen Bestimmungen des Embryonenschutzgesetzes (ESchG)¹⁹ aus oder besteht diesbezüglich Handlungsbedarf? Das ESchG stellt eine Reihe von Verboten auf, die den Umgang mit Embryonen²⁰ *in vitro* und Keimbahnzellen regulieren. Verboten sind grundsätzlich alle Handlungen mit Embryonen, die nicht den Zweck haben, eine Schwangerschaft bei der Frau herbeizuführen, von der die Eizelle stammt, § 2 Abs. 1 ESchG. Bezüglich der Anwendungsmöglichkeiten des Genome Editing bei Keimbahnzellen spielt § 5 ESchG die entscheidende Rolle. Demnach werden Handlungen, die Veränderungen der Erbinformation einer Keimbahnzelle zur Folge haben, mit einer Freiheitsstrafe von bis zu fünf Jahren bestraft. In erster Linie hatte der Gesetzgeber hierbei den Austausch eines defekten Gens mit einem anderen, intakten Gen im Blick.²¹ Die sich nun, knapp 30 Jahre nach Erlass des ESchG ergebenden Möglichkeiten, Gendefekte ausschneiden zu können, konnte der Gesetzgeber freilich nicht im Blick haben. Dennoch wird mit dem Wortlaut des § 5 ESchG eine Genmanipulation an Keimzellen mit dieser Technik verboten sein, wenn diese danach für die Herbeiführung einer Schwangerschaft verwendet werden sollen. Weitergehend ist die

¹⁷ So *Hufen*, NVwZ 2017, S. 1265 (1267).

¹⁸ *Bahnsen*, Der Mensch kann seine Evolution nun selbst bestimmen, <http://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2015-04/genetik-erbgut-embryo-china>, abgerufen am 28.07.2021.

¹⁹ BGBl. 1990 I. S. 2746 ff.

²⁰ Unter Embryo wird der sich aus der befruchteten Eizelle entwickelnde neue Organismus bezeichnet, solange er sich noch im Mutterleib befindet. Ab der neunten Schwangerschaftswoche wird er beim Menschen auch als Fetus bezeichnet, vgl. <https://flexikon.doccheck.com/de/embryo>, abgerufen am 28.07.2021.

²¹ BT-Drs. 11/5460, S. 11.

Forschung mit embryonalen Stammzellen nach dem Stammzellengesetz (StZG)²² grundsätzlich untersagt, was die zwingend notwendige klinische Forschung mit Systemen des Genome Editing in Deutschland nahezu unmöglich macht.²³

Es stellt sich die Frage, ob die neuartigen Forschungs- und Behandlungsmethoden den Gesetzgeber zu einer Neuformulierung der bestehenden Regelungen zwingen oder ob die gesetzlichen Regelungen als ausreichend erachtet werden können. Die Gründe für das strikte Verbot der Forschung an und mit Embryonen und Keimbahnzellen sind vor dem Potenzial der Technik neu zu interpretieren. Denn sollte eine Untersuchung ergeben, dass eine Anwendung der Techniken und damit ein Eingriff in das menschliche Genom vertretbar ist, so ergäbe sich hieraus eine zwingende Pflicht für den Gesetzgeber, sich mit der Materie eingehend auseinanderzusetzen.

II. Gang der Untersuchung

Die restriktive Reglementierung des Umgangs mit Embryonen in Deutschland birgt eine Fülle an Problemen. Das Embryonenschutzgesetz wird nicht selten als teilweise verfassungswidrig und auch ohne Berücksichtigung der Möglichkeiten des Genome Editing als dem Stand der Forschung nicht mehr entsprechend bezeichnet.²⁴ Um zunächst einen Überblick über die Problematiken rund um das Fortpflanzungsmedizinrecht und den Embryonenschutz in Deutschland zu geben, wird das ESchG zunächst in seiner heutigen Fassung näher betrachtet. Hierbei werden der regulatorische Kontext, die Diskussionen um betroffene Grundrechtspositionen und der Hintergrund zu wichtigen Ergänzungsregelungen im Fortpflanzungsmedizinrecht eingehend erläutert (hierzu Teil B). Im Anschluss werden international gültige Regelwerke auf ihren Beitrag zum Embryonenschutz hin überprüft (hierzu Teil C). Hier sind die Europäische Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten sowie die EU-Grundrechte-Charta zu nennen. Auch erfolgt ein rechtsvergleichender Blick in das Nachbarland Österreich, ebenso wie nach China, wo die Forschung mit Crispr/Cas9 am menschlichen Genom bereits mehrfach für Schlagzeilen gesorgt hat. Anschließend können die im Detail liegenden Probleme des

²² Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellengesetz) vom 28.06.2002 (BGBl. I S. 2277). Dieses ist insbesondere im Hinblick auf die Forschung mit embryonalen Stammzellen relevant, welche ebenfalls dem Gesamtkomplex Fortpflanzungsmedizinrecht zuzuordnen ist.

²³ Eine Ausnahme bildet § 4 Abs. 2 StZG. Genauer hierzu in Teil B II. 1.

²⁴ Nennenswerte Ergänzungen erhielt das ESchG durch das Stammzellengesetz und durch den Erlass des Präimplantationsdiagnostikgesetzes vom 21.11.2011 (BGBl. I S. 2228), durch welches § 3a ESchG eingeführt wurde. Weitere Neuregelungen wie beispielsweise das Gendiagnostikgesetz (GenDG) vom 31.07.2009 (BGBl. I S. 2529) können allenfalls als vereinzelte Ergänzungsregelungen verstanden werden, vgl. Lipp, in: Laufs/Katzenmaier/Lipp, Arztrecht, VIII. A. Grundlagen und Kontroversen, Rn. 7.

deutschen Fortpflanzungsmedizinrechts sinnvoll beleuchtet werden. Fraglich ist im Besonderen, inwieweit das zuletzt im Jahre 2011 geänderte Embryonenschutzgesetz den Ansprüchen der heutigen Fortpflanzungsmedizin gerecht wird. Im Verlauf der 30 Jahre haben sich nicht nur die technischen Möglichkeiten zur medizinisch assistierten Fortpflanzung grundlegend geändert, sondern es wird sich zeigen, dass sich einige Straftatbestände im ESchG verfassungsrechtlich nur noch schwer rechtfertigen lassen (hierzu Teil D).

Den Schwerpunkt der Arbeit stellt eine eingehende Untersuchung des Verbotes der Keimbahnintervention gem. § 5 ESchG vor dem Hintergrund der neuen Techniken des Genome Editing dar (hierzu Teil E). Die nicht nur theoretische Möglichkeit einer Heilung von Gendefekten bereits zum Zeitpunkt der Kernverschmelzung von Samenzelle und Eizelle erfordert eine eingehende Neubetrachtung und -interpretation der Argumente, mit denen das Verbot der Keimbahntherapie begründet wurde. Im Anschluss wird die Rechtmäßigkeit des Verbotes der Forschung mit Embryonen und embryonalen Stammzellen neu bewertet, denn ohne die klinische Erforschung kommt eine Keimbahnintervention als Behandlungstherapie ohnehin nicht in Betracht.

Möglicherweise sind es die neuen Möglichkeiten und Chancen der Genomeditierung, die den Gesetzgeber zu einer grundlegenden Novellierung des Fortpflanzungsmedizinrechts in Deutschland veranlassen können, gegebenenfalls sogar zum Erlass eines vielfach geforderten und den Themenkomplex Fortpflanzungsmedizin vollständig umfassenden Fortpflanzungsmedizingesetzes. Die strafrechtlichen Verbotstatbestände des ESchG müssen vor diesem Hintergrund grundlegend überprüft und neu bewertet werden.

In einem abschließenden Abschnitt werden die gefundenen Ergebnisse zusammengeführt und in einem Fazit zusammengefasst (hierzu Teil F).