

*Timo Faltus*

## **Handbuch Stammzellenrecht**

Ein rechtlicher Praxisleitfaden für  
Naturwissenschaftler, Ärzte und Juristen

## Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	17
1. Kapitel: Einführung in die Thematik .....	21
1. Einleitung .....	21
2. Gebrauchsanweisung für diesen Praxisleitfaden .....	24
3. Verständigungsprobleme und ihre Überwindung .....	27
2. Kapitel: Naturwissenschaftlich-medizinische Grundlagen .....	30
1. Gemeinsamkeiten aller Stammzelltypen .....	30
2. Embryonale und adulte Stammzellen .....	31
3. Toti- und Pluripotenz .....	32
3.1 Naturwissenschaftlich-medizinischer Begriffsinhalt .....	32
3.2 Rechtliches Begriffsverständnis .....	33
3.3 Natürlich vorkommende und künstlich erzeugbare Stammzellen .....	35
3.4 Bedarf für Stammzellen .....	36
3.5 Pflanzliche Stammzellen .....	41
3. Kapitel: Inhalt und Grund der Stammzellendebatte(n) .....	44
1. (Embryonale) Stammzellen .....	44

---

2. Abgrenzung zur Präimplantationsdiagnostik .....	46
3. Abgrenzung zum Klonen .....	48
3.1 Begrifflichkeiten: Klonen und Klonieren .....	48
3.2 Reproduktives und therapeutisches Klonen .....	49
3.3 Sonderform des Klonens durch somatischen Zellkerntransfer .....	50
3.3.1 Technischer Überblick .....	50
3.3.2 Begriffliche Einordnung des Zellkerntransfers hinsichtlich des Klonens .....	51
4. Abgrenzung zur Chimärenbildung .....	52
5. Abgrenzung zu den Fragen der direkten Stammzellenreprogrammierung .....	53
6. Abgrenzung zur Gentherapie .....	54
7. Abgrenzung zu Fragen der Fortpflanzungsmedizin .....	57
8. Totipotenzdiskussion als Gemeinsamkeit .....	61
4. Kapitel: Normative Grundlagen .....	63
1. Direkte und indirekte rechtliche Erfassung der Materie .....	63
2. Gendiagnostikgesetz (GenDG) .....	64
3. Gentechnikgesetz (GenTG) .....	65
4. Arzneimittelrechtliche Vorschriften .....	65
5. Ärztliches Berufsrecht .....	70
5.1 Geltungsbereich des ärztlichen Berufsrechts in Forschung und Entwicklung .....	70
5.2 Aspekte des ärztlichen Berufsrechts im Bereich der Stammzellenforschung .....	71

---

6. Embryonenschutzgesetz (ESchG) und Stammzellgesetz (StZG) . . . . .	76
6.1 Anwendbarkeit von Embryonenschutzgesetz und Stammzellgesetz . . . .	76
6.2 Entstehung des deutschen Embryonenschutz- und Stammzellgesetzes . .	76
6.3 Die gesetzlichen Embryodefinitionen in ESchG und StZG . . . . .	84
7. Tierschutzgesetz . . . . .	91
8. Pflanzenschutzgesetz . . . . .	93
9. Europäisches Recht . . . . .	93
9.1 EU-Recht . . . . .	93
9.1.1 Grundsatz . . . . .	93
9.1.2 Forschungsförderung . . . . .	94
9.1.3 Präklinische Entwicklung . . . . .	96
9.1.4 Patentrecht . . . . .	99
9.1.4.1 Biopatentrecht als EU-Recht . . . . .	99
9.1.4.2 Grundsätzliche Patentierbarkeit von humanen Stammzellenerfindungen . . . . .	100
9.1.4.3 Besonderheiten bei humanen embryonalen Stammzellen . .	102
9.1.4.4 Erfindungen im Bereich tierlicher und pflanzlicher Stammzellen . . . . .	106
9.1.4.5 Stammzellenerfindungen in der freien Wirtschaft . . . . .	107
9.1.4.6 Stammzellenerfindungen an Hochschulen . . . . .	111
9.1.4.6 Patente in der Kostenkalkulation . . . . .	113
9.2 Sonstiges Europarecht und Völkerrecht . . . . .	114
5. Kapitel: Ethische Beratung in der Stammzellenforschung . . . . .	115
1. Übersicht zu den beteiligten Ethikkommissionen . . . . .	115
2. Zentrale Ethik-Kommission für Stammzellenforschung – ZES . .	116
3. Ethikkommissionen nach ärztlichem Berufsrecht . . . . .	117
3.1 Humanmediziner . . . . .	117
3.2 Zahnmediziner . . . . .	118

---

3.3 Veterinärmediziner .....	118
4. Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer .....	119
5. Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland .....	121
6. Ethikkommissionen nach dem Arzneimittel- und Medizinproduktegesetz .....	122
7. Naturwissenschaftler und nicht approbierte Mediziner .....	123
8. Pharmazeuten .....	123
6. Kapitel:	
Rechtlich unverbindliche Empfehlungen von Fachgesellschaften ...	125
1. Deutsche Forschungsgemeinschaft – DFG .....	125
2. International Society for Stem Cell Research – ISSCR .....	126
3. The International Consortium of Stem Cell Networks (ICSCN)	127
4. Genetics Policy Institute – GPI .....	128
7. Kapitel:	
Zelltyp- und tätigkeitsbezogene Betrachtung .....	129
§ 1: Humane Embryonen und Zellen .....	129
1. Einwilligung des Zell- und Gewebespenders .....	129
2. Forschung mit Ei- und Samenzellen .....	132
2.1 Einwilligung .....	132
2.2 Übersicht und Gemeinsamkeiten bei der Gametenforschung .....	133
2.3 Samenzellen .....	134

---

2.3.1	Zulässigkeit der forschungsbezogenen Gewinnung und Nutzung .....	134
2.3.2	Spermieinsatz beim Hamstereipenetrationstest .....	134
2.3.2.1	Bedeutung des Tests .....	134
2.3.2.2	Rechtliche Bewertung des Hamstereipenetrationstests ...	137
2.4	Eizellen .....	140
3.	Vorkernstadien .....	141
3.1	Erzeugung .....	141
3.2	Kryolagerung .....	141
3.3	Forschungsbezogene Verwendung .....	142
4.	Forschung an arretierten (toten) Embryonen .....	144
4.1	Naturwissenschaftlich-medizinischer Hintergrund .....	144
4.2	Rechtliche Einschätzung .....	146
4.2.1	Vorhandene arretierte Embryonen .....	146
4.2.2	Erzeugung arretierter Embryonen .....	150
5.	Forschung an und mit vitalen Embryonen .....	151
5.1	Unterschied zwischen Vorkernstadien und Embryonen .....	151
5.2	Erzeugung humaner Embryonen mittels IvF zu Forschungszwecken ..	151
5.3	Kryolagerung von Embryonen .....	154
5.4	Import von humanen Embryonen .....	155
5.5	Erzeugung humaner Zellkerntransferembryonen .....	157
5.5.1	Fortpflanzungszwecke .....	157
5.5.2	Forschungszwecke .....	161
5.6	Import von Zellkerntransferembryonen .....	162
6.	Stammzellengewinnung .....	163
6.1	Natürlich vorkommende Stammzellen .....	163
6.1.1	Gewinnung durch Zerstörung arretierter Embryonen .....	163
6.1.1.1	Naturwissenschaftlich-medizinische Möglichkeiten .....	163
6.1.1.2	Rechtliche Einschätzung .....	163
6.1.2	Gewinnung von Stammzellen durch Zerstörungentwicklungsfähiger Embryonen .....	164
6.1.3	Gewinnung von Stammzellen ohne Zerstörung des Embryos .....	165

6.1.3.1	Naturwissenschaftlich-medizinische Möglichkeiten . . . . .	165
6.1.3.2	Rechtliche Einschätzung . . . . .	166
6.1.3.2.1	Abspaltung von totipotenten Blastomeren . . . . .	166
6.1.3.2.2	Abspaltung sonstiger Blastomeren . . . . .	167
6.1.3.2.3	Entnahme von pluripotenten Stammzellen aus Blastozysten . . . . .	168
6.1.3.2.4	Entnahme von Zellen des Trophoektoderms . . . . .	168
6.1.3.2.5	Gewinnung von Stammzelllinien aus Zytotrophoblasten . . . . .	169
6.1.4	Gewinnung aus PID-Embryonen . . . . .	169
6.1.4.1	Naturwissenschaftlich-medizinisch . . . . .	169
6.1.4.2	Rechtliche Einschätzung . . . . .	171
6.1.5	Import pluripotenter embryonaler Stammzellen aus dem Ausland . . . . .	173
6.1.5.1	Allgemeine rechtliche Voraussetzungen . . . . .	173
6.1.5.2	Der Beurteilungsspielraum der Genehmigungsbehörde im Stammzellgesetz . . . . .	176
6.1.5.3	Die Ausgestaltung der Stichtagsregelung des § 4 Abs. 2 Nr. 1 a StZG . . . . .	180
6.1.5.4	Das Votum der Zentralen Ethik-Kommission für Stammzellenforschung . . . . .	180
6.1.5.5	Rechtspolitische Anmerkungen zur Importmöglichkeit . . . . .	182
6.1.5.5.1	Widersprüchlichkeit der Importmöglichkeit . . . . .	182
6.1.5.5.2	Die Widersprüchlichkeit des Stichtags nach § 4 Abs. 2 Nr. 1 a StZG . . . . .	183
6.1.6	Aspekte für die Kostenkalkulation der Forschung . . . . .	186
6.1.7	Adulte Stammzellen . . . . .	187
6.1.7.1	Naturwissenschaftlich-medizinische Besonderheiten . . . . .	187
6.1.7.2	Rechtliche Aspekte . . . . .	188
6.1.7.2.1	Allgemeine Aspekte . . . . .	188
6.1.7.2.2	Umwandlung adulter Stammzellen in totipotente Entitäten . . . . .	188
6.1.7.2.3	Erzeugung von Ei- und Samenzellen aus Stammzellen . . . . .	189
6.1.7.2.4	Besonderheiten im Bereich hämatopoetischer Stammzellen . . . . .	192
6.1.7.2.5	Fötale Stammzellen . . . . .	193
6.1.7.2.5.1	Naturwissenschaftlich-medizinischer Hintergrund . . . . .	193
6.1.7.2.5.2	Rechtliche Einschätzung . . . . .	195
6.1.7.2.5.2.1	Forschungsbezogen . . . . .	195
6.1.7.2.5.2.2	Therapiebezogen . . . . .	197
6.1.7.2.6	Stammzellen aus der Nabelschnur (neonatale Stammzellen) . . . . .	199
6.1.7.2.6.1	Naturwissenschaftlich-medizinischer Hintergrund . . . . .	199
6.1.7.2.6.2	Rechtliche Einschätzung . . . . .	202

---

6.1.7.2.6.2.1	Forschungsbereich	202
6.1.7.2.6.2.2	Einlagerung für späteren Therapiegebrauch	203
6.1.7.2.7	Stammzellen aus dem Fruchtwasser	205
6.1.7.2.8	Stammzellen aus abortierten Embryonen	206
6.1.7.2.9	Stammzellen aus abortierten Föten	208
6.2	Artifizielle erzeugbare Stammzellen	208
6.2.1	Stammzellen aus induziert parthenogenetischen Eizellen	208
6.2.1.1	Naturwissenschaftlich-medizinischer Hintergrund	208
6.2.1.2	Rechtliche Einschätzung	211
6.2.2	Stammzellen aus Zellkerntransferembryonen	216
6.2.2.1	Naturwissenschaftlich-medizinische Grundlagen	216
6.2.2.2	Rechtliche Einschätzung	217
6.2.2.3	Zellkerntransfer mit genetisch verändertem Zellkern (ANT)	219
6.2.2.4	Rechtliche Besonderheiten für Ärzte	220
6.2.3	Induziert pluripotente Stammzellen (iPSC)	221
6.2.3.1	Naturwissenschaftlich-medizinische Grundlagen	221
6.2.3.2	Rechtliche Einschätzung	222
6.2.3.3	Auswirkungen der iPSC auf die Ausführung des Stammzellgesetzes	223
6.2.3.4	Die Auswirkung der iPSC auf das Zusammenspiel der Subsidiaritätsklausel aus § 5 Nr. 2 b StZG und des Beurteilungsspielraums für den Import von embryonalen Stammzellen	225
6.2.3.5	Arzneimittelrechtliche Einschätzung	227
6.2.4	Induziert totipotente Stammzellen	227
6.2.4.1	Naturwissenschaftlich-medizinischer Hintergrund	227
6.2.4.2	Rechtliche Einschätzung	228
6.2.5	Stammzellen aus tetraploider Embryokomplementierung	230
6.2.5.1	Naturwissenschaftlich-medizinische Grundlagen	230
6.2.5.2	Rechtliche Einschätzung	231
6.2.6	Lysate aus Stammzellen	233
6.2.6.1	Herstellungsverfahren und Anwendungszwecke	233
6.2.6.2	Rechtliche Aspekte bei Lysaten aus humanen embryonalen Stammzellen	234
6.2.6.3	Rechtliche Aspekte bei Lysaten aus sonstigen Stammzellen	234
6.2.6.4	Import von Lysaten aus humanen embryonalen Stammzellen	235
§ 2:	Tierliche Embryonen und Stammzellen	237
1.	Bedeutung in Forschung und Anwendung	237



2. Rechtliche Einordnung der Forschung mit tierlichen Gameten, Vorkernstadien, Embryonen und Stammzellen . . . . .	238
2.1 Kein Regelungsgegenstand des Embryonenschutz- oder Stammzellgesetzes . . . . .	238
2.2 (Nicht-) Tierversuchskarakter . . . . .	239
2.2.1 Allgemeinrechtliche Einordnung . . . . .	239
2.2.2 Entnahme von Gameten, Vorkernstadien, Embryonen, Stammzellen aus Tieren . . . . .	242
2.2.3 Gameten und Embryonen in vitro . . . . .	243
2.2.4 Geschlechtliche Erzeugung von tierlichen Embryonen in vitro zu Versuchszwecken . . . . .	244
2.2.5 Erzeugung von Zellkerntransferembryonen . . . . .	244
2.2.6 Stammzellen in vitro . . . . .	245
2.2.7 Stammzellen aus chimärischen Embryonen . . . . .	245
2.2.8 Tetraploide Embryokomplementierung . . . . .	247
2.2.9 Lysate aus tierlichen Stammzellen . . . . .	247
2.2.10 Entnahme von Stammzellen oder Embryonen unter Tötung des Tieres . . . . .	247
2.3 Tierärztliches Berufsrecht . . . . .	248
2.4 Aufklärung und Einwilligung . . . . .	249
3. Rechtsfolgen bei Tierversuchseinordnung . . . . .	249
§ 3: Pflanzliche Stammzellen . . . . .	251
1. Rechtliche Erfassung von pflanzlichen Stammzellen . . . . .	251
2. Chimärische Pflanze-Tier-Mensch-Produkte . . . . .	251
§ 4: Chimärische Embryonen und (Stamm-) Zellen . . . . .	253
1. Überblick zur Rechtssituation . . . . .	253
2. Chimären – Hybride: historische Begriffsverortung . . . . .	255
3. Naturwissenschaftliche Möglichkeiten zur Chimärenbildung . . . . .	257
4. Chimären & Hybride: heutige rechtswissenschaftliche Begriffsbestimmung . . . . .	260

---

5. Rechtliche Einordnung .....	261
5.1. Verbot der Manipulation natürlicher totipotenter Humanentitäten ...	261
5.1.1 Verbot des Zellkernaustauschs .....	261
5.1.2 Verbot der genetischen Manipulation auf DNA-Ebene .....	262
5.1.3 Verbot der Zellverschmelzung und Zellverbindung .....	262
5.2 Erzeugung totipotenter Chimärenentitäten zur Stammzellengewinnung mit humanen Anteilen .....	263
5.2.1 Gemeinsamkeiten .....	263
5.2.2 Zellkerntransfer .....	263
5.2.3 Chimären durch inner- und interartliche tetraploide Embryokomplementierung .....	265
6. Tier-Tier-Chimären .....	266
7. Pflanze-Pflanze-Chimäre .....	266
8. Patentschutz .....	267
§ 5: Internationale Zusammenarbeit im Bereich der Embryonen- und Stammzellenforschung .....	267
1. Grundlage für das arbeits- und ortsteilige Arbeiten .....	267
2. Strafrechtlich relevante Personengruppen der Embryonen- und Stammzellenforschung .....	268
3. Humane Embryonenforschung .....	271
3.1 Tatsächlicher Embryonenverbrauch im Inland .....	271
3.2 Embryonenerzeugung im Ausland zu Forschungszwecken .....	272
3.3 Zerstörung sonstiger totipotenter Entitäten im Ausland .....	272
4. Humane Stammzellenforschung .....	273
4.1 Mitarbeit an Stammzellenprojekten im Ausland .....	273
4.2 Herstellung von Stammzelllinien im Ausland .....	273
4.3 Inländischer Auftrag zur Herstellung pluripotenter embryonaler Stammzellen im Ausland .....	275
4.4 Stammzellgewinnung aus Zellkerntransferembryonen im Ausland ...	276
4.5 Import von Stammzellen aus artifiziell erzeugten Totipotententitäten ..	276

4.6 Beratende, auswertende, nicht intendierende Tätigkeit .....	277
4.7 Import von stichtagskonformen pluripotenten Stammzellen .....	278
4.8 Import von im Ausland vorhandenen pluripotenten Nachstichtagsstammzellen .....	278
4.9 Adulte Stammzellen .....	279
5. Tierliche Stammzellen .....	279
6. Pflanzliche Stammzellen .....	279