

Schlussbericht**BMBF-Projekt „Multiple Risiken: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen“****Förderkennzeichen:** 01GP1606A-C**Zuwendungsempfänger:**

Prof. Dr. Heiner Fangerau

Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin

Centre for Health and Society

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Moorenstr. 5

40225 Düsseldorf

Tel. +49(0)211-81-06458

Prof. Dr. Renate Martinsen

Lehrstuhl für Politische Theorie

Institut für Politikwissenschaft

Fakultät für Gesellschaftswissenschaften

Universität Duisburg-Essen

Lotharstr. 65

47057 Duisburg

Tel.: 0203-379-2282

Fax: 0203-379-1685

E-Mail: renate.martinsen@uni-due.de

Univ. Prof. Dr. Ulrich M. Gassner

Institute for Bio Law, Health Law & Medical Law

Universität Augsburg

Universitätsstr. 24, 86159 Augsburg

Tel. +49 821 598-4600

E-mail: ulrich.gassner@jura.uni-augsburg.de

Vorhabenbezeichnung:

Multiple Risiken: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen

Laufzeit des Vorhabens: 36 Monate

Berichtszeitraum: 01.04.2016 – 31.03.2019

I. Kurze Darstellung**1. Aufgabenstellung**

Im Jahre 1998 war es James Thomson und seinem Team erstmals gelungen, humane embryonale Stammzellen (hES) zu isolieren. Stammzellforschung und ihre Anwendungen standen deshalb um die Jahrtausendwende im Mittelpunkt öffentlich geführter Debatten zu den Lebenswissenschaften in Deutschland. Der Fokus der kontrovers geführten Auseinandersetzung lag dabei insbesondere auf der Frage nach dem moralischen Status und der Schutzwürdigkeit des Embryos. Die sogenannten „embryonalen Stammzellen“ verfügen über die Eigenschaft der Pluripotenz, d.h. sie können sich noch in alle Zellen eines Körpers ausdifferenzieren – dabei konzentrierte sich das Forschungsinteresse auf die Herstellung von extrakorporalen ES-Kulturen, die bei dieser Prozedur zu Forschungszwecken „verbraucht“ (getötet) werden. In diesem instrumentellen Umgang mit Lebensformen gründen die ethischen Einwände, welche in diesen biomedizinischen Praktiken – insbesondere in Verbindung mit modernen Reproduktionstechnologien – die Gefahr eines „Dammbrochs“ oder zumindest das Betreten einer „schiefen Ebene“ (vgl. hierzu etwa Habermas 2005) ausmachen. Es herrscht(e) weitgehend Konsens darüber, dass die deutsche Embryonenforschungspolitik aufgrund des nationalsozialistischen Erbes und der Betonung verfassungsrechtlicher Aspekte im internationalen Vergleich als außergewöhnlich restriktiv zu bezeichnen sei („deutscher Sonderweg“) (vgl. etwa Fink 2007).

Die hegemoniale Engführung der Debatte auf die ethische Frage¹ nach dem Lebensschutz für Embryonen seit der Jahrtausendwende wird begleitet von einer Politisierung der biomedizinischen Debatte sowie einer Professionalisierung der akademischen Bi-

1 Bis zur Jahrtausendwende stand zunächst der Risikoframe bei der Rahmung von Konflikten in den Lebenswissenschaften im Vordergrund; vgl. hierzu den Bericht der Enquetekommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“ (1984-87).

oethik. Zugleich wurden im Laufe der Zeit kritische Stimmen laut, die darauf aufmerksam machten, dass dadurch andere relevante Aspekte (Entwicklung eines neuen Selbstverständnisses des Menschen, neue Anwendungsbereiche in der Stammzellforschung, Transformation der Modelle von Elternschaft, Auswirkungen auf das Geschlechterverhältnis, Patentfragen etc.) ausgeblendet würden. So wird die Debatte um die embryonale Stammzellforschung vor diesem Hintergrund seit einigen Jahren auch als „historische“ und „abgeschlossene“ etikettiert, die aufgrund der naturwissenschaftlichen Weiterentwicklungen in der Zukunft wohl keine Fortsetzung finden werde (so etwa Schwarzkopf 2014). Nicht zuletzt bahnbrechende jüngere Entwicklungen in der Stammzellforschung selbst, wie insbesondere die Herstellung von sogenannten „induzierten pluripotenten Stammzellen“ (ipS-Zellen) durch Reprogrammierung adulter Stammzellen (seit 2006), wie sie dem Biomediziner Yamanaka und seinem Team gelang, ermöglichen eine künstliche Herstellung von Embryonen und Keimzellen (zu humanen ipS-Zellen siehe Löser u.a. 2011). Damit verknüpfen sich neue Hoffnungen auf eine „individualisierte Medizin“ unter Umgehung oder zumindest Abschwächung des ethischen Problems, das die bisherige Stammzelldebatte in Deutschland geprägt hat: Die artifizielle Herstellungsart der Embryonen könnte die moralische Statusfrage relativieren (vgl. Weitzer 2008). Andererseits erscheint am Horizont des technisch Machbaren die (Schreck-)Vision einer Anwendung dieser Techniken beim Menschen zu reproduktiven Zwecken. Nach Einschätzung des Deutschen Ethikrats (2014) besteht aufgrund der neuen technischen Verfahren – über die Vergegenwärtigung möglicher künftiger eugenischer Gefahren hinaus – Klärungsbedarf im Hinblick auf schwerwiegende ethische und rechtliche Fragen, die „weit über die bisherigen Kontroversen in der Fortpflanzungsmedizin hinaus“ zu diskutieren seien. Diese betreffen beispielsweise die medizinische Sicherheit der Stammzell-basierten Therapie, das Verhältnis der Generationen zueinander oder die Bedeutung von Künstlichkeit / Natürlichkeit von frühen Lebensformen.

Die *forschungsleitende These unseres Projektes MuRiStem* ist, dass es vor dem skizzierten Hintergrund zu einem erneuten Wechsel des zentralen Frames der die Stammzellforschung begleitenden Diskurse kommt, die nun unter veränderten begrifflichen und konzeptionellen Vorzeichen stattfinden: Anstelle der *ethischen* Rahmung der Debatten kommt es zunehmend (wieder) zu einer semantischen Fokussierung auf *Risikofragen*. Diese Transformation des Sagbarkeitsfeldes, innerhalb dessen sich Dis-

kurse und soziale Interaktionen entfalten können, scheint besser geeignet, die wachsende Komplexität des Gebiets der stammzellbasierten Biomedizin zu beschreiben. Die Annahme, auf der das Verbundprojekt basiert, ist also, dass es zu einem *Wandel der hegemonialen Rahmung der Diskurse um Stammzellforschung von Moral zu Risiko* in Deutschland kommt, der insbesondere mit der Erfindung der humanen ipS-Zelle einhergeht.

TP 1: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – ethische Analyse

Der international geführte Diskurs über die ethischen Aspekte der Stammzellforschung und Stammzelltherapie hat in den vergangenen 15 Jahren einen wesentlichen Wandel erfahren. Vor allem hat sich der Fokus der Debatte von eher grundlegenden ethischen Fragestellungen hin zu einer eher risiko- und nutzenorientierten Betrachtung verschoben. Die Verschiebung des Diskurses von der Frage der grundsätzlichen normativen Akzeptanz hin zur ethisch geleiteten Risikoabschätzung stellt kein Alleinstellungsmerkmal der Stammzellforschung dar. Die Geschichte der Medizin kennt zahlreiche Beispiele, in denen der Diskurs über die ethischen Grenzen einer Technik sich allmählich wandelte, wenn diese allgemein verfügbar wurde.² Üblicherweise führt die Akzeptanz einer Technologie zu einer Veränderung der begleitenden ethischen Debatten: Argumente, die auf die Grenzen von Eingriffen in die menschliche Natur zielten, wurden verdrängt von Diskussionen über praktische Risiken des Einsatzes oder den Missbrauch der jeweiligen Technik. Diesen Risiken wurden die sich durch die Technik eröffnenden Chancen gegenübergestellt. Eine solche anwendungsorientierte Risiko-Nutzenabwägung hat durchaus einen normativen Gehalt. Der ethische Diskurs hat sich jedoch vom normativen zum Anwendungsdiskurs gewandelt. An einem gewissen Punkt allerdings scheint das Aufkommen einer neuen Technik oder die Kombination bestehender Techniken den Kreislauf des Wandels von grundsätzlichen ethischen Bedenken hin zur ethisch fundierten Risikoabschätzung wieder in Gang zu setzen: Ein Beispiel stellt hier die Kombination der Stammzellforschung mit einfachen Methoden der Genveränderung durch die CRISPR-Technologie (clustered regularly interspaced short palindromic repeat) dar. Diese zog wiederum grundsätzliche ethische Bedenken

² E.g. in the history of in vitro fertilization (IVF) the general refusal of the technology after the birth of the first IVF baby in 1978 changed towards discussions about legal, social and ethical risks of donation of sperms and oocytes, surrogate motherhood etc. See e.g. Kyle, B. L. (2000) 'In vitro fertilization: a right or a privilege?', *J La State Med Soc* 152(12):625-9.

in Bezug auf die Erzeugung menschlich-tierischer Chimären³ oder die Grenzen des Bioengineering (insbesondere der Keimbahnmanipulation) nach sich.⁴

Das Teilprojekt nimmt diese geschilderten, noch zu validierenden Kreisläufe ethischer Diskurse aus einer hermeneutischen Perspektive in den Blick. Der internationale akademische⁵ Diskurs über Stammzellforschung soll im Teilprojekt 1 analysiert werden, wobei gleichfalls in enger Zusammenarbeit mit TP 2 speziell der Einfluss auf den in Deutschland geführten Diskurs betrachtet werden soll. Die Ergebnisse dieser Analyseschritte bilden sodann die Basis, um Empfehlungen für den Umgang mit zukünftigen Herausforderungen der Stammzellforschung in Deutschland abzuleiten (Teilprojekt 1, 2 und 3). Richtlinien, öffentliche Stellungnahmen in Veröffentlichungen und Forschungsartikel, die in wissenschaftlichen Zeitschriften veröffentlicht wurden, bilden das Quellenmaterial, um

- a) zu rekonstruieren, warum und wie der Diskurs einen Wandel – von Normen/Werten hin zu Risiken/Chancen – vollzogen hat (eine Typologie von Argumenten und Begründungsstrukturen soll hierbei erarbeitet werden),
- b) zu untersuchen, welches die treibenden Wirkfaktoren und Hauptkräfte waren, die den Diskurswandel von Normen- hin zu Risiko-Nutzen-Betrachtungen initiierten bzw. bedingten (etwa die Fragen, welche Katalysatoren wirkten, welche Reaktionen auf welche Statements erfolgten, wer die entscheidenden Akteure waren, welche Aktions-Reaktions-Schemata sich ablesen lassen, usw.)
- c) zu analysieren, inwiefern in den Risiko-Nutzen-Abwägungen noch immer mehr oder weniger offensichtlich moralische Normen und Werte enthalten sind bzw. fortgeschrieben werden (z.B. welche normativen Annahmen begleiten Risikobewertungen, etwa Konzepte wie Verantwortung, Respekt, Autonomie, usw.)
- d) zu ergünden, inwiefern die noch enthaltenen moralisch-normative Fragen/Äußerungen innerhalb von Risiko-Nutzen-Erwägungen als Relikte von wertorientierten Haltungen interpretiert werden können, die in zweckorientierten, nutzengeprägten Denkstrukturen noch immer wirken.

3 Feng, W., Dai, Y., et al. (2015) 'The Potential of the Combination of CRISPR/Cas9 and Pluripotent Stem Cells to Provide Human Organs from Chimaeric Pigs', *Int J Mol Sci* 16(3):6545-56, Shaw, D., Dondorp, W., et al. (2014) 'Creating human organs in chimaera pigs: an ethical source of immunocompatible organs?', *J Med Ethics*.

4 Cyranoski, D. (2015) 'Ethics of embryo editing divides scientists', *Nature* 519(7543):272.

5 Der öffentlich-gesellschaftliche Diskurs wird in Teilprojekt 2 untersucht.

Differenziert nach verschiedene Kategorien von Stammzelltypen (z.B. Potentialität, Herstellungstechnologie und Organdifferenzierung) werden die Argumentationslinien um den Einsatz von Stammzellen im therapeutischen Kontext auf ihren moralisch-ethischen Gehalt hin rekonstruiert und analysiert. Die Vorgehensweise folgt der Idee, die bereits etablierten und erfolgreichen Stammzelltechnologien/Anwendungen mit "unproblematischen" adulten Stammzellen der erst in Zukunft zu erwartenden erfolgreichen Anwendung embryonaler Stammzellen gegenüber zu stellen. Der Vergleich der jeweiligen ethischen bzw. Risikodiskurse erfolgt in transnationaler und diachroner Perspektive. Auf diese Weise soll die Bearbeitung der vier Forschungsfragen in Kombination mit den Erkenntnissen aus Teilprojekt 2 und 3 zum Verständnis der Entwicklung von sozialer Akzeptanz von Biotechnologien im Umfeld der Medizin beitragen.

TP 2: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – eine politikwissenschaftliche Analyse

Das *politikwissenschaftliche* Teilprojekt MuRiStem-Pol verortet sich dabei konzeptionell zwischen einer ethischen und einer rechtswissenschaftlichen Betrachtung der Stammzellforschung und ihrer Applikationen und interessiert sich für die politischen Aushandlungsprozesse im Übergang von ethischer Normativität zur rechtlichen Norm(alis)ierung. Denn politische Akteure können sich nicht ausschließlich oder zuvorderst an (ethischen bzw. wissenschaftlichen) „guten“ oder „richtigen“ Kriterien orientieren, die angesichts sachlicher Unterbestimmtheit und struktureller Ambivalenz der Stammzellmaterie ohnehin nicht eindeutig ausmachbar sind. Aufgrund der Einbindung bioethischer Fragen in machtbasiertere institutionalisierte Kontexte mit dem Anspruch kollektiver Verbindlichkeit müssen sie vielmehr den Aspekt der *Sozialverträglichkeit* bei ihren Entscheidungen im Fokus haben. Ausgehend von der konstatierten Umstellung des ehemals moralischen zum Risiko-Frame unterzieht MuRiStem-Pol deshalb die in den öffentlichen Diskursen zu Chancen und Risiken der Stammzellforschung zirkulierenden positiven und negativen Visionen mit Mitteln der qualitativen Diskursanalyse einer differenzierten Analyse, um sie für die politische Praxis fruchtbar zu machen. Dabei wird unterstellt, dass die in den zukunftsorientierten Diskursen transportierten Narrationen eine steuernde Wirkung in der Gegenwart entfalten sowie Prognosen bezüglich der Anschlussfähigkeit konkreter Entscheidungspolitiken in den unterschiedlichen Bereichen der Stammzellforschung und -praxis an die gesellschaftlichen Kommunikationsprozesse ermöglichen.

Die Wahrnehmung steigender Risiken und damit wachsender Kontingenz von biomedizinischen Entscheidungen in modernen Gesellschaften erzeugen für die Politik einen Bedarf an strukturellen Mechanismen zur Absorption von Unsicherheit. Unter der Perspektive einer „Stammzell-Governance“ ist es für politische Entscheider deshalb relevant, frühzeitig „aufnehmende Strukturen“ in der Gesellschaft für technologiepolitische Entwicklungspfade in Erfahrung zu bringen, um spätere Friktionen zu vermeiden und ggf. mit Präventionsstrategien ein Klima der Akzeptanz zu befördern. Via Technikfolgenabschätzung erfolgt deshalb seit geraumer Zeit ein institutionalisiertes Monitoring verschiedenster Technikentwicklungen, um möglichen Risiken frühzeitig vorbeugen zu können. Die Risiko-Semantik spielt eine prominente Rolle bei der Frage der Gestaltung von (insbesondere kontrovers diskutierter) Technik. Denn im liberalen Rechtsstaat kann der Gesetzgeber neben der Förderung bestimmter Technologien zwar auch eine restriktive Technologiepolitik verfolgen, muss Eingriffe in die private Innovationsfreiheit jedoch legitimieren, indem er das Erfordernis von Gefahrenabwehr und Risikovorsorge plausibilisiert. Dies erklärt, warum es naheliegt, dass Bedenken gegen eine Technikentwicklung aus unterschiedlicher Warte als Risikokritik politisch operationalisiert werden.

Der *Risikobegriff* selbst wird im Kontext gesellschaftlicher Debatten um Für und Wider einer Technik unterschiedlich konzeptualisiert (vgl. Kälble 2007; Bora 2012) – insbesondere zwei grundlegende Risikoverständnisse sind bedeutsam:

(a) Ein *informationsbasiertes Konzept* (z.B. „Rational Choice“-Theorien), das auf der Leitdifferenz von „Risiko“ versus „Sicherheit“ aufbaut. Sicherheit ist aus dieser Perspektive ausschließlich abhängig von der Frage der Informationslage und prinzipiell erreichbar – folglich kann auch zwischen (objektiv) richtigen und falschen Entscheidungen differenziert werden. Für den Fall, dass aktuell nicht ausreichendes Erfahrungswissen verfügbar ist, muss nach neuen Wegen zur Erschließung von Informationen geforscht werden, um Unsicherheit in Risiken zu transformieren, die in eine Wahrscheinlichkeitsberechnung eingespeist werden können. Als Orientierung der Risikoberechnung dient die klassische (auch im Versicherungswesen verwendete) Formel: Risiko ist das Produkt aus der Eintrittswahrscheinlichkeit und dem erwarteten Schadensmaß.

Dieser auf linearen Entwicklungsmodellen basierende Risikobegriff stößt in der Wissenssoziologie auf starke Skepsis: Sicherheit kann zwar angestrebt werden, ist aber

letztlich in der Realität nicht zu erreichen und ist demnach als Reflexionsterminus zu begreifen. Sowohl Sicherheit als auch Unsicherheit sind konstitutiv „unsicher“ – die Zukunft ist und bleibt unbekannt.

(b) Ein *entscheidungszentriertes Konzept* (z.B. Systemtheorie), bei dem im Anschluss an Niklas Luhmann (1991, 1993) auf die Leitdifferenz „Risiko“ und „Gefahr“ fokussiert wird. Diese Herangehensweise hat sich in der Risikosoziologie mittlerweile als herrschende Auffassung durchgesetzt. Aus einer risikosoziologischen Beobachtung zweiter Ordnung (der Beobachtung, wie Risiken beobachtet werden) wird die Unterscheidung von (objektiv) richtigen und falschen Selektionen obsolet. Denn Risiken können auf ganz unterschiedliche Weise beobachtet werden. Die moderne Biotechnologie eröffnet beispielsweise gestiegene Eingriffsmöglichkeiten in „natürliche“ Abläufe: immer mehr Sachlagen werden dem Bereich dessen entzogen, was früher durch Tradition oder Schicksal entschieden war und erscheinen nun als kontingent. Natürlich ist die Attribution auf Entscheidung sozial-kulturell bedingt und kann sich historisch ändern. Die entscheidungstheoretische Sichtweise ermöglicht eine komplexere Fassung des Risikobegriffs. Die Idee ist, dass der Begriff des Risikos eine Art Kontingenzformel darstellt (wie beispielsweise auch der Begriff der Menschenrechte) i.S. einer kommunikativen Plattform, die den Diskurs zur Stammzellforschung am Laufen hält und durch die Zusammenschau partieller Wahrnehmungsperspektiven auf Chancen und Risiken eine höhere Responsivität ermöglicht.

Im Ergebnis soll im Teilprojekt also eine mehrgliedrige Diskursanalyse der in der Öffentlichkeit empirisch vorhandenen Chancen- und Risikokommunikationen in der Stammzellforschung durchgeführt werden, die differenziert nach möglichen Stammzelltypen und ihrer Herstellungsart sowie nach unterschiedlichen Anwendungsbereichen und auch nach damit einhergehendem möglichen Schadensformen und -ursachen (zu letztgenanntem Aspekte siehe TABELLE 1). Die in den Stammzelldebatten sich abzeichnenden Menschen-, Natur- und Technikbilder und implizit transportierten Gesellschaftsentwürfe können auf diese Weise bereichsbezogen konkretisiert und gesellschaftlich kontextualisiert werden. Um die Ergebnisse der politikwissenschaftlichen Analyse für die politische Praxis nutzbar zu machen, soll schließlich eine Deutung der Ergebnisse unter Rückgriff auf normative Grundlagen der Debatte erfolgen. Handlungsempfehlungen müssen aus dem Raum möglicher Optionen, die sich in der Debatte befinden, bestimmte Argumentationsfiguren identifizieren, die in konkreten Fel-

dern der Stammzellforschung und deren Anwendungsbereichen zum gegebenen Zeitpunkt eine forschungspolitische Entscheidung anzuleiten vermögen, die sowohl ethisch wünschenswert als auch von relevanten gesellschaftlichen Akteuren als adäquat wahrgenommen wird und die den Einsatz bestimmter Regulierungsinstrumente, wie Novellierung von Gesetzen, Verfassen von Richtlinien, Stimulieren von Selbstverpflichtungen, Auflegen von Forschungsförderprogramme etc. nahe legt.

Aus diesen Überlegungen ergeben sich folgende *Zielsetzungen* des Forschungsprojektes, die als Frage formuliert lauten:

- 1) Lässt sich die das Forschungsprojekt leitende Hypothese eines Wandels der Rahmung von Ethik zu Risiko in den Stammzelldiskursen plausibilisieren?
- 2) Welche zentralen Chancen- und Risikomotive können in den Erzählungen zur Stammzellforschung und ihren Anwendungen identifiziert werden?
- 3) Zu welchen Bereichen der Stammzellforschung und -therapie (sachliche Dimension) werden diese Narrative von wem (soziale Dimension) generiert und lässt sich ein diesbezüglicher Wandel (zeitliche Dimension) feststellen?
- 4) Welche Politikempfehlungen in Bezug auf die Stammzellforschung lassen sich schließlich aus einer solchen Form von reflexiver Technikfolgenabschätzung ableiten, die sozialverträgliche Lösungen anzuleiten vermögen?

TABELLE 1: Risiken der Stammzellforschung nach möglichen Ursachen und Schadensformen

Schadensformen / Folgen aus	grundlegende Rechtsgüter	grundlegende soziale und politische Fehlentwicklungen	Kultureller Verfall / Wandel
Normalbetrieb	<ul style="list-style-type: none"> *Gefährdung körperlicher Unversehrtheit *Behinderung der Forschungsfreiheit *Unterwanderung des Rechts 	<ul style="list-style-type: none"> *Diskriminierung von Behinderten *sozialer Druck zur Spende von Körperstoffen *Verschärfung globaler sozialer Ungleichheiten 	<ul style="list-style-type: none"> *Kommodifizierung von Körperstoffen *Instrumentalisierung von Leben *Dekonstruktion von Elternschaft *Verwischen der Grenze zwischen natürlichen und

		<ul style="list-style-type: none"> *Gefährdung des „Standorts Deutschland“ *Leitbild „Reparaturmedizin“ *Individualisierung von Gesundheitsrisiken *Überalterung der Gesellschaft 	<p>künstlichen Lebensformen</p> <p>*Entwicklung eines reduktionistischen Menschenbildes</p>
Unfall / Missbrauch	<ul style="list-style-type: none"> *versehentliche Eingriffe in Keimbahn *Fälschung von Forschungsergebnissen (Sicherheitsproblem) *absichtliches Klonen *Instrumentalisierung von sog. „Retterkindern“ *Erzeugung von Chimären 		
Hypothetische Risiken	<ul style="list-style-type: none"> *Antasten der Würde des Menschen (Einzigartigkeit) 	<ul style="list-style-type: none"> *grenzenloser Optimierungsdruck auf die Menschen *Entwicklung eines Normalitätsdispositivs 	<ul style="list-style-type: none"> *staatlich verordnete Menschenzüchtung *„shopping in the genetic supermarket“ *Frauen als Produktionsmaschinen für qualitätskontrollierten Nachwuchs

TP 3: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – rechtliche Analyse

Ausgehend von einem risikobasierten Ansatz unterzieht das TP 3 den Rechtsrahmen ausgewählter stammzellbasierter Methoden einer eingehenden Analyse.

Die methodische Herangehensweise erfolgt in zwei Schritten: Ausgangspunkt der Analyse bildet die derzeit geltende Rechtslage (de lege lata), die aus normativer Perspektive dem hierzu geführten juristischen Diskurs gegenübergestellt wird. Diese Betrachtung bildet den Ausgangspunkt für die zweite Ebene der rechtlichen Analyse, auf dem im Weg einer de lege ferenda Betrachtung die Frage analysiert wird, wie die Rechtslage sei sollte. In diesem Kontext werden die Ergebnisse aus den TP 1 und TP 2 im Rahmen der juristischen Bewertung reflektiert und zur Erarbeitung von Regelungsempfehlungen herangezogen, sofern als Ergebnis des de lege ferenda-Ansatzes ein Bedürfnis für eine entsprechende Regulierung besteht.

Im Kern des TP 3 stehen damit die Analyse der derzeit geltenden Rechtslage und die Identifizierung von Regulierungsdefiziten.

Die Regelungen der Stammzellforschung in der Bundesrepublik Deutschland sind höchst komplex und diversifiziert. Eine allgemeine Darstellung der Gesetzeslage im Sinne von allgemeingültigen Grundsätzen ist kaum möglich, vielmehr bedarf es einer trennscharfen Unterscheidung der betrachteten Technologien, um die jeweils maßgeblichen Rechtsregeln zu analysieren und etwaige Regelungsdefizite zu identifizieren. Im Kern der Analyse steht dabei – anknüpfend an den gewandelten ethischen Diskurs – die Frage, ob und inwieweit der Gesetzgeber einen präventiven oder risikobasierten Ansatz gewählt hat, wobei letztere grundsätzlich einen besseren Schutz vor Überregulierung und unbeabsichtigten Nebeneffekten der Regulierung bietet. Die Biomedizin ist ein höchst grundrechtssensibler Bereich. Das geltende Gesetzesrecht in Form der Regelungen des ESchG und des StZG behandelt Rechtsfragen in einem verfassungsrechtlichen Spannungsfeld das von den Schutzdimensionen der Menschenwürde, des Rechts auf Leben und Gesundheit sowie der Forschungsfreiheit maßgeblich geprägt wird. Das TP 3 analysiert auch das bisherige Verständnis dieser Verfassungsgarantien mit Blick auf die Weiterentwicklungen im Bereich der modernen Biomedizin. In diesem Zusammenhang spielen auch möglicherweise veränderte Risikoprofile einzelner Technologien eine maßgebliche Rolle.

Eine möglicherweise gebotene Neujustierung des Verständnisses der von stammzellbasierten Methoden berührten Verfassungsgarantien ist im Kern mit der Definition des Embryonen-Begriffs verbunden. Die geltende Rechtslage ist hier nicht einheitlich, die

Embryonenbegriffe des ESchG und StZG unterscheiden sich in ihrer Reichweite. Inwiefern dies mit Blick auf neue Stammzelltherapien hingenommen werden kann, bedarf einer eingehenden Analyse.

2. Voraussetzungen

Wesentliche Voraussetzungen, unter denen das Vorhaben erfolgreich durchgeführt werden konnte, waren die bisherigen wissenschaftlichen Arbeitsschwerpunkte der Antragsteller des Forschungsprojekts in der Medizinethik, Politikwissenschaften und Rechtswissenschaften sowie etablierte Forschungsstrukturen in den beteiligten Instituten und die Zusammenarbeit mit internationalen Forschungspartnern.

TP 1: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – eine ethische Analyse

Der Antragsteller Heiner Fangerau hat seit 2005 im Bereich der Stammzellethik geforscht. In einem rekonstruktiven Ansatz hat er etwa die These, dass mit der Parthenogenese die moralischen Schwierigkeiten der Forschung an menschlichen Embryonen zu umgehen wären, einer kritischen Analyse unterzogen.⁶ Unter besonderer Berücksichtigung des Konzepts der regenerativen Medizin hat er außerdem einen Überblick über die historischen und normativen Dimensionen des (anvisierten) therapeutischen Einsatzes von Stammzellen gegeben.⁷ Auch hat er heutige Debatten mit historischen Diskursen verglichen, um allgemeine Muster in der Evaluation biotechnologischer Ansätze und bioethischen Argumentierens zu identifizieren. Darüber hinaus analysierte er den moralischen Diskurs über die Transplantation neuraler Stammzellen und rekonstruierte die Argumentationsstrukturen der Verfechter und Gegner eines Eingriffs in das Gehirn mithilfe von verschiedenen Typen von Stammzellen.⁸ Diese Untersuchungen dienen als Ausgangspunkt für das beantragte Projekt. Nicht zuletzt hat der Antragsteller im Rahmen eines Verbundprojektes zu genetischen Untersuchungen an Minderjährigen erfolgreich mit Ulrich Gassner zusammengearbeitet. Die Erfahrungen

6 Fangerau, H. (2005) 'Can artificial parthenogenesis sidestep ethical pitfalls in human therapeutic cloning? An historical perspective', *J Med Ethics* 31(12):733-5.

7 Fangerau, H. (2007) 'Regenerating the body: Die Entwicklung der Stammzellforschung und der Regenerativen Medizin im 20. Jahrhundert', in Winckelmann, H.J. & Groß, D. (eds), *Medizin im 20. Jahrhundert. Fortschritte und Grenzen der Heilkunde (1900-2000)* (München: Reed Elsevier).

8 Fangerau, H. & Paul, N. (2014) 'Neural Transplantation and Medical Ethics: A Contemporary History of Moral Concerns Regarding Cerebral Stem Cell and Gene Therapy', in Clausen, J. & Levy, N. (eds), *Handbook of Neuroethics: Springer Netherlands*: 845-58.

aus dieser Kooperation werden die erfolgreiche Umsetzung des beantragten Vorhabens fördern.

TP 2: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – eine politikwissenschaftliche Analyse

Seit Beginn ihrer wissenschaftlichen Tätigkeit bildete der Bereich „Politik und Technik“ einen Schwerpunkt der Forschungstätigkeit der Antragstellerin. Sie hat den ersten deutschsprachigen politikwissenschaftlichen Sammelband zu „Politik und Biotechnologie. Die Zumutung der Zukunft“ (Martinsen 1997) herausgegeben und seither kontinuierlich in diesem Forschungsfeld publiziert sowie Tagungen organisiert, nicht zuletzt als langjährige Sprecherin des Arbeitskreises „Politik und Technik“ der Deutschen Vereinigung für Politikwissenschaft (DVPW). Auch in der Habilitationsschrift „Staat und Gewissen im technischen Zeitalter“ (Martinsen 2004) findet sich eine umfängliche Diskussion von „Bioethikpolitiken“ als Kampf um die Definition der menschlichen Natur.

In diesem thematischen Bereich angesiedelt waren auch verschiedene empirische Projekte, die sie in leitender Funktion durchgeführt hat, u.a. das im Rahmen des TSER-Programms (Targeted Socio-Economic Research Programme) angesiedelte Projekt „European Biotechnology Innovation Systems“, in dem ein Vergleich der Regulierungen der „roten“, „grünen“ und „weißen“ Biotechnologie von acht europäischen Ländern mit quantitativen und qualitativen Methoden der Sozialforschung durchgeführt wurde.

In der Lehre schließlich hat die Antragstellerin im neuen politikwissenschaftlichen Masterstudiengang an der Universität Duisburg-Essen den Bereich „Innovation und Wandel: Biomedizinpolitik“ im Rahmen eines Aufbaumoduls im Lehrplan verankert.

Für das Teilprojekt waren insbesondere folgende Publikationen relevant:

Martinsen, Renate, 2011: Der Mensch als sein eigenes Experiment? Bioethik im liberalen Staat als Herausforderung für die Politische Theorie, in: Clemens Kauffmann / Hans-Jörg Sigwart (Hrsg.), Biopolitik im liberalen Staat, Baden-Baden: Nomos, 27-52.

Martinsen, Renate, 2016: Politische Legitimationsmechanismen in der Biomedizin. Diskursverfahren mit Ethikbezug als funktionale Legitimationsressource für die Biopolitik, in: Marion Albers (Hrsg.), Bioethik – Biorecht – Biopolitik: eine Kontextualisierung, Baden-Baden: Nomos.⁹

⁹ Das Manuskript ist abrufbar unter <https://www.dropbox.com/home/BMBF>.

TP 3: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – rechtliche Analyse

Der Antragsteller Ulrich M. Gassner beschäftigt sich seit den späten 90er Jahren u.a. mit dem Rechtsrahmen von Arzneimitteln, insbesondere mit der Regulierung von Arzneimitteln für neuartige Therapien¹⁰ (ATMP). Weiterhin umfassen die bisherigen Forschungsarbeiten des Antragstellers auch die Miturheberschaft eines Vorschlags für ein Fortpflanzungsmedizingesetz¹¹, in dessen Zusammenhang er sich mit zahlreichen Grundproblemen des Biorechts, wie den Chancen und Risiken der Stammzelltherapie und -forschung auseinandersetzte. Auch mit Erwägungen des Bundesverfassungsgerichts bzgl. der Risiken neuer Technologie und ihrer Relevanz für biomedizinische Erfindungen¹² hat sich der Antragsteller eingehend befasst.

3. Planung und Ablauf des Vorhabens

TP 1: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – ethische Analyse“

Eine systematische und diachrone Analyse des internationalen Diskurses und der dort verwendeten Argumente für den Zeitraum der vergangenen 15 Jahre wurde durchgeführt. Dabei wurde untersucht, ob und inwiefern der fachspezifische, wissenschaftliche Diskurs einem Wandel unterlag, bei dem werte- bzw. normenorientierte Argumente von Nutzen-Risiko-Erwägungen abgelöst wurden, welche Katalysatoren diesen potentiellen Wandel beeinflusst haben, ob und in welchem Ausmaß die Nutzen-Risiko-Argumentationen ethische Normen und Werte beinhalteten und inwiefern normen- und werteorientierte Argumentationsmuster als Relikte in nutzenorientierten Argumentationen weiterhin fortbestanden. Die Analyse gliederte sich in vier wesentliche Arbeitsschritte (Schritte 1 bis 4), wobei methodisch Anlehnungen an hermeneutische, logische und systematische Textanalysen erfolgen.

Schritt 1: Analyse des medizinischen Diskurses über ethische Aspekte der Stammzellforschung/-anwendung

10 Gassner, Tissue Engineering und die Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien in Deutschland, in: Gassner/Kloepfer (Hrsg.), Die Implementierung der Verordnung über Arzneimittel für neuartige Therapien in Deutschland und ihre Folgen.

11 Gassner et al., Fortpflanzungsmedizingesetz, Augsburg-Münchner- Entwurf (AME-FMedG).

12 Gassner, Wissen, Ungewissheit und Nichtwissen im Biorecht: Denk- und Argumentationsmuster, in: Marion Albers (Hrsg.), Bioethik- Biorecht- Biopolitik: Eine Kontextualisierung, S. 123 ff.

In einem ersten analytischen Schritt wurde der internationale medizinisch-wissenschaftliche Diskurs zu ethischen Aspekten der Stammzellforschung/-therapie rekonstruiert. Unter Zugriff auf Datenbanken wie „PubMed“ und „Web of Science“ wurden 1) relevante Artikel, die ethische Aspekte adressieren und 2) relevante Richtlinien und Positionspapiere, die die Stammzellthematik kommentieren oder bewerten, das Positionspapier des Verbandes der forschenden Arzneimittelunternehmen (vfa), die Richtlinien der International Society of Stem Cell Research, die Richtlinien/Empfehlungen des National Institutes of Health (stemcells.nih.gov/policy/pages/2009guidelines.aspx), das Stammzellnetzwerk NRW) identifiziert.

Aus diesen Artikeln und Richtlinien/Empfehlungen/Kommentierungen wurde sodann eine Typologie von Argumenten/Argumentstrukturen entwickelt. Die artikulierten moralischen Bedenken/Erwartungen zur Stammzellforschung und ihre Anwendungen wurden auf einer Mikro-, Makro- und Meso-Ebene strukturiert, um daraus Pro- und Contra-Argumente für und gegen Stammzellforschung und ihre Anwendungen zu extrahieren. Ergänzend wurden normative Argumente (grundlegende moralische Fragen betreffend) sowie auf das Risiko bezogene Argumente identifiziert und differenziert (Grafik 1).

Grafik 1: Beispiel für ein Analyseraster

	Conse-		Consequences		
	Society	Science and Pa-	Rela-	Third	
Stem Cell Typol-					
Research					
Therapy					
Norms					
Opportunities ad-					
Risks addressed					

Auf Basis dieser Strukturierung konnte ein Überblick über die diskursive Entwicklung erarbeitet werden.

Schließlich wurde auf einer Metaebene eine Typologie von Gründen und basalen Argumentationsstrukturen zur Erklärung diachroner Wandlungen entwickelt. Als Ergebnis stehen drei Hypothesen, warum sich der narrative Rahmen von moralischen Grundfragen zu Risikoabschätzungen gewandelt hat: 1. Stammzelltechnologien werden nicht (mehr) als moralisch bedenklich angesehen,

2. Die Entwicklung von Stammzelltechnologien waren nicht aufzuhalten, der Umgang damit muss daher bewältigt werden,

3. alle Argumente sind ausgetauscht worden und moralische Fragen wurden dabei gelöst.

In die kritische Untersuchung dieser Hypothesen werden wir eventuelle zusätzliche Befunde integrieren.

Schritt 2: Einflussfaktoren und Hauptwirkkräfte im Diskurs

Aus den in Schritt 1 zusammengetragenen Dokumenten und Artikeln wurden die Personen, Organisationen und Institutionen identifiziert, die den Diskurs bestimmt haben. Basierend auf den Informationen, die zu den einzelnen Akteuren durch einfache Recherchen zu ermitteln sind, wurde eine Analyse des professionellen Status durchgeführt.

Schritt 3: Normen/Werte und Risiken

Die Argumentationen, die in Schritt 1 rekonstruiert wurden und explizit Risiken und Chancen betrafen, wurden einer zusätzlichen Analyse unterzogen. Dazu wurden die ethischen Argumente und Denkstrukturen, die die Abschätzung von Chancen und Risiken leiteten, rekonstruiert und daraus wurde eine Typologie der ethischen Prinzipien, die der Risikoabschätzung unterliegen, entwickelt.

Schritt 4: Wertorientierte und zweckorientierte Fokussierungen

Aus einer Auswahl der in Schritt 1 identifizierten Artikel wurden die Passagen, die auf die therapeutische Anwendung von Blutstammzellen und den Einsatz neuronaler Stammzellen eingehen, auf zweckrationale und wertorientierte Argumente durchsucht. Ziel war es, zu überprüfen, ob der erfolgreiche Einsatz von Stammzelltechnologien zur Therapie von Erkrankungen wie Leukämie oder Osteopetrose als rein zweckorientiert verstanden wird, während der hypothetische Einsatz von Stammzellen zur Therapie zerebraler Erkrankungen oder zu Enhancementzwecken aus einer mehr wertorientierten Perspektive diskutiert wird. Festgestellt werden sollte, ob und falls ja, warum unterschiedliche Stammzelltypen im derzeitigen biomedizinischen-fachwissenschaftlichen Diskurs nicht auf die gleiche Weise behandelt werden. Als heuristische Ausgangsbasis zur Identifizierung wertorientierter Sichtweisen wurden Aussagen geprüft

zu Persönlichkeit, Humanität, Würde, Identität, dem Selbst, Handlungs- und Willensfreiheit, aber auch grundlegende Konzepte von Krankheit, Erkrankung und der moralischen Pflicht zu heilen.

TP 2: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – eine politikwissenschaftliche Analyse

Methodisch wird an *diskursanalytische* Forschungsansätze angeknüpft, um das Forschungsvorhaben eines „Vision Assessment“ von Stammzelldiskursen durchzuführen. Diskurse werden dabei im Sinne Durkheims verstanden als „soziale Tatsachen“, die die gesellschaftliche Wirklichkeit nicht einfach widerspiegeln, sondern diese vielmehr organisieren. Der diskursanalytische Zugang wird bezogen auf die zentrale Fragestellung, inwiefern in empirischen Risikokommunikationen zu den verschiedenen Bereichen der Stammzellforschung und ihren Anwendungen (positive und negative) Visionen verhandelt sowie ggf. reformuliert werden, die sich in Macht-Wissen-Netzwerken kontextualisieren lassen und die in formative (steuernde) Effekte zum verhandelten Policyfeld einmünden können.

In *methodologischer Hinsicht* werden *vier unterschiedliche Analyseebenen* (a-d) mit je eigenem Erkenntniswert miteinander verbunden:

(1) *Erste methodische Säule*: Auswertung bereits vorhandenen Materials

(a) *Analyse politisch-programmatischer Texte*: Zur Ermittlung des Status Quo des Policyfeldes werden Konzeptionen, Eckpunkte, Stellungnahmen und Empfehlungen von Ministerien, von Enquetekommissionen, von Ethikräten, von Wissenschaftsorganisationen, aus parlamentarischen Debatten etc. ausgewertet.¹³ Die Einbeziehung dieser Ebene ist insbesondere erforderlich, um die Pfadabhängigkeit in der Entwicklung des Policyfeldes bei der Erstellung von politikberatenden Lösungskonzepten angemessen in Rechnung zu stellen.

(b) *Medientextanalyse*: Der Fokus liegt hier auf der Analyse von Qualitätsmedien (ZEIT, Süddeutsche, Spiegel, Fokus),¹⁴ die Deutungsmuster für eine breite Öffentlich-

¹³ Das Material ist beim DRZE oder in Parlamentsarchiven zugänglich.

¹⁴ Dabei können die digitalen Internet-Ausgaben der gewählten Leitprintmedien genutzt werden.

keit bereitstellen und aufgrund des hohen Wissenschaftsbezugs des Themas besonders relevant sind.¹⁵ Diese Analyseebene ermöglicht auch die Erfassung einer etwaigen Transformation in den Risikodiskursen über einen Zeitraum von ca. 15 Jahren (diachrone Betrachtungsweise).

(2) *Zweite methodische Säule*: Erhebung von Material mittels leitfadengestützter offener Interviews (jeweils ca. 15)

(c) *Analyse von Experteninterviews*: Adressiert werden Experten unterschiedlicher Fachprofession, die über ein Sonderwissen verfügen und denen Problemlösungskompetenz zugeschrieben wird. Hierdurch wird ein Vergleich unterschiedlicher Problemansichten (synchrone Betrachtungsweise) über das Abrufen „impliziter“ Wissensbestände angestrebt, das durch Dokumente nicht in gleicher Weise zugänglich ist.

(d) *Analyse von Laieninterviews*: Interessierte Laien werden als betroffene Bürger nach ihrem Wissen und ihren Einstellungen im Kontext lebensweltlicher Erfahrungsmuster befragt. Bei der Medienrezeption von Inhalten spielen Interpretationsprozesse eine entscheidende Rolle, die auf der Basis von lebensweltlichen Voreinstellungen von statten gehen.¹⁶

Um die Fülle des möglichen Untersuchungsmaterials auf ein handhabbares Maß zu reduzieren, sind verschiedene Selektionsschritte erforderlich, wobei mit Hilfe spezieller Softwareprogramme für die Zwecke qualitativer Sozialforschung (wie MAXQDA) eine bessere Strukturierung und Organisierung der Daten erreicht wird. Das zentrale Forschungsinteresse gilt nicht quantitativen Befunden (Häufigkeitsaussagen), sondern der Ermittlung von Diskursmustern.

Der *Textkorpus* wird zunächst in drei Dimensionen eingegrenzt:

(1) sachlich: auf Diskurse zu Chancen und Risiken der Stammzellforschung und ihren Anwendungen.

(2) räumlich: auf Diskurse in Deutschland. Internationale Diskurse werden nur einbezogen, sofern sie für diese Debatte maßgeblich sind.

15 Bei der Medientextanalyse ist eine Vorselektion erforderlich: Beachtung finden nur Beiträge, die zum eng definierten semantischen Feld von Stammzellforschung und (Stamm)zelltherapie gehören und argumentierenden oder kommentierenden Charakters sind (Agenturmeldungen scheidet aus).

16 Denn gerade im Laiendiskurs erfährt die Stammzellforschung eine gesellschaftlich-demokratische Überprüfung, so wird Technologiepolitik sozial verträglich und für die politischen Entscheider demokratisch abgesichert. Zur Forderung einer Demokratisierung der Biowissenschaften siehe auch Martinsen (2016).

(3) zeitlich: auf Material seit der Jahrtausendwende. Dabei ist davon auszugehen, dass relevante Texte im Kontext der Verabschiedung bzw. Novellierung des Stammzellgesetzes massiv gehäuft anzutreffen sind.

Die Identifikation von Fundstellen für die Diskursanalyse erfolgt sodann anhand einer vorläufigen Orientierung an Themen, Referenzphänomenen und Schlüsselbegriffen zum Policyfeld. Bei der Zusammenstellung des Textkorpus wird zu berücksichtigen sein, in welchem tatsächlichen Umfang Daten zur Verfügung stehen und inwieweit diese im Rahmen der verfügbaren Ressourcen bearbeitet werden können. Im Forschungsverlauf müssen Kriterien der Vorauswahl ggf. entsprechend modifiziert werden. In einer Grobanalyse geht es darum, die wichtigsten Diskursereignisse, -stränge, -akteure und -verläufe auszumachen. In einem weiteren Schritt werden als besonders wirkmächtig identifizierte Schlüsseltexte bzw. Diskursmuster (auf die sich andere beziehen) nochmals einer Feinanalyse unterzogen, um die formativen Effekte der Diskurse und ihre gesellschaftliche Kontextualisierung auszumachen. In einem abschließenden Schritt erfolgt die Konfrontation und Synthese der sich ergänzenden Analyseverfahren.

Konkret wird dabei wie folgt verfahren: Mit Hilfe des Codierprogramms MAXQDA und geleitet von den Prinzipien der Grounded Theory (Glaser / Strauss 1967) erstellen wir induktiv gewonnene Codelisten, die eine Übersicht über die thematischen Schwerpunkte des Stammzelldiskurses erlauben (offenes Kodieren). Die Identifikation von sich als prägnant erweisenden Codes und Motiven erlaubt erste Erkenntnisse der Formation der unterschiedlichen Diskursfragmente und lässt vorläufige theoretische Schlussfolgerungen über die Entwicklung des Stammzelldiskurses zu. In einem weiteren Schritt werden die Codes, die als besonders wirkmächtig identifizierte Schlüsselstellen bzw. Diskursmuster (auf die sich andere beziehen) repräsentieren, nochmals einer Feinanalyse unterzogen, um die formativen Effekte der Diskurse und ihre gesellschaftliche Kontextualisierung auszumachen (axiales Kodieren) – durch diese Dimensionalisierung umfassen die Codes dann komplexere Darstellungen und Argumentationsfelder. In einem abschließenden Schritt erfolgt die Analyse des Zusammenhangs der aus den Schlüsselstellen gewonnenen Codes (selektives Kodieren). Der sozialwissenschaftlichen qualitativen Sozialforschung stehen für diese Schritte mittlerweile eine große Bandbreite unterschiedlicher Diskursanalyseverfahren zur Verfügung, die als solche über die reine Beschreibung von Argumenten hinausgehen. Bei dem Zu-

sammenlesen der Schlüsselstellen und dem Herstellen von quellenübergreifenden Zusammenhängen muss bedacht werden, dass Diskurse kollektive, übersituative und intertextuelle Aussagensysteme sind, deren Regelungsmuster identifiziert werden müssen.

Eine methodologische Weiterentwicklung bei der Analyse der stark zukunftsorientierten Diskurse in den Technowissenschaften soll durch Rekurs auf die sog. „*narrative*“ *Diskursanalyse* (Viehöver 2006) erfolgen, die in der Politikwissenschaft mit Bezug auf andere Policyfelder derzeit eine gewisse Konjunktur verzeichnet. Dabei wird davon ausgegangen, dass (individuelle und kollektive) Akteure durch diskursstrukturierende narrative Schemata ihren Weltdeutungen und sozialen Praktiken Bedeutung und durch Wiederholung eine gewisse Regelmäßigkeit verleihen. Die Verknüpfung von Elementen zu einem „Plot“ (Handlungsstruktur) erlaubt immer Variationen auf der Ebene der Inhalte (Normen, Argumente), wodurch sich typische konkurrierende Narrationen identifizieren lassen. Historische (auch politische) Akteure eignen sich Narrationen selektiv an – sie können sich außerdem mit anderen Akteuren zu Diskurskoalitionen verbinden. Die relevanten Narrationen zu (zukünftigen) Chancen und Risiken der Stammzellforschung und ihrer Anwendungen können politische und soziale Struktureffekte haben, die durch eine breit gefächerte empirische Analyse erschließbar sind. Die skizzierte analytische Erschließung von Diskursen zu Technikzukünften sowie damit verhandelten Menschengukünften vermag nicht nur über Stammzelldebatten und ihre Governancewirkungen für gegenwärtige Problemwahrnehmungen aufzuklären, sondern unter Rückgriff auf explizit zu machende normative Kriterien auch eine Bewertung mit praktischer und politischer Relevanz zu leisten.

TP 3: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – rechtliche Analyse

Die methodische Vorgehensweise des TP 3 ist an dem klassischen juristischen Kanon der historischen, grammatischen, systematischen und teleologischen Interpretation des Rechts ausgerichtet. Die Ergründung der zur Verfügung stehenden Informationsquellen erfolgte daher auf Grundlage eines tradierten hermeneutischen Ansatzes. Diese wurde um eine vergleichende Methode ergänzt, indem die festgestellte Rechtslage in der Bundesrepublik Deutschland den Regelungen der Stammzellforschung und -therapie in Großbritannien gegenübergestellt wurde. Auf dieser Basis erfolgte in einem zweiten Projektschritt die Umsetzung des *De lege ferenda*-Ansatzes, der neben

den Erkenntnissen aus den TP 1 und TP 2 insbesondere auch die Erfahrungen und Diskussionsergebnisse aus den durchgeführten Workshops berücksichtigt.

Die Projektchronologie gestaltete sich wie folgt:

In einem ersten Schritt wurde mit der Erfassung des Rechtsrahmens für die Gewinnung, Kultivierung und Forschung an und mit induzierten pluripotenten Stammzellen (im Folgenden: hiPS-Zellen) begonnen. Hierzu wurden neben den Gesetzestexten des ESchG, StZG und GG die gängige Kommentarliteratur und – unter teilweiser Verwendung elektronischer Datenbanken wie „juris“ und „beck-online“ – relevante Rechtsprechung sowie Fachliteratur in Form wissenschaftliche Aufsätze und Monographien herangezogen. Diese Materialsammlung wurde auf Basis des eingangs dargelegten hermeneutischen Ansatzes analysiert und strukturiert, um einen weitest möglich vollständigen Überblick zu dem bestehenden Meinungsspektrum in der Rechtswissenschaft zu erhalten. Im Rahmen dieser Analyse kristallisierte sich der Umgang mit aus hiPS-Zellen gewonnen Keimzellen als in der juristischen Literatur höchst umstritten heraus. Die zentrale Streitfrage fokussierte sich dabei auf die Anwendbarkeit des ESchG und ist unmittelbar mit der Begriffsdefinition des Embryos nach dem ESchG verbunden. Das TP 3 setzte hier einen besonderen Schwerpunkt im Rahmen der rechtlichen Analyse.

Im zweiten Schritt fokussierte das TP 3 auf die geltende Rechtslage im Zusammenhang mit dem Zellkerntransferverfahren (SCNT) und den auf diesem Weg gewonnenen embryonalen Stammzellen. Die Vorgehensweise entsprach im Hinblick auf Recherche und Analyse dem ersten Projektabschnitt. Dabei zeigte die Analyse des gegenwärtigen Diskurses einen ähnlichen Befund dahingehend, dass im Wege des SCNT-Verfahrens gewonnene Stammzellen dem Anwendungsbereich des ESchG und StZG nicht unterfallen könnten.

Aufbauend auf diesen Erkenntnissen analysierte das TP 3 in einem dritten Schritt die Frage einer Regulierungsbedürftigkeit dieser beiden Themenbereiche vor dem Hintergrund der verfassungsrechtlich berührten Rechtspositionen. Die gewonnenen Ergebnisse fanden sodann Niederschlag in konkreten Empfehlungen.

4. Wissenschaftlicher und technischer Stand, an den angeknüpft wurde

Das Forschungsvorhaben knüpfte gemäß der Aufgabenstellung an drei fachdisziplinäre Diskurse an, die im Folgenden skizziert werden sollen:

TP 1: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – ethische Analyse

Zur Ethik der Stammzellforschung existiert eine Fülle von Beiträgen (vgl. hierzu Quigley/Chan 2012, Devolder 2015). Die grundlegende Rechtfertigung für alle Ansätze in der Stammzellforschung bildet dabei die Heilung als das oberste Ziel der Medizin. Das Anwendungsfeld für die Stammzellforschung besteht in der so genannten "regenerativen Medizin", die es sich (in der Selbstwahrnehmung ihrer Verfechter) zum Ziel gesetzt hat, pathologisch veränderte Zellen, Gewebe und Organe durch funktional und morphologisch gleiches Material zu ersetzen (Mason/Dunnill 2008). Die meisten Wissenschaftler(-innen) setzen dabei auf eine der folgenden drei Methoden: 1. den Einsatz pluripotenter embryonaler Stammzellen, 2. die Verwendung autologer embryonaler Stammzellen, die durch den Transfer des Zellkerns einer differenzierten somatischen Zelle in eine entkernte Eizelle gewonnen werden (so genanntes "therapeutisches Klonen") oder 3. den Einsatz induzierter pluripotenter Stammzellen, die mit den immunologischen Merkmalen des jeweiligen Patienten übereinstimmen sollen (Kemp 2006, Fangerau 2007, Lo/Parham 2009).

Die mit diesem biomedizinischen Ansatz verbundene moralische Unsicherheit stellt nicht das Ziel der regenerativen Medizin infrage, sondern bezieht sich vielmehr auf die hier genannten Methoden, mit denen dieses Ziel erreicht werden soll. Die Unsicherheit kann im Wesentlichen auf zwei verschiedene Probleme zurückgeführt werden: Erstens werden Wesen geschaffen, die in der Natur so nicht existieren, nämlich Klone; und zweitens besteht die Möglichkeit der Ausnutzung von und Verfügung über potentiell menschliches Leben - die Embryonen, die durch therapeutisches Klonen oder aus Stammzellen generiert werden und sich zu Menschen entwickeln könnten, wenn sie in einen Uterus eingesetzt würden (Gilbert 2004, Edwards 2004)

Abgesehen von diesen moralischen Bedenken existieren auch technische Unsicherheiten. So können beispielsweise Stammzellen, die in die Gehirne von Ratten eingepflanzt werden, Tumore induzieren - ein unerwünschter Effekt (Shih et al. 2007). Moralische Bedenken sind also auch an die Risikoabschätzung des therapeutischen Einsatzes von Stammzellen gekoppelt.

In der Vergangenheit zielten entscheidende Argumente für die Rechtfertigung des Klonens auf das Klonen als Instrument, mit dem die therapeutischen Ziele der Stammzellforschung erreicht werden sollten. Während dies Argument für die Nutzung geklonter

Zellen gelten konnte, wurde das Klonen menschlicher Embryonen selbst als sehr kritisch gesehen, denn dies kann, beispielsweise aus der philosophischen Sicht von Hans Jonas oder Jürgen Habermas, als eine Form des "parental despotism" und als Auflösung des Subjekts angesehen werden (Bowring 2004). Mittlerweile hat sich die Hauptrichtung des Diskurses von der Frage der Instrumentalisierung menschlicher Embryonen und dem Selbstverständnis des Menschen, Menschenwürde und das individuelle Menschsein auf die Forschungsaufsicht und traditionelle Themen der Forschungsethik verlagert (Hyun 2010). Hierfür scheint als eine Ursache die technologische Weiterentwicklung der Stammzellforschung verantwortlich zu sein. Als ethisch weniger problematisch angesehene Alternativen konnten sich die Parthenogenese und besonders die Herstellung induzierter pluripotenter Stammzellen (iPS) gegenüber den humanen embryonalen Stammzellen (hES) etablieren (Holm 2008). Als "technischer Bypass" erscheinen sie dennoch aus historischer und philosophischer Perspektive nicht unproblematisch (Fangerau 2005). Einerseits hat die technische "Lösung" nicht alle grundlegenden ethischen Probleme gelöst, sondern manche lediglich umgangen; andererseits war weitere Forschung an hES notwendig, um iPS einsatzfähig für vorgesehene Therapieansätze zu machen, so dass einige Autoren von einer "moralischen Komplizenschaft" sprachen, die zwischen den beiden Stammzelltypen bestehe (Brown 2009).

Hviid Nielsen hat bereits 2008 in einem Review über diese Entwicklungen festgestellt, dass der öffentliche ethische Diskurs mehrere Stadien in "fünf teilweise aufeinander folgenden teilweise sich überlappenden Rahmungen, durchlaufen hat, von denen keiner in irgendeinem Punkt die Kontroverse beenden konnte" (Hviid Nielsen 2008, Originalzitat wurde ins Deutsche übersetzt durch die Antragsteller). Seiner Analyse nach folgte auf eine Phase der Grundlagenforschung die Übertragung in die medizinische Forschung verbunden mit der Hoffnung auf Heilungsmöglichkeiten. "Einflussreiche Politiker und Meinungsführer" äußerten wiederum ethische Bedenken, bevor "techno-fix"-Lösungen präsentiert werden konnten, die die ethische Opposition zu umgehen in der Lage waren. Schließlich traten politische, institutionelle und rechtliche Begrenzungen in den Vordergrund. Fragen der Forschungsethik zu klinischen Studien (Lo/Parham 2010) (die wiederum selbst einer ethischen Regelung bedürfen), Risiken klinischer Anwendung, Missbrauch oder Kommerzialisierungs- und Patentierungsbestrebungen erlangten mehr Bedeutung in der Debatte als die ursprünglich vorgebrachten moralischen Einwände. Verschiedene Akteure – von (Grundlagen-)Wissenschaftlern und

Wissenschaftlerinnen bis hin zu Patientenorganisationen – waren an diesen Entwicklungen beteiligt. Eine sorgfältige Analyse der Interaktionen und Argumentationsstrategien dieser Akteure erscheint notwendig und steht noch aus.

Auf dem derzeitigen Stand der Auseinandersetzungen ist in Europa in praktischer Hinsicht eine große Vielfalt rechtlicher Regulierungen der Stammzellforschung zu beobachten. Der Grund für die Bandbreite von restriktiveren bis zu liberaleren Gesetzgebungen der Mitgliedsstaaten könnte eher in juristisch bedingten, folgerichtigen Entwicklungen liegen als in religiösen und grundlegenden kulturellen Unterschieden (Holm 2004). Eine systematische Analyse dieser Hypothese in Zusammenhang mit der vermuteten Verschiebung des Diskurses von grundlegenden moralischen Bedenken zur Risikoabschätzung (mit dem Fokus auf dem Konzept des Risikos) steht aus.

Mit diesem Projekt werden beide Fragestellungen ausgehend von der Vorannahme analysiert, dass biotechnologische Risikoabschätzung ihrerseits mit moralisch-ethischen Grundannahmen verwoben ist (Skorupinski/Ott 2000).

Statt moralische Fragen zu diskutieren erscheint die Risikoabschätzung den Teilnehmern des biomedizinischen Stammzellforschungsdiskurses offenbar als das rationalere Vorgehen. Diese Denkweise entspricht Max Webers "Rationalisierungsthese" als einem Paradigma westlichen Denkens. Von besonderer Bedeutung sind in diesem Konzept die Kriterien der Berechenbarkeit und Vorhersagbarkeit, mit denen metaphysischen Spekulationen überwunden werden sollen. Berechenbarkeit und Vorhersagbarkeit wiederum sind entscheidende Merkmale modernen biomedizinischen Denkens (Hewa/Hetherington 1995, Hewa 1994). Inwieweit und warum moralische Fragen dennoch bei der Risikoabschätzung im "rationalen" Anwendungskontext der Stammzellforschung eine Rolle spielen, soll ausgehend von Habermas' Hypothese analysiert werden, nach der der Prozess der Rationalisierung mit einer graduellen, allmählichen Ausweitung zweckrationalen Handelns auf nahezu alle Bereiche des gesellschaftlichen Lebens einhergeht. Gelegentlich trifft zweckrationales Handeln dabei auf wertrationale traditionelle Werte und ethische Begründungsansätze einer Gesellschaft (Habermas 1968, Habermas 1969): Biotechnische Ansätze wie der Einsatz von Stammzellen werden von den meisten Mitgliedern unserer Gesellschaften intellektuell und rational in unterschiedlichen Graden akzeptiert, widersprechen jedoch gleichzeitig den moralischen Intuitionen vieler Personen. Anders gesagt: Rationalisierung und zielorientiertes Denken breiten sich im biomedizinisch-technologischen Feld schneller und

weiter aus als in der kulturellen und sozialen Sphäre der Gesellschaft (Fangerau, 2010, Fangerau 2010).

Im Projekt soll analysiert werden, ob und auf welche Weise die beiden Geschwindigkeiten sich in verschiedenen Formen der Risikoabschätzung niederschlagen, die scheinbar nur entfernt und abstrakt mit normativen Fragen zu tun haben und die Fragen des grundsätzlichen menschlichen Selbstverständnisses, der Menschenwürde oder der transgenerationalen Verantwortung nur am Rande thematisieren.

TP 2: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – eine politikwissenschaftliche Analyse

Bei den Entwicklungen im Bereich *Stammzellforschung* handelt es sich zweifelsohne um ein sehr dynamisches und komplexes Forschungsfeld mit unterschiedlichen Anwendungsperspektiven, das immer wieder neue weitreichende Fragen von gesellschaftspolitischer Relevanz aufwirft. Voreilige Hoffnungen, die ethisch umstrittene Forschung an embryonalen Stammzellen hätten sich durch die „Alternativen“ adulte oder induzierte pluripotente Stammzellen erübrigt, scheinen sich indes nicht zu bestätigen. Die unterschiedlichen Stammzellarten weisen bezüglich der drei relevanten Eigenschaften (Selbsterneuerungspotential, Differenzierungspotential und Differenzierungskontrolle durch Stammzell-interne Faktoren) unterschiedliche Vor- und Nachteile auf, die allerdings noch nicht hinreichend bekannt sind. Die parallele Erforschung unterschiedlicher Stammzelltypen ist deshalb aus naturwissenschaftlicher Sicht unverzichtbar (so etwa Müller u.a. 2015).

Die Entwicklungen in der Biomedizin allgemein und in der Stammzellforschung im Besonderen sind mittlerweile auch in der *Politikwissenschaft* zum Forschungsgegenstand avanciert. „Biopolitik“ ist ein geläufiges Schlagwort geworden – es findet in einem allgemeinen Sinne Verwendung zur Bezeichnung von politischen Interventionen, die sich auf die Regulierung von Lebensprozessen richten (zu den Paradigmen der Biopolitik vgl. Buchstein / Beier 2004).

Diskutiert wird von politikwissenschaftlicher Seite verschiedentlich, ob biomedizinische Biopolitik ein Bedrohungspotential für liberale Demokratien berge, da womöglich der erforderliche Grundkonsens in der Gesellschaft aufgeschnürt werde (Kauffmann 2008). Jedoch nimmt sich die genuin politikwissenschaftliche Beschäftigung mit biomedizinischen Themenfeldern im Vergleich zu Nachbardisziplinen wie Philosophie

und Soziologie eher bescheiden aus – und konzentriert sich mit Bezug auf die Stammzellforschung zeitlich auf den Kontext der Verabschiedung des Stammzellgesetzes (2002). Dabei lassen sich insbesondere folgende politikwissenschaftlich relevante *Forschungsstränge* ausmachen:

(a) Zunächst findet sich die gängige Fokussierung auf den Stammzell-Normenkonflikt in Beiträgen, die der politischen Philosophie zuzuordnen sind und die sich – ähnlich der philosophischen Herangehensweise – dem Sujet aus einer bioethischen Perspektive nähern (zu einer Typologisierung der Positionen in dieser Debatte siehe Martinsen 2004, 73-118).

(b) Originär politikwissenschaftlich befassen sich andere AutorInnen mit Fragen der politischen Steuerung und gesellschaftlichen Folgewirkungen der Stammzellforschung (Forschungsförderung, Patentregulierung etc.) (vgl. bspw. die instruktiven Beiträge von Schneider 2002, 2014).

(c) Ein dritter politikwissenschaftlicher Strang analysiert vor allem die Untersuchung von Prozessen der politischen Kommunikation in der Stammzelldebatte – im Fokus entsprechender Studien stehen die politischen Meinungsbildungs- und Entscheidungsprozesse in der Regierung, im Parlament, in Räten oder Kommissionen, die schließlich zur Verabschiedung bzw. Novellierung des Stammzellgesetzes (2008 in Kraft getreten) geführt haben (siehe etwa Schwarzkopf 2014).

Sucht man nach *sozialwissenschaftlichen Diskursanalysen*, welche die komplexe Wechselwirkung von Biotechnologie und Gesellschaft (siehe Bora / Kollek 2011) im Hinblick auf Stammzellforschung in Rechnung stellen, wird man eher außerhalb der Politikwissenschaft fündig: Eine wissenschaftssoziologische Untersuchung hat sich die Erforschung der Argumentationsfiguren zur Stammzellforschung im Nationalen Ethikrat unter den Leitkategorien „Profession“ und „Religion“ zum Ziel gesetzt (Stark 2013). In einer anderen Studie in der Tradition der Gender Studies werden die bioethischen Diskurse zur Stammzellforschung in unterschiedlichen gesellschaftlichen Bereichen einer kritischen Analyse unterzogen, wobei „Geschlecht“ und „Ökonomie“ die zentralen Analysekategorien bilden (Kalender 2012). Allerdings lässt sich von hier aus kaum eine Anschlussfähigkeit an Fragen politischer Regulierung ausmachen.

Erwähnenswert bei der Ermittlung des sozialwissenschaftlichen Forschungsstandes ist schließlich noch ein neueres *Umfrageprojekt*, das mit dem Ziel durchgeführt wurde,

erstmals ein repräsentatives Meinungsbild zu Wissen und Einschätzung der Stammzellforschung und ihrer Anwendung in Deutschland zu erheben. Die Autoren (Bora u.a. 2014) räumen jedoch selbst ein, dass sich die hohe Komplexität des Forschungsgegenstandes nur bedingt über quantitative Datenerhebung und -auswertung einfangen lasse und deshalb eine qualitative Rekonstruktion der Einstellungsmuster in der Bevölkerung wünschenswert wäre. Zwar fand bereits 2003/4 eine „Bürgerkonferenz“ zur Zukunft der Stammzellforschung in Deutschland statt, in der Chancen und Visionen gegen Risiken abgewogen wurden: zum einen bezogen auf den konkreten Patienten, zum anderen im Hinblick auf die gesamtgesellschaftliche Ebene (Tannert / Wiedemann 2004). Doch handelte es sich dabei um einen organisierten Kommunikationsprozess mit einer vorangegangenen Schulung durch Experten, sodass das am Ende der Veranstaltung abgegebene Bürgervotum nur bedingt als die Sicht von „Laien“ verstanden werden kann.

Es besteht somit eine *Forschungslücke* im Hinblick auf politikwissenschaftliche Arbeiten, die empirische Kommunikationen von Experten und Bürgern zur Stammzellforschung und ihren Anwendungspotentialen unter Einbezug der neueren technischen Entwicklungen und unter einer ausdifferenzierten Risikoperspektive diskurstheoretisch analysieren und für politische Regulierung fruchtbar machen. Das Teilprojekt möchte diese Lücke schließen und damit einen Beitrag zur Technikfolgenabschätzung (TA) leisten.

Via *Technikfolgenabschätzung* erfolgt seit geraumer Zeit ein institutionalisiertes Monitoring verschiedenster Technikentwicklungen. Allerdings werden zunehmend Zweifel laut, ob gerade bei Technologien, deren erhoffte bzw. befürchtete Potentiale in besonderem Maße erst noch zu verwirklichen sind, die *klassische* prospektive Technikfolgenabschätzung greifen kann, die darauf aufbaut, dass Techniken zunächst eingeführt und anschließend die Folgen evaluiert werden. Plausibler erscheint hier die mittlerweile in den Sozialwissenschaften favorisierte These eines komplexen Prozesses der „Ko-Produktion“ von Wissenschaft, Technik und Gesellschaft (siehe Jasanoff 2004). Die in den gesellschaftlichen Auseinandersetzungen zu Chancen und Risiken der Stammzelltechnologien zirkulierenden Narrationen zur Heilung bisher unheilbarer Krankheiten oder zu möglichen ethischen Dambrüchen durch Eingriffe in die Keimbahn, sind für die sozialwissenschaftliche Forschung von Interesse im Hinblick auf die steuernde Wirkung solcher Diskurse in der Gegenwart.

Wie aber kann die Bewertung der „Folgen“ einer Technik von statten gehen, die in den Erzählungen der inhärenten Chancen und Risiken weit in die Zukunft ausgreift? Vor diesem Hintergrund einer „Zumutung der Zukunft“ (Martinsen 1997) in den emergierenden Zweigen der „Technowissenschaften“, beginnt sich in jüngster Zeit eine neue Form von *hermeneutischer* Technikfolgenabschätzung unter dem Label „Vision Assessment“ (vgl. grundlegend Grunwald 2009; siehe auch ders. 2012a, 2012b)¹⁷ zu entwickeln, die darauf ausgerichtet ist, die in den gesellschaftlichen Diskursen verhandelte Technikzukünfte als Medium der Technikgestaltung und damit im Hinblick auf ihre Gestaltungswirkung für die Gegenwart ins Visier zu nehmen. Es geht also nicht darum, die wahrscheinlichen Entwicklungen einer Technik in der *Zukunft* zu prognostizieren, sondern die narrativen Visionen über eine Technik in der *Gegenwart* zu analysieren, da hiervon gesellschaftliche Struktureffekte ausgehen. Kurzum: Folgenabschätzung nicht der Technik, sondern der Diskurse ist die Essenz der neuen Form von Technikfolgenabschätzung.

Insbesondere die Synthetische Biologie, Enhancement-Technologien (vgl. Technikfolgenabschätzung 2013) sowie die Nanotechnologie (Lösch 2014) standen bisher im Fokus dieses TA-Forschungsansatzes. In einem kürzeren Technologien-vergleichenden Beitrag werden auch positive und negative Visionen der Stammzellforschung gestreift – doch geht es den AutorInnen dabei um einen Abgleich der Technikzukünfte mit dem naturwissenschaftlichen Sachstand (quasi eine Art „Realitätscheck“) (Marx-Stöltig / Domasch 2013). Diese Adaption verfehlt allerdings die Bedeutung der gesellschaftlichen Wirkungsmächtigkeit der Zukunftskonstruktionen. Eine hermeneutische Technikfolgenabschätzung bedarf einer Weiterentwicklung der methodologischen Instrumente (so auch Lösch 2013; Böschen 2013; Torgersen 2013), um die formativen Wirkungen von Technikvisionen, Zukunftsbildern und Risikoerwartungen auf Technologie- und Gesellschaftsentwicklung zu erfassen und diese im Rahmen neuer Formen von Governance zu verankern. Zu einer solchen Konzeptualisierung von TA möchte das Teilprojekt mit einer Untersuchung der Diskurse zur Stammzellforschung unter einer Risikoperspektive beitragen.

17 Prof. Armin Grunwald ist u.a. Leiter des Büros für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) in Berlin und Leiter des Instituts für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) in Karlsruhe.

TP 3: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – rechtliche Analyse

Die Regelungen der Stammzellforschung in Deutschland sind sehr komplex und unterscheiden zwischen den unterschiedlichen Methoden und Techniken. Das TP 3 knüpft an den derzeitigen Diskussionsstand in der Rechtswissenschaft zur rechtlichen Einordnung von hiPS-Zellen, insbesondere den Umgang von aus hiPS-Zellen gewonnenen Keimzellen, sowie die rechtliche Bewertung des therapeutischen Klonens im Kontext des SCNT-Verfahrens an. Diese Bereiche werden in der juristischen Literatur derzeit höchst kontrovers diskutiert. Die wesentlichen Eckpfeiler des derzeitigen Meinungsstandes sind im Folgenden kursorisch dargestellt.

a. Rechtsfragen im Zusammenhang mit hiPS-Zellen, insbesondere Keimzellgewinnung

HiPS-Zellen sind eine Art der pluripotenten Stammzellen, die direkt aus adulten Zellen durch biologische Behandlung mit bestimmten Biomolekülen gewonnen werden können. Tierversuche haben gezeigt, dass es möglich ist, einen lebensfähigen Embryo aus iPS-Zellen durch tetraploide Komplementierung zu schaffen¹⁸. Dies wird dadurch erreicht, dass ein Embryo im Zweizellstadium hergenommen wird und beide Zellen durch einen elektrischen Strom vereint werden. Das Ergebnis ist ein Embryo mit einem vierfältigen (tetraploiden) Chromosomensatz. Dieser wird sich dann weiter teilen und alle Tochterzellen werden auch tetraploid sein. Dann wird die hiPS-Zelle in die tetraploiden Zellen eingepflanzt. Eine weitere Entwicklung dieser Entität zu einem Embryoblast und darüber hinaus zu einem lebensfähigen Individuum, welches ein Klon des hiPS-Zellen-Spenders wäre, befindet sich im Bereich des Möglichen. Ob hiPS-Zellen –zumindest als Zellkomplexe – deshalb als totipotent aus rechtlicher Sicht beschrieben werden können, ist umstritten¹⁹. Selbst in den Naturwissenschaften herrscht keine Einigkeit über den Begriff der Totipotenz²⁰. Ähnliche rechtliche Probleme treten auch dann auf, wenn für reproduktive Zwecke Keimbahnzellen aus iPS-Zellen entwickelt werden²¹.

18 Kang/Wang/Zhang/Kou/Gao. 2009. iPS cells can support full-term development of tetraploid blastocyst-complemented embryos. *Cell Stem Cell*. doi:10.1016/j.stem.2009.07.001 PMID 19631602

19 Deutscher Ethikrat, op. cit., 5; vgl. aus genereller rechtlicher Sicht Laimböck, op.cit., 141 f.

20 Sgodda, Das Kriterium der Totipotenz in naturwissenschaftlicher Perspektive, in: Heinemann/Dederer/Cantz (Hrsg.), op.cit., 13,15; siehe auch Laimböck, op. cit., 52 f., 62 f.

21 Siehe hauptsächlich aus ethischer Perspektive Heinemann, „Keimbahn-Totipotenz“: Ethische Überlegungen zu einer Differenzierung und Verwendung von Gameten aus induzierten pluripotenten Stammzellen, in: Heinemann/Dederer/Cantz (Hrsg.), op.cit., 289 ff.

Das StZG erfasst nicht hiPS-Zellen als solche, da diese nicht von Anfang an pluripotent waren, wie es § 3 II StZG voraussetzt. Sie wurden lediglich durch Umprogrammierung pluripotent²².

b. Rechtsfragen im Zusammenhang mit dem Zellkerntransfer zum Zwecke des therapeutischen Klonens

Der Vorgang des SCNT betrifft zwei unterschiedliche Zellen, von denen die eine ein Oozyt und die andere eine Körperzelle ist. Der Zellkern des Spenderoozyten wird entfernt und entsorgt. Der Zellkern der Körperzelle wird ebenfalls entfernt, aber aufgehoben und die entkernte Körperzelle wird entsorgt. Der Zellkern der Körperzelle und die kernlose Eizelle werden dann vereint. Nachdem der Zellkern in das Ei eingeführt wurde, wird er vom Oozyt neu programmiert. Die Eizelle mit dem Zellkern der Körperzelle wird dann durch einen Schock stimuliert und beginnt sich zu teilen. Diese Einheit ist jetzt dazu in der Lage, einen adulten Organismus zu produzieren, der alle notwendigen genetischen Informationen von nur einem Elternteil enthält. Stammzellen können dann aus der Zerstörung dieses Klonembryos für therapeutische Zwecke gewonnen werden²³. Die Beschreibung dieser Methode als therapeutisches Klonen ist deshalb recht ungenau²⁴.

Die rechtliche Zulässigkeit dieses Verfahrens muss nach ESchG und StZG, das speziell den Import von hESCs und ihre Verwendung in Deutschland regelt, festgestellt werden. Da pluripotente Stammzellen direkt von einer menschlichen totipotenten Entität stammen, ist das StZG auf den Import und die inländische Verwendung solcher Zellen anwendbar²⁵. Nach dem Wortlaut des § 3 Nr. 4 StZG²⁶ ist diese Anwendbarkeit immer gegeben, egal wie die totipotente Entität erschaffen oder produziert wurde. Embryo nach der Definition des StZG ist ohne Frage jede totipotente Entität, die durch SCNT erschaffen wurde. Die totipotente Zelle, die als Embryo angesehen wird, muss nicht einem Embryo entnommen worden sein. In dieser Hinsicht ist die Definition des

22 Deutscher Ethikrat, op.cit., 5.

23 Heinemann, Naturwissenschaftliche Grundlagen, in: Heinemann/Kersten, op.cit., 19, 56 ff.; Kaiser, op. cit., 1, 76 Rn. 229; Laimböck, op. cit., 28 ff.

24 SCNT führt nur dann zu einem vollständigen Klon, wenn das gespendete und das empfangene Genom von derselben Frau kommen, vgl. Kaiser, op.cit., 74 no. 227; vgl. auch Deutscher Bundestag, Unterrichtung der Bundesregierung, Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfs beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung, BT-Drs. 13/11263, 13.

25 Kersten, op. cit., 107, 145 f.

26 '... ist Embryo bereits jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag...'

Embryos nach § 3 Nr. 4 StZG weiter als § 8 I ESchG²⁷. Aus diesem Grund ist höchst strittig, ob SCNT wirklich einen Embryo erschafft, der unter die Definition fällt²⁸. Es wird argumentiert, dass das Wort „bereits“ in § 8 I Alt. 1 ESchG nur in temporärer Hinsicht verstanden werden muss und sich nur auf den frühesten Zeitpunkt, ab dem ein Embryo geschützt werden kann, bezieht²⁹. Andere meinen, dass „bereits“ aus teleologischen Gründen als „auch“ interpretiert werden muss³⁰. Dieses Argument ist jedoch insofern wenig überzeugend, als das Hauptziel des ESchG, entgegen seinem Titel, nicht der Schutz des Embryos als solcher ist, sondern die Unterbindung missbräuchlicher Methoden in den Bereichen der Reproduktionsmedizin und der Human-genetik³¹.

Das Verbot des Klonens aus § 6 I ESchG setzt voraus, dass der entstehende Embryo die gleiche Erbinformation wie ein anderer Embryo, ein Fötus, ein Mensch oder ein Verstorbener hat. Was die mitochondriale DNA des Oozyten angeht, ist eine komplette genetische Identität zwischen Original und Kopie ausgeschlossen³². Es ist auch umstritten, ob SCNT von dieser Vorschrift erfasst wird. Eines der umstrittensten Themen ist, ob das Konzept von „gleich“ i.S.d. § 6 I ESchG eine quantitative oder qualitative Erwägung darstellt und wo die Grenze verlaufen soll³³.

c. Rechtsfragen im Zusammenhang mit dem Embryonenbegriff

Geht man davon aus, dass das Verständnis des Embryos in ESchG und StZG erhebliche Unterschiede ausweist und das traditionelle Konzept der Totipotenz, auf dem beide zumindest teilweise basieren, fehlerhaft ist, erscheint eine neue Definition des Embryos als wünschenswert³⁴, da sie zu mehr Rechtssicherheit führen kann. Eine

27 'Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag'; Deutscher Ethikrat, op. cit., 5; vgl. zu dieser Frage z.B. Taupitz, in: Günther/Taupitz/Kaiser, op. cit., § 8 Rn. 12 f.

28 Vgl. zu mehr Einzelheiten Deutscher Bundestag, op. cit., BT-Drs. 13/11263, 13 f.; Simon, Rechtliche Regulierung des Klonens von Menschen in Deutschland, Ländern der EU und der USA, in: Knoepfler/Haniel (Hrsg.), Menschenwürde und medizinethische Konflikte, 2000, 25, 26 f.; Nationaler Ethikrat, Klonen zu Fortpflanzungszwecken und Klonen zu biomedizinischen Forschungszwecken, 2004, 29 f.; Deutscher Ethikrat, op.cit., 6.

29 Vgl. z.B. Kersten, op.cit., 107, 130 f., 141; Laimböck, op. cit., 178 f.; Schroth, Forschung mit embryonalen Stammzellen und Präimplantationsdiagnostik im Lichte des Rechts, JZ 2002, 170, 172.

30 Vgl. z.B. Weschka, op. cit., 2010, 62.

31 Taupitz, Juristische Grundlagen, in: Günther/Taupitz/Kaiser, op. cit., 95, 120 f. Rn. 20 f.

32 Deutscher Bundestag, op. cit., BT-Drs. 13/11263, 13; Kaiser, op.cit., 74 Rn. 227; Weschka, op.cit., 54.

33 Deutscher Ethikrat, op. cit., 6.

34 Siehe z.B. Heinemann, op. cit., 289, 307.

solche neue Definition kann nur im Rahmen der verfassungsrechtlichen Vorgaben entwickelt werden. Ob und wie hierbei die diesbezüglichen Ausführungen des BVerfG in seinen Abtreibungsentscheidungen³⁵ Anwendung finden sollen, ist höchst strittig³⁶.

Auch sind die wegweisenden Entscheidungen des BVerfG hinsichtlich technologischer Risiken, namentlich der Verlagerung vom Restrisiko³⁷ auf das Basisrisiko³⁸, in diesem Zusammenhang noch nicht ausführlich ausgelotet worden³⁹.

5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Der Forschungsverbund pflegte intensive wissenschaftliche Kontakte zu Medizinern, Biologen, Juristen, Sozial- und Politikwissenschaftlern, die auf dem Gebiet der Stammzellforschung und ihren Anwendungen tätig sind.

Zudem bildete das „Kompetenznetzwerk Stammzellforschung NRW“ in Bonn (heute: Verein „Stammzellnetzwerk NRW – Forschung Dialog – Translation“ in Düsseldorf) eine wichtige Anlaufstelle.

35 BVerfGE 33, 1; 88, 203.

36 Vgl. jüngst Gassner u.a., Fortpflanzungsmedizingesetz. Augsburg-Münchener-Entwurf (AMFMedG), 2013, 29 ff.; Kersten, op. cit., 137, 140 ff.; Laimböck, op. cit., 43 ff.

37 BVerfGE 49, 89, 143.

38 BVerfGE 128, 1, 39.

39 Vgl. insofern Gassner, Wissen, Ungewissheit und Nichtwissen im Biorecht: Denk- und Argumentationsmuster, in: Marion Albers (Hrsg.), Bioethik – Biorecht – Biopolitik: eine Kontextualisierung, 2015, S. 123 ff.

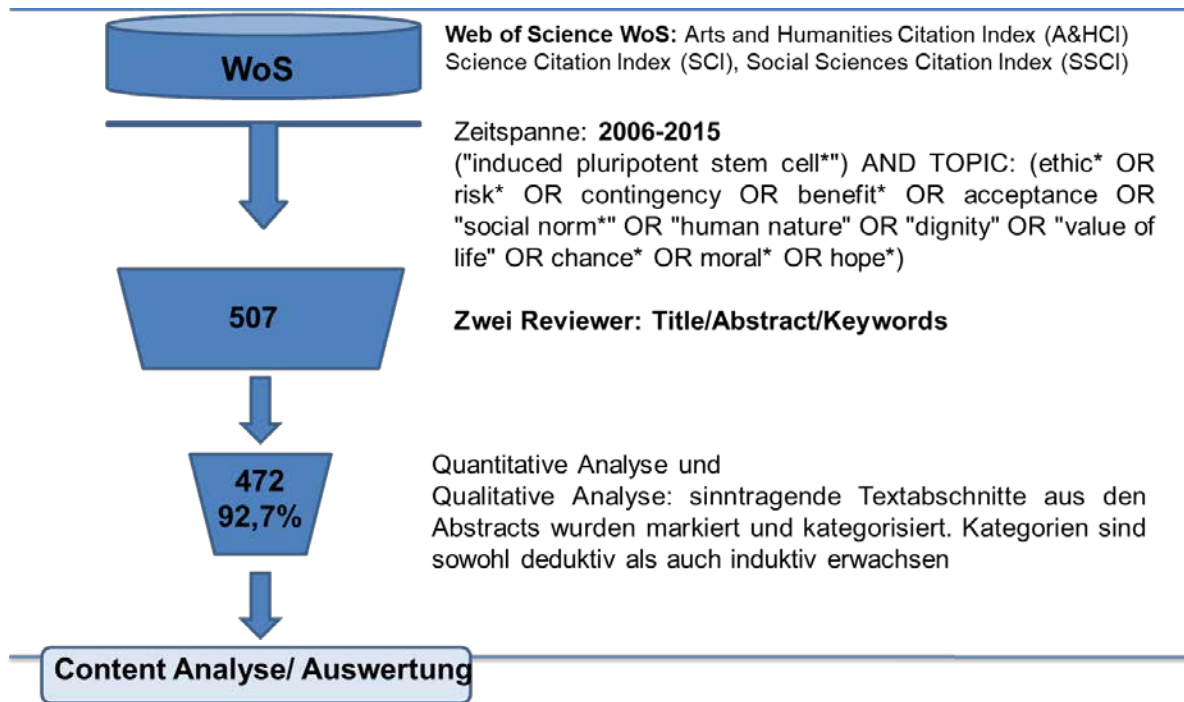
II. Eingehende Darstellung

TP 1: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – ethische Analyse

1. Verwendung der Zuwendung und des erzielten Ergebnisses im Einzelnen, mit Gegenüberstellung der vorgegebenen Ziele

Das TP1 beschäftigte sich hauptsächlich mit der Verschiebung des Diskurses von der Frage der grundsätzlichen normativen Akzeptanz hin zur ethisch geleiteten Risikoabschätzung der Stammzellforschung und –anwendung. Auf Basis von Richtlinien, öffentlichen Stellungnahmen und Forschungsartikeln/Publicationen in akademischen Zeitschriften sollten zum einen a) rekonstruiert werden, ob, warum und inwiefern innerhalb des Diskurses ein Wechsel von normen- bzw. wertebasierter Argumentationen hin zu risiko- und nutzenorientierten Argumentationen stattgefunden hat, zum anderen sollten b) die Triebkräfte und Haupteinflussfaktoren für einen derartigen Wechsel untersucht werden. Darüber hinaus sollte c) der Frage nachgegangen werden, inwiefern die risiko- bzw. nutzenorientierten Argumentationsansätze noch versteckte moralische Normen und Werte enthalten und ob diese d) als Relikte einer wertorientierten Welt-sicht in zweckorientierten Betrachtungsperspektiven interpretiert werden können.

In einem ersten analytischen Schritt wurde der internationale medizinisch-wissenschaftliche Diskurs zu ethischen Aspekten der Stammzellforschung/-therapie rekonstruiert. Zur Rekonstruktion der innerwissenschaftlichen Debatte über die ethischen Aspekte der Forschung mit hiPS-Zellen haben wir eine systematische Suche in der Literaturliteraturdatenbank „Web of Science“ durchgeführt. Unser Ziel lag darin, einerseits einen ersten quantitativen Überblick darüber zu gewinnen, inwieweit Autorinnen und Autoren in Fachpublikationen überhaupt über ethische Aspekte und Dimensionen reflektieren, wenn sie zu hiPS-Zellen publizieren. Andererseits wollten wir identifizieren, welche ethischen Bewertungen von hiPS-Zellen im Falle des Falles ausformuliert werden (s. bitte die nachfolgende Grafik zu genauem Vorgehen.)



Grafik 1: Quantitative und Qualitative Analyse: IPS-Zellen

Die Qualitative hat folgende wesentliche Punkte ergeben:

- Die Gewinnung und die Forschung an und mit IPS-Zellen werden als ethisch nicht umstritten dargestellt. Insbesondere gegenüber den humanen embryonalen Stammzellen wird eher das bisherige Ausbleiben ethischer Kontroversen hervorgehoben. Nur vereinzelt werden im Zusammenhang mit der Gewinnung und Forschung der iPS-Zellen ethische Themenfelder wie Potentialität der iPS-Zellen, Menschenwürde, die Gefahr der Klonierung, Chimärenbildung oder der Gefahr der Komplizenschaft behandelt.
- Mehrheitlich geht es um das regenerative Potential der iPS-Zellen im Einsatz gegen degenerative Erkrankungen und für den Gewebeersatz in unterschiedlichen Körperteilen, wobei betont wird, dass weltweit Patienten zukünftig von der Forschung an iPS-Zellen profitieren werden.
- Da es sich bei der potenziellen klinischen Anwendung der IPS-Zellen um allogene Zelltransplantationen handelt, besteht ein geringeres Risiko einer immunologischen Abwehrreaktion. Daher wird die klinische Anwendung der iPS-Zellen als anderen Stammzelltypen gegenüber als überlegen betrachtet.
- Das Risiko, dass bei der Gewinnung der iPS-Zellen Teratome gebildet werden können, wird erwähnt. Es wird als ein Sicherheitsrisiko für zukünftige potenzielle

klinische Anwendungen identifiziert. Dieses Risiko scheint aber die weitere Forschung an den iPS-Zellen für ihren späteren therapeutischen Einsatz nicht nachhaltig zu behindern. Das Risiko wird als eine Herausforderung für die Forschung gesehen, welche mittels Technologien in naher Zukunft überwunden werden können.

- Die Problematik der Zufallsbefunde bei der bei der Analyse des Genoms der gewonnenen IPS-Zellen, welche eine gesundheitliche Relevanz für den Spender der adulten Zellen haben könnten, findet kaum Beachtung. In diesem Zusammenhang wird aber die Möglichkeit der spezifischen Aufklärung und informierten Zustimmung des Zellspenders diskutiert.
- Auch wird die Frage nach dem Eigentum der Zellen kaum im Kontext der Gewinnung und Kultivierung der iPS-Zellen thematisiert. Zu klären wäre
 - ob iPS-Zellen zu Forschungszwecken in tierische Embryonen transplantiert werden dürfen,
 - ob andere Personen diese Zellen nutzen dürfen,
 - was an diesen Zellen erforscht werden darf.
- Die Zuordnung und Priorisierung von Ressourcen bezüglich der iPS-Zellen Forschung bleibt offen. Technischen Möglichkeiten oder Beschränkungen werden nicht als Begründung angeführt, die Forschung auf bestimmte Krankheiten zu richten. Gründe, warum für bestimmte Krankheiten besondere Forschungsanstrengungen aufgewandt werden sollten (z.B., weil sehr viele Menschen an diesen Krankheiten leiden oder weil es sonst keine anderen Therapieoptionen für diese Krankheiten gibt), werden ebenfalls nicht aufgeführt.

Das aus der Analyse der Fachliteratur festgestellte weit verbreitete Postulat einer ethischen Unbedenklichkeit der humanen induzierten pluripotenten Stammzellen im Bereich der Stammzellenforschung wird seit kurzem herausgefordert durch eine neue technische Verfahrensweiterentwicklung eines japanischen Forscherteams um Katsuhiko Hayashi, dem es im Oktober 2016 gelungen war, aus Hautzellen von Mäusen Keimzellen (= befruchtungsfähige Eizellen) zu entwickeln (Hikabe et al. 2016). Vor diesem Hintergrund wurde in einem zweiten Schritt dieses Verfahren ethisch analysiert nach folgenden Aspekten:

- Neu an diesem Verfahren ist:

- dass aus adulten somatischen Zellen Keimzellen hergestellt werden können,
- dass diese vollständig im Labor reifen
- und dass ein Fortpflanzungsprozess ex vivo bis zum Embryonalstadium nachbildet werden kann.
- Dieses neue Verfahren kann sowohl weitreichende Konsequenzen für die humane Reproduktion haben, als auch für das Klonen von Menschen:
 - Homosexuelle Paare, Frauen jenseits der Menopause, Gruppen oder auch einzelne Personen könnten so die Möglichkeit bekommen, durch dieses Verfahren genetisch verwandte oder sogar genetisch identische Kinder in die Welt setzen zu können.
 - Neue Varianten der Eltern-Kind-Verwandtschaftsbeziehungen eröffnen sich, etwa wenn ein Kind von nur einer einzigen Person genetisch abstammt, oder – als Gegenentwurf – von vier, acht oder womöglich 32 Elternteilen die gleichen genetischen Anteile in sich trägt.
 - Neue Begrifflichkeiten für diese „multiplen Elternschaften“ werden entwickelt werden müssen, um derlei neue Phänomene adäquat beschreiben und bewerten zu können.
- Motive für die Nutzung so entstandener Keimzellen könnten sein:
 1. Therapie der Infertilität (physische und soziale Infertilität)
 2. Perfektion der menschlichen Reproduktion (Selektion von Keimzellen, um Krankheiten oder bestimmte andere Merkmale zu vermeiden)
 3. Stärkung genetisch verwandter Clans
- Potenziale der Nutzung so gewonnener Keimzellen zu Reproduktionszwecken:
 1. Paare, die biologisch keine Kinder haben können, wie etwa homosexuelle Paare oder auch Paare, die aufgrund der physischen Konstitution keine biologisch verwandten Kinder bekommen können oder Frauen nach der Menopause sowie Mädchen im Stadium der Prämenarche.
 2. Für einzelne Personen, die eine Solo-Reproduktion, d.h. ohne einen Reproduktionspartner, bevorzugen

3. Gleichfalls könnten Zellen von Menschen zu Fortpflanzungszwecken verwendet werden, die nichts davon wüssten, was mit ihnen zum Beispiel Haut- oder Haarzellen geschieht (Nutzung von Zellen bereits Verstorbener, von Minderjährigen, von Fremden, usw.)
 4. Für eine Gruppe von mehr als zwei Personen, die eine gemeinsame Reproduktion anstreben wollen („multiplex parenting“)
- Diese diversen Möglichkeiten werden in ethischer Perspektive unter verschiedenen Aspekten diskutiert und verortet, wie zum Beispiel:
 1. die Motivlage
 2. die Berücksichtigung des Kindeswohls des werdenden Kindes
 3. die Berücksichtigung etablierter (traditioneller) Familienkonzepte und Elternschaftsstrukturen
 4. die Frage nach dem Stellenwert von somatischen Zellen, die nun auch den Status potentieller Keimzellen einnehmen
 5. die Frage nach der unerlässlichen Regelung in der medizinischen Praxis sowie nach der Übernahme der anfallenden Kosten

Vor dem gleichen Hintergrund, dass 2016 es einem japanischen Forscherteam gelungen ist, aus induzierten pluripotenten Stammzellen Gameten bei Mäusen zu gewinnen (Hikabe et al. 2016), die für die Reproduktion mittels des Verfahrens der In Vitro Gametogenese (IVG) genutzt werden können und die aktuelle Forschung zu künstlichen Gameten in Richtung einer potenziellen klinischen Anwendung im Bereich der assistierten Reproduktion zeigt, bedurfte es einer ethischen Perspektive der ärztlichen Praxis. So war es in einem dritten Schritt das Ziel der ethischen Analyse war das „Neue“, das eine IVG mit sich bringt zu skizzieren und die möglichen Auswirkungen derselbigen für die ärztliche Praxis im Kontext der Reproduktion. Insbesondere wurden elementare Fragen zu ethischen Regelungsbedarfen formuliert. Die Ergebnisse der ethischen Analyse waren: a) Durch die Einführung der IVG in die ärztliche Praxis würde sich zunächst der Patientenkreis verändern: Homosexuelle Paare, Gruppen und einzelne Personen könnten mittels IVG versuchen, ihren Wunsch nach genetisch verwandten Kindern zu realisieren, b) mit diesem neuen Patientenkreis werden (neue) ethische Fragestellungen verbunden, die für die ärztliche Praxis relevant sind: Welcher Ansatz der reproduktiven Autonomie sollte im Kontext von IVG zum Tragen kommen?

Soll es eine Limitierung der Elternteile geben, die mit dem zukünftigen Kind genetisch verwandt sein dürfen? Wie kann eine informierte Zustimmung sichergestellt und die Kostenübernahme gerecht geregelt werden? Welche Maßnahmen sind zu entwickeln, um einer missbräuchlichen Anwendung der IVG vorzubeugen und worin bestünde dieser Missbrauch? Aus der ethischen Analyse resultierte, dass zukünftig Reproduktionsmediziner und Gynäkologen mit dem Wunsch ihrer Patienten konfrontiert werden könnten, die IVG in Anspruch nehmen zu wollen. Eine frühzeitige Verständigung über ethische, rechtliche und soziale Folgen ist notwendig, um einen sicheren, gerechten und missbrauchsvermeidenden Umgang mit der IVG in der ärztlichen Praxis zu ermöglichen.

In einem vierten Schritt wurde in Anlehnung an Max Webers (1864-1920) Rationalisierungsthese der Frage nachgegangen, ob sich der Fokus der bioethischen Debatte in den vergangenen 18 Jahren von eher grundlegenden ethischen Fragestellungen um die Vorrangigkeit von Werten hin zu eher risiko- und nutzenorientierten Betrachtungen verschoben hat. Unter Rückgriff auf nationale und internationale Stellungnahmen und Positionspapiere wurde der Wandel exemplarisch dargestellt. Zudem wurde anhand einzelner ausgewählter Stellungnahmen und Positionspapiere nachgezeichnet, ob und inwiefern in den betrachteten Stellungnahmen und Positionspapieren wiederum versteckte moralische Normen und Werte enthalten sind. Dabei lag der Fokus auf Stellungnahmen, die entweder auf Grund ihrer Autor/-innen oder auf Grund ihrer institutionellen Anbindung die Chance hatten, eine gesellschaftliche und politische Bedeutung zu erlangen. Unser Fokus lag auf Passagen, in denen ethisch relevante Aspekte behandelt wurden.

Institution + Stellungnahme	Jahr	Einstellung zur adulten Stammzellen und Blutstammzellen	Einstellung zur hES-Zellen	Einstellung zur hiPS-Zellen
European Group on Ethics in Science and New Technologies: Ethical aspects of human stem cell research and use. Official statement	2001	Gewinnung von blutbildenden Stammzellen ist ein Standardverfahren in der klinischen Anwendung	Keine fundamentalethischen Bedenken; Ethisch-pragmatische Herausforderungen sollen gelöst werden	<i>[Gab es noch nicht]</i>

Zweiter Zwischenbericht der Enquete-Kommission: Recht und Ethik der modernen Medizin	2001	Gewinnung von blutbildenden Stammzellen ist ein Standardverfahren in der klinischen Anwendung, das mit bestimmten medizinischen Risiken verbunden ist	Für ein Verbot des Imports der hES-Zellen stimmten 26 Mitglieder der Kommission, für den Import unter strengen Bedingungen plädierten 12 Mitglieder	<i>[Gab es noch nicht]</i>
Nationaler Ethikrat: Zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen. Stellungnahme	2001	Keine Stellungnahme	Heterogene Bewertung: Mehrheit für einen Import von hES-Zellen (15 Stimmen), 10 Stimmen für ein Moratorium und vier Stimmen gegen den Import	<i>[Gab es noch nicht]</i>
Deutsche Forschungsgemeinschaft: Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen	2001	Keine Stellungnahme	Für den Import von hES-Zellen; Begründung: für potenzielle therapeutische Zwecke	<i>[Gab es noch nicht]</i>
American Society for Blood and Marrow Transplantation: Documenting the case for stem cell transplantation: The role of evidence-based reviews and implications for future research - Statement of the steering committee for evidence-based reviews of	2001	Verfahrensbedingte Nutzen und Risiken für den Spender und Empfänger in der klinischen Anwendung	Keine Stellungnahme	<i>[Gab es noch nicht]</i>

the American Society for Blood and Marrow Transplantation				
Zentrale Ethikkommission: Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission zur Stammzellforschung.	2002	Keine Stellungnahme	Fokus Klonen: für therapeutisches Klonen und gegen reproduktives Klonen	<i>[Gab es noch nicht]</i>
American Academy of Neurology und American Neurological Association: Position statement regarding the use of embryonic and adult human stem cells in biomedical research	2005	Keine Stellungnahme	Trotz der Kenntnis über divergierende ethische Meinungen über den Status des Embryos für Forschung unter staatlicher Aufsicht	<i>[Gab es noch nicht]</i>
The President's Council on Bioethics: Alternative sources of human pluripotent stem cells. A White Paper	2005	Keine ethischen Bedenken in der Forschung um adulte Stammzellen	Gegen die Ableitung von hES-Zellen aus toten und lebendigen Embryonen	<i>[Gab es noch nicht]</i>
Deutsche Forschungsgemeinschaft: Stammzellforschung in Deutschland - Möglichkeiten und Perspektiven. Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft Oktober 2006.	2006	Keine Stellungnahme	Für die Abschaffung der Stichtagsregelung in Deutschland, um qualitativ bessere Zelllinien aus dem Ausland importieren zu können	Keine Stellungnahme

<p>Nationaler Ethikrat: Zur Frage einer Änderung des Stammzellgesetzes</p>	2007	Keine Stellungnahme	Mehrheit gegen eine Stichtagverschiebung, Aushöhung des Embryonenschutzes, therapeutischer Nutzen nicht ersichtlich	Keine Stellungnahme
<p>Hans Langendörfer SJ: Statement des Sekretärs der Deutschen Bischofskonferenz, P. Dr. Hans Langendörfer SJ zur Stellungnahme des Nationalen Ethikrates „Zur Frage einer Änderung des Stammzellgesetzes“ vom 16. Juli 2007</p>	2007	Keine Stellungnahme	Gegen die Verschiebung der Stichtagregelung wegen der Gefahr der Verwertung menschlicher Embryonen	Keine Stellungnahme
<p>The Hinxtion Group, An International Consortium on Stem Cells, Ethics & Law: Consensus statement: Science, ethics and policy challenges of pluripotent stem cell-derived gametes</p>	2008	Keine Stellungnahme	<p>Praxisorientierte Empfehlungen für die Generierung von Gameten und deren klinischer Anwendung aus pluripotenten Stammzellen, die aus Embryonen gewonnen werden</p> <p>Gesundheit der Studienteilnehmenden, Schwangeren und der mit Hilfe der Verfahrenen so geborenen Kinder steht im Vordergrund</p>	Keine Stellungnahme

<p>International myeloma working group: International myeloma working group (IMWG) consensus statement and guidelines regarding the current status of stem cell collection and high-dose therapy for multiple myeloma and the role of plerixafor</p>	2009	Verfahrensbedingte Nutzen und Risiken für den/die Spender/in und Empfänger/in in der klinischen Anwendung	Keine Stellungnahme	Keine Stellungnahme
<p>American Academy of Pediatrics: Policy Statement-Children as Hematopoietic Stem Cell Donors</p>	2010	Verfahrensbedingte Risiken für den/die Spender/in und Empfänger/in bei Minderjährigen bedürfen besonderer Berücksichtigung		
<p>Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften: Neue Wege der Stammzellforschung: Reprogrammierung von differenzierten Körperzellen</p>	2010	Keine Stellungnahme	Keine Stellungnahme	Ethisch unbedenklich, Forschung ist unter Qualitätsstandards und im Hinblick auf therapeutischen Nutzen zu betreiben
<p>Ethics Working Party des International Stem Cell Forum: Disclosure and management of research findings in stem cell re-</p>	2012	Keine Stellungnahme	Keine Stellungnahme	Fordert die Offenlegung von gesundheitsrelevanten Daten, die aus Zufallsfindungen hervorgehen

search and banking: policy statement				
Deutscher Ethikrat: Stammzellforschung – Neue Herausforderungen für das Klonverbot und den Umgang mit künstlich erzeugten Keimzellen? Ad-Hoc-Empfehlung	2014	Keine Stellungnahme	Keine Stellungnahme	Fokus reproduktives Klonen und Generierung von Gameten aus iPS-Zellen: Klärung der Sicherheit für potenzielle Anwendung und der Auswirkungen auf die Nachkommen bezüglich der Natürlichkeit und Künstlichkeit der Fortpflanzung
StemBANCC: Governing Access to Material and Data in a Large Research Consortium	2015	Keine Stellungnahme	Keine Stellungnahme	Interne Richtlinien für Zugang und Austausch von Daten und Materialien
International Society for Stem Cell Research: Guidelines For Stem Cell Research And Clinical Translation	2016	Keine Stellungnahme	Keine Stellungnahme	Informierte Zustimmung: Detaillierte Aufklärung von Zellspendern wird gefordert
Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht der Berlin-Brandenburgischen Akademie der Wissenschaften: Kernaussagen und Handlungsempfehlungen zur Stammzellforschung	2018	Gewinnung von blutbildenden Stammzellen ist ein Standardverfahren in der klinischen Anwendung	Für den zukünftigen Einsatz von hES-Zellen als Therapieoption in Deutschland	hiPS-Zellen können nicht in absehbarer Zeit die hES-Zellen in der Forschung ersetzen

Tabelle 1: Übersicht ausgewählter Stellungnahmen und Positionspapiere

Als Ergebnisse können folgende Punkte dargestellt werden:

1. Zu Beginn der 2000er konnte in den Stellungnahmen vorwiegend eine pragmatische Orientierung gefunden werden, die beispielsweise folgende Fragen ins Zentrum rückten:

- Achtung der Autonomie (einschließlich der Einholung der informierten Zustimmung vertraulichen Umgangs mit personenbezogenen Daten)
- Wahrung der Gerechtigkeit und des Wohltuns (insbesondere im Hinblick auf die Verbesserung und den Schutz der Gesundheit)
- Wahrung der Forschungsfreiheit (die gegen andere Prinzipien abzuwägen ist)
- den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit (einschließlich der Tatsache, dass Forschungsmethoden für die verfolgten Ziele notwendig sind und dass es keine alternativen und eher akzeptableren Methoden gibt). (European Group on Ethics in Science 2001)

2. Es gab eine Diskussion zum Import von im Ausland gewonnenen embryonalen Stammzelllinien nach Deutschland und zum Klonen

- Empfehlung der Deutschen Forschungsgemeinschaft für den Import von Stammzelllinien, die aus überzähligen Embryonen stammten. Darüber hinaus plädierte die DFG auch für eine aktive Teilnahme an der Herstellung von humanen embryonalen Stammzellen. (DFG, 2001) -> dieser Vorstoß führte zu dem Stammzellgesetz (StZG 2002)
- Nationaler Ethikrat (2001) -> Mehrheitlich für einen Import von Stammzellen -> Wertekonflikt zwischen Lebensschutz des Embryos und der Forschungsfreiheit
- Stichtagverschiebung:
 - DFG (2006) dafür -> Bessere Qualität der embryonalen Stammzellen

- Nationaler Ethikrat (2007) dagegen -> Aushöhlung der normativen Grundlagen des Embryonenschutzes
- Deutsche Bischofskonferenz (2007) dagegen: Schutz des menschlichen Lebens
- ZEKO (2002) -> Fokus auf das Klonen
- Deutscher Ethikrat (2014): Stammzellen zur Reproduktionszwecken:
 - Sicherheit der potenziellen Anwendung
 - Auswirkung der Natürlichkeit und Künstlichkeit der Reproduktion auf die Nachkommen

3. Ein weiterer Kulminationspunkt der Diskussion lag in der Frage nach Stammzellspenden von Minderjährigen und deren moralischer Bewertung

Minderjährige, die medizinisch geeignete potenzielle Spender sind, genau dann als geeignet für die hämatopoetische Stammzellspende, wenn:

- es keinen medizinisch gleichwertigen, histokompatiblen erwachsenen Verwandten gibt, der bereit und in der Lage ist zu spenden;
- eine starke persönliche und emotional positive Beziehung zwischen dem Spender und dem Empfänger besteht;
- eine hinreichende Wahrscheinlichkeit besteht, dass der Empfänger davon profitieren wird;
- die klinischen, emotionalen und psychosozialen Risiken für den Spender minimiert werden und in Bezug auf die erwarteten Vorteile für den Spender und den Empfänger angemessen erscheinen;
- die elterliche Zustimmung und gegebenenfalls die Zustimmung des Kindes werden eingeholt (Diekema et al. 2010, S. 396-399).

4. Auch die Haltung zum Umgang mit hiPS-Zellen wurde debattiert.

- Eine informierten Zustimmung der Spender adulter Zellen sollte sich darauf beziehen,
 - dass pluri- oder totipotente Zellen hergestellt werden,

- dass gespendete Zellen ggf. genetisch manipuliert werden oder
- dass möglicherweise Tier-Mensch-Chimären gebildet werden;
- dass die Spender aufgeklärt werden, für welche Forschung die Zellen verwendet werden und
- falls es dazu kommen würde - die abgeleiteten Zellen transplantiert werden würden (ISSCR 2016)

BBAW (2010):

- Eignung der iPS-Zellen für die klinische Anwendung durch präklinischen und klinischen Testung prüfen
- Anwendung am Menschen: höchste Qualitätskriterien, Ergebnisse sollten allen zugänglich gemacht werden
- Gameten aus humanen iPS-Zellen -> nur zur Erforschung der Entwicklung der Gameten, nicht zu reproduktiven Zwecken
- Erforschung der iPS-Zellen an Tiermodellen: höchste Priorität, Forschung an hES-Zellen weiterhin unerlässlich
- Förderung der Stammzellforschung soll verstärkt werden -> große Möglichkeiten für die Vorsorge, Erkennung und Therapie von Krankheiten

Der exemplarische Blick in verschiedene Stellungnahmen und Positionspapiere aus dem Zeitraum 2000 bis 2018 macht deutlich, dass es starke Momente der zweck- und nutzenorientierten ethischen Bewertung von einzelnen Stammzellforschungsverfahren oder -vorhaben gibt. Allein die Tatsache, dass verschiedene Institutionen und Gremien zu einzelnen, ganz konkreten Themen der Stammzellforschung Stellungnahmen Positionspapiere veröffentlichten, zeigt, dass sich der Blick auf die Evaluation der Stammzellforschung *als solche* sukzessive verändert hat. Statt einer Debatte über die grundsätzliche Option der Erforschung von (embryonalen) Stammzellen wird die Erforschung von embryonalen Stammzellen als ‚gesetzt‘ antizipiert und es werden tendenziell eher einzelne Auslegungs- und Handhabungsfragen aufgegriffen und erörtert. Mit neuen technischen Entwicklungen auf dem Gebiet der Stammzellforschung werden auch neue Möglichkeiten des Einsatzes und damit eine Erweiterung des Handlungsspektrums eröffnet. Dies zeigt sich etwa in der Forderung nach einer Änderung der

Stichtagsregelung. Eine in Gänze durch Rationalisierung durchdrungene Stammzellenanwendung und -forschung kann jedoch nicht konstatiert werden

TP 2: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – eine politikwissenschaftliche Analyse

1. Verwendung der Zuwendung und des erzielten Ergebnisses im Einzelnen, mit Gegenüberstellung der vorgegebenen Ziele

Die auf das Vorhaben bezogene Ressourcenplanung erfolgte gemäß Arbeitsplan des Projektantrags mittels 5 Analyseschritten (Phase I-V), die mit verschiedenen Arbeitspaketen bestückt waren:

I) Vorbereitungsphase I: Aufbau der Literaturdatenbank

Erarbeiten des aktuellen Forschungsstandes mit Sekundärliteratur zu den Themenfeldern Risikoanalyse, Vision Assessment, Narrative Diskursanalyse und insbesondere sozialwissenschaftlich anschlussfähiger Sekundärliteratur zur Stammzellforschung.

II) Vorbereitungsphase II:

Nach umfassender Literaturrecherche und Archivarbeit erfolgte der Aufbau einer Literaturdatenbank.

a) Politisch-programmatische Texte

Dabei gingen wir wie folgt vor: Vollständiges Codieren (**) insbesondere von Texten, in denen diskutiert, bewertet, beurteilt wird. Codierung der Fazits / Konklusionen / Zusammenfassungen weiterer Verlautbarungen und Empfehlungen bzw. von Texten, die in Teilen einen naturwissenschaftlich-medizinischen Überblick geben.

Quellen
<ul style="list-style-type: none"> • Berlin-Brandenburgische Akademie, 2009: Neue Wege der Stammzellforschung, 7-9.** • Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2007: Zweiter Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes, 22-23. • Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2010: Dritter Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes, 27. • Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2011: Viertes Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes, 36-37.

- Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2013: Fünfter Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes, 44-45.
- Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2015: Sechster Erfahrungsbericht der Bundesregierung über die Durchführung des Stammzellgesetzes, 46-47.
- Deutsche Bischofskonferenz, 2007a: Statement des Sekretärs der Deutschen Bischofskonferenz, P. Dr. Hans Langendörfer SJ, zur Stellungnahme des Nationalen Ethikrates "Zur Frage einer Änderung des Stammzellgesetzes" vom 16. Juli 2007.**
- Deutsche Bischofskonferenz, 2007b: Stellungnahme des Sekretärs der Deutschen Bischofskonferenz zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung des Deutschen Bundestages zum Thema "Stammzellforschung" am 09. Mai 2007 in Berlin.**
- Deutsche Bischofskonferenz, 2008: Pressebericht des Vorsitzenden der Deutschen Bischofskonferenz, Karl Kardinal Lehmann, im Anschluss an die Frühjahrs-Vollversammlung der Deutschen Bischofskonferenz vom 11. bis 14. Februar 2008 in Würzburg, 5.**
- Deutsche Bischofskonferenz, 2011: Deutsche Bischofskonferenz begrüßt Stammzellen-Urteil des Europäischen Gerichtshofs.**
- Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2006: Stammzellforschung in Deutschland, 2-10.
- Deutscher Ethikrat, 2011: Mensch-Tier-Mischwesen in der Forschung, 118-123.
- Deutscher Ethikrat, 2014: Stammzellforschung – Neue Herausforderungen für das Klonverbot und den Umgang mit artifiziell erzeugten Keimzellen?, 2-5.**
- Evangelische Kirche in Deutschland, 2007: Ethische Überlegungen zur Forschung mit Stammzellen, 68-70.**
- Leopoldina, 2007: Stellungnahme des Präsidiums der Deutschen Akademien der Naturforscher Leopoldina zur Stammzellforschung in Deutschland, 8.
- Max-Planck-Gesellschaft, 2008: Restriktive Regelung behindert deutsche Stammzellforscher, 1-2.
- Nationaler Ethikrat, 2007: Zur Frage einer Änderung des Stammzellgesetzes, 51.

b) Medientexte

Um den Diskurs zur Stammzellforschung anhand medialer Erzeugnisse untersuchen zu können, gingen wir zunächst davon aus, eine Vollerhebung aller Artikel zum Thema „Stammzellen – Forschung und ihre Anwendung“ aus so genannten Qualitätsmedien

vorzunehmen. Der Diskurs wird seit dem Jahr 2000 in Deutschland virulent. Der Erhebungszeitraum inkorporierte theoretisch alle Artikel bis inklusive dem Jahr 2016 (Start des Forschungsprojekts).

Die Datenbank sollte ursprünglich die relevanten Artikel in den Qualitätsmedien „ZEIT“, „TAZ“, „Süddeutsche“, „Spiegel“ und „Fokus“ für den Zeitraum 2000-2016 umfassen. Entgegen der ursprünglichen Planung wurde der „Fokus“ nicht bei der Medientextanalyse berücksichtigt; dafür wurde die *Auswahl* an Journalen für die Medientextdatenbank erweitert um „FAZ“ und „TAZ“, da eine deutlichere *Leitmedienfunktion* erkennbar war.

Der Diskurs lässt sich oberflächlich beschreiben als unterteilt in einen „alten“ Diskurs und „neuen“ Diskurs. Die heuristische Grenze liegt dabei um die Entscheidung zur Novellierung des Stammzellforschungsgesetzes (Abstimmung im Bundestag am 11.4.2008). Der „*alte Diskurs*“ umfasst das Zeitfenster von 2000 (erste Debattenbeiträge bis zur Abstimmung über StZG 2002) bis 2006. Der „*neue Diskurs*“ erstreckt sich von 2007 (erste Debattenbeiträge zur Novellierung des StZG 2008, „Zeitenwende Yamanaka“) bis heute (Erfassung im Projekt bis 2016). In der Zeit um 2008 (1 Jahr vor und nach Novellierung des StZG) wird es – so unsere Hypothese – wahrscheinlich noch sehr um Rechtfertigungen der Verschiebungen des Stichtages gehen – danach treten dann neue Motive auf, die nicht mehr dem Novellierungsdiskurs verhaftet sind. Der „alte Diskurs“ inklusive der StZG-Gesetzgebung und Novellierung ist in der Sekundärliteratur und in den Stellungnahmen der Enquete-Kommission des Deutschen Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin“ (2001) sowie des Nationalen Ethikrats (2014) gut aufgearbeitet. Eine kurze Zusammenfassung von Referenztexten (siehe bspw. Schwarzkopf 2014) deckt den „alten Diskurs“ gut ab. Wesentliche Elemente sind: Status des Embryos, Forschungsfreiheit in Deutschland, Gewinnungsformen embryonale Stammzelle, Debatte über Forschungsklonen, politischer Konflikt, Visionen zur künftigen Nutzung embryonaler Stammzellen in Forschung und Klinik.

Dadurch ließ sich der sehr umfangreiche journalistische Textkorpus bereits erheblich reduzieren. Dennoch waren *weitere Selektionsschritte* dringend erforderlich. Denn die Durchsicht des Datenkorpus „Stammzell*“ in den genannten 5 Qualitätsmedien (sowie ihrer Online-Departments) im Zeitraum 2007-2016 ergab immer noch tausende Treffer. Allerdings hatten viele kürzere Artikel reinen Meldungscharakter und nichts mit dem eigentlichen Stammzelldiskurs zu tun. Um für eine Diskursanalyse fruchtbar zu

sein, sollten hingegen nur Artikel Berücksichtigung finden, in denen sich argumentative Muster entfalten können. Deshalb begrenzten wir den Korpus medialer Erzeugnisse auf solche Beiträge, die mehr als 500 Wörter umfassten. Da viele der Artikel schwerpunktmäßig im Diskursraum Humangenetik und Reproduktionsmedizin angesiedelt waren, unser spezifisches Interessenfeld jedoch der Stammzellforschung und ihren Anwendungen sowie den darin transportierten Chancen- und Risikodarstellungen galt, wurden nur solche Artikel berücksichtigt, bei deren explizite Benennung des Interessenfeldes „Stammzellwissenschaft und Stammzellmedizin“ im Kopf des Artikels erfolgte.

Zusammenfassend ergibt sich als relevantes Kriterium: „Stammzell*“ in TAZ, FAZ, SZ, Spiegel, ZEIT 2007-2017 ab 500 Wörtern mit Stammzell* in Artikeltitel und -untertitel.

Inklusive einer zwischenzeitlichen Nacherhebung von Artikeln für 2017 (die nach unseren Suchkriterien allerdings nur noch 17 Artikel zu Tage förderte) lagen nach der kriteriengeleiteten, quantitativen Eingrenzung des Datenkorpus noch 383 Artikel vor.

Dieser Textkorpus wurde im Folgenden zunächst einer *Grobanalyse* unterzogen. In einem ersten Schritt wurden Leitfragen formuliert, anhand derer Diskursstränge identifiziert wurden, die mit einem Stichwort gelabelt wurden. Alle Artikel werden in einer Tabelle sodann den Diskurssträngen zugeordnet. Nach Abschluss der Strukturanalyse wird erneut eine Auswahl aus den vorliegenden Artikeln der Diskursstränge vorgenommen. Aus jedem Strang werden nicht mehr als 5 Artikel ausgewählt (sogenannte „Schlüsseltexte“), wobei darauf geachtet wird, dass in der Summe alle Zeitungen Artikel für die Feinanalyse liefern und sich die zu analysierenden Artikel nicht stark auf 1-2 Jahre häufen. Hierdurch eröffnen sich Strukturierungsoptionen, nach denen Diskurse möglicherweise gebündelt und auch im Zeitverlauf eingeordnet werden können.

Auf der Grundlage dieser Vorarbeit erfolgte im Weiteren die Auswahl der Artikel je Diskursstrang für die *Feinanalyse*. Diese orientierte sich an folgenden Kriterien:

- Kann der Artikel trotz unterschiedlicher Argumentationslinien einem Diskursstrang eindeutig zugeordnet werden? (induktive Auswahl)
- Decken die Artikel bereits bekannte Risiko- und Chancenmotive, die in der Fachliteratur thematisiert werden ab? Überraschen bestimmte Medienartikel eventuell? (deduktive Auswahl)

- Ist die Anzahl der ausgewählten Artikel pro Diskursstrang ungefähr proportional zu seiner quantitativ bemessenen Repräsentation in den Mediendiskursen 2007-2017 insgesamt? (induktiv-deduktive Auswahl)

- Bieten die Artikel in ihrer semantischen Struktur genug Analysematerial, sind auf den ersten Blick bestimmte Visionen, Utopien, Konflikte auszumachen? (induktive Auswahl)

- Mit Blick auf die Abdeckung des Diskurszeitraums und den jeweiligen Medien insgesamt: Wurden (abgesehen von der Ballung auf bestimmte Jahre, in denen relevante Diskursereignisse stattfanden) möglichst viele Jahrgänge der unterschiedlichen Medien berücksichtigt?

Im Ergebnis wurden 102 Medienartikel für die Feinanalyse ausgewählt.

III) Datenerhebungsphase

a) Experteninterviews

Hier standen folgende Arbeitsschritte an: Erstellen des Leitfragebogens, Durchführen von zwei Pretests, Erstellen einer ExpertInnenliste aus dem Bereichen Medizin, Biologie, Bioethik und Sozialwissenschaften aus dem gesamten Bundesgebiet, Kontaktaufnahme zu den Expertinnen und Terminvereinbarungen, Durchführung und anschließende Transkription der Experteninterviews. Dabei erfolgte zuvor eine Einigung auf Transkriptionsregeln (die auch für die Verschriftlichung der Laieninterviews leitend war).

<i>Liste der interviewten Expertinnen und Experten</i>
Alle Interviews wurden zwischen dem 20.4.2017 und 26.06.2017 geführt. Das Team MuRiStem-Pol bedankt sich noch einmal herzlich bei den Interviewpartnerinnen und -partnern für ihre Unterstützung des Projektvorhabens.
<ul style="list-style-type: none"> • Prof. Dr. Marion Albers Inhaberin des Lehrstuhls für Öffentliches Recht, Informations- und Kommunikationsrecht, Gesundheitsrecht und Rechtstheorie Universität Hamburg • Prof. i. R. Dr. Dr. h.c. Dieter Birnbacher Professor für Philosophie Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf • Prof. Dr. Tobias Cantz

Gruppenleiter Translationale Hepatologie und Stammzellbiologie Exzellenzcluster REBIRTH und Mitglied der Abteilung Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie
Medizinische Hochschule Hannover

- Prof. Dr. Thomas Dittmar
Leiter des Instituts für Immunologie
Universität Witten-Herdecke
- Prof. Dr. Dr. h.c. Jürgen Hescheler
Professor und Geschäftsführender Direktor am Institut für Neurophysiologie der Universitätskliniken zu Köln
- Prof. Dr. Peter Horn
Direktor des Instituts für Transfusionsmedizin
Universitätsklinikum Essen
- Prof. Dr. Jens Kersten
Inhaber des Lehrstuhls für Öffentliches Recht und Verwaltungswissenschaften
Ludwig-Maximilians-Universität München
- Prof. Dr. Christian Lenk
Außerplanmäßiger Professor am Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin und
Geschäftsführer der Ethikkommission der Universität Ulm
- Prof. Dr. Alexandra Manzei
Professorin für Soziologie mit dem Schwerpunkt Gesundheitssoziologie
Universität Augsburg
- Prof. Dr. Ingrid Schneider
Professorin für Politikwissenschaft am Fachbereich Informatik, Arbeitsbereich „Ethik in der Informationstechnologie“,
Universität Hamburg
- Prof. Dr. Hans R. Schöler
Leiter der Abteilung Zell- und Entwicklungsbiologie
Max-Planck-Institut für molekulare Biomedizin, Münster
- Dr. Insa Schröder
Forscherin in der Abteilung Biophysik
GSI Helmholtzzentrum für Schwerionenforschung, Darmstadt
- Dr. Thorsten Trapp
Leiter der AG Regenerative Pharmakologie, Institut für Transplantationsdiagnostik und Zelltherapeutika
Universitätsklinikum Düsseldorf
- Prof. Dr. Andreas Trumpp

Abteilungsleiter Stammzellen und Krebs, Deutsches Krebsforschungszentrum sowie Geschäftsführer des Stammzell-Instituts HI-STEM, Heidelberg

- Prof. Dr. Wolfram-Hubertus Zimmermann
Direktor des Instituts für Pharmakologie und Toxikologie
Universitätsmedizin Göttingen

Interviewleitfaden: Experten	
<p>Name:</p> <p>Institution:</p> <p>Besondere Anmerkungen:</p>	
Gliederung	<p>0 Einstieg / Projektbeschreibung</p> <p>1 Allgemeines</p> <p>2 Zur Verortung der StZ-Diskussion</p> <p>3 Stammzellforschung und -anwendungen</p> <p>4 Soziale und politische Implikationen der StZ-Forschung</p> <p>5 Politische Regulierung der StZ-Forschung</p> <p>6 Abschluss</p>
0 Einstieg / Projektbeschreibung	<p>Danke, dass Sie sich etwas Zeit nehmen, ein paar Fragen zu beantworten. Ich würde das Interview gerne aufzeichnen, um es anschließend für das Projekt auswerten zu können, das hatten wir ja im Vorfeld schon kommuniziert, daher habe ich das Aufnahmegerät schon einmal angeschaltet.</p> <p>Selbstverständlich werden die Daten, die wir aus unserem Gespräch generieren, anonymisiert bzw. pseudoanonymisiert und nur im Projektkontext verwendet. In Fällen, in denen wir es für sinnvoll erachten, bestimmte Textpassagen unter Ihrem Namen zu zitieren, würden wir Ihnen die entsprechenden Passagen vorher zusenden. Sie hätten so die Möglichkeit, ihr Veto einzulegen, sollten Sie damit nicht einverstanden sein.</p> <p>Ich möchte Ihnen, bevor es so richtig losgeht, ein paar Dinge über unser Projekt erzählen, damit Sie einen Eindruck davon bekommen, was wir eigentlich erforschen wollen. Zunächst einmal: Unser Forschungsprojekt heißt „Multiple Risiken. Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – eine politikwissenschaftliche Analyse“, geleitet wird es von Frau Prof. Renate Martinsen, Inhaberin des Lehrstuhls für Politische Theorie der Universität Duisburg-Essen.</p>

	<p>In unserem politikwissenschaftlichen Teilprojekt untersuchen wir die gesellschaftlichen Diskurse zur Stammzellforschung und ihren Anwendungen, wobei die Experteninterviews eine wichtige Datengrundlage für unsere qualitative Studie darstellen. Zusätzlich werden wir auch sogenannte „Laien“ über ihre Ansichten zur Stammzellforschung und ihren Anwendungen befragen sowie eine Auswertung von Artikeln zur Stammzellthematik in bundesdeutschen Qualitätsmedien vornehmen.</p> <p>Neben einer Analyse des jüngeren Stammzelldiskurses in Deutschland ist es Projektziel, strukturelle Mechanismen zu identifizieren, die bei politischen Entscheidungen zur Stammzellforschung eine Rolle spielen.</p> <p>Wie Sie in unserem Brief lesen konnten, ist das Projekt Teil des BMBF-geförderten Verbundprojekts „Multiple Risiken“. Am Verbundprojekt wirken noch zwei weitere Partner mit: Zum einen Prof. Heiner Fangerau vom Universitätsklinikum Düsseldorf – er beschäftigt sich in seinem Teilprojekt mit der ethischen Analyse der Stammzellforschung und ihren Anwendungen. Des Weiteren arbeiten wir mit Prof. Dr. Ulrich Gassner von der Universität Augsburg zusammen, der für die rechtswissenschaftliche Aufarbeitung der Stammzellforschung verantwortlich ist.</p> <p>Soviel zu dem Projekt – wenn Sie noch konkretere Nachfragen dazu haben, können wir die am besten am Ende unseres Gesprächs noch einmal aufgreifen. Jetzt würde ich mich gerne mit Ihnen und Ihren Ansichten zum Thema beschäftigen.</p>			
Block	Absicht	Stichwort	Frage	Konkrete Nachfragen
1 Allgemeines	Verortung der eigenen Arbeit / Subjektives Interesse an der Stammzellforschung erfragen; Aufschluss bekommen über Kontextwissen und Zugang zum Forschungsfeld, eventuell Informationen über soziale Relevanz	a) Werdegang / Interesse	Können Sie mir schildern, wie Sie zu ihrer Arbeit gekommen sind bzw. wie Sie dazu gekommen sind, sich mit Stammzellforschung zu beschäftigen? (Impuls)	Was interessiert Sie an Stammzellen bzw. der Forschung an ihnen?

		b) Tätigkeitsbeschreibung / Ziele	Wenn Sie mir ihre Arbeit in einfachen Worten beschreiben müssten, was würden Sie mir erzählen?	Was möchten Sie mit Ihrer Forschung herausfinden? Was machen Sie dabei konkret? Was ist für Sie besonders spannend?
		c) Stand der SZ-Forschung und -anwendung	Wie würden Sie den gegenwärtigen Stand der Stammzellforschung und ihrer Anwendungen beschreiben?	
		d) Chancen und Risiken der StZ-Forschung und -anwendung	Die SZ-Forschung hat den Bereich des technisch Machbaren zweifelsohne erweitert. Was fällt Ihnen zuerst ein, wenn Sie an mögliche Chancen und Risiken im Bereich der SZ-Forschung sowie ihrer Anwendungen denken?	
2 Zur Verortung der Stammzelldiskussion	These prüfen, ob sich die Diskurse auch bei den Experten verändert haben: Sind Lebensrecht und -schutz tatsächlich nicht mehr bestimmend, sondern die neuen Technologien und ihre Möglichkeiten? Medienberichter-	a) Rezeption eines Paradigmenwechsels?	Nun ist ja die letzte Welle der großen Diskussion um Stammzellen schon ein paar Jahre her. Wie sehen Sie das: Was hat sich seitdem verändert? (Impuls)	

	stattung, Erste Überleitung zu den neuen Stammzelltypen, gibt es Themen, die besonders wichtig oder noch nicht im Diskurs aufgetaucht sind?			
		b) Ethikframe und embryonale Stammzellforschung	Hat sich das sogenannte ethische Dilemma um die embryonale Stammzellforschung in Deutschland eigentlich erledigt?	Kann man sagen, die Diskussion um den normativen Status des Embryos ist mittlerweile „Geschichte“? - wegen ESchG und StZG, wegen ipS-Forschung, wegen ausbleibender Thematisierung in Medien, weil sich nicht mehr alles auf die Grundlagenforschung konzentriert und der Anwendungsbereich zunehmend bedeutsamer wird?
		c) Neuere Entwicklungen und Schwerpunktsetzungen in	Welche Themen stehen im Moment im Vordergrund der Debatten?	Haben Sie möglicherweise auch eine These, warum gerade diese Themen im Moment so kontrovers diskutiert werden?

		der Stammzellforschung		
		d) Persönliche Einschätzung der Schwerpunktsetzung	Gibt es ein Thema, das Sie persönlich für besonders wichtig halten? Wenn ja, warum?	
		e) Mediale Repräsentation und ihre Wirkung auf die Forschungsbedingungen	Die Stammzellforschung gilt als hoch medialisiertes Forschungsfeld, über das regelmäßig in den Medien berichtet wird. Wie wird die gesamte Forschung in Ihren Augen in den Medien präsentiert?	Für wie zutreffend halten Sie dieses Bild? Welche Folgen haben diese Darstellungen?
3 Stammzellforschung und -anwendungen	Aussagen über Priorisierung von Forschung an ES- bzw. ipS-Zellen; adulte StZ, Abschaffung der ES-Forschung oder Fortführung? Einstellung zu StZ-Technologien, Anwendungs- und Translationsfragen, Chancen und Risiken der einzelnen Punkte	0) Tatsächliche Veränderungen in der Forschungslandschaft	In jüngster Zeit hat sich das Feld der Stammzellwissenschaft wesentlich geändert. Ich würde jetzt gerne mit Ihnen detaillierter über neue Gebiete und Einsatzmöglichkeiten in der Stammzellforschung sprechen. (Impuls)	

3.1 IPS		a) ipS in Medizin	Welche Aussichten hat die Nutzung von induzierten pluripotenten Stammzellen (ipS) für die medizinische Forschung und Anwendung generiert?	
		b) ipS in Modell- und Medikamentenforschung	Welche weiteren Einsatzmöglichkeiten sehen Sie für die ipS?	Arzneimittelentwicklung? Pharmakologie? Toxikologie? Hochdurchsatzverfahren? Krankheitsspezifische Zellmodelle / Organoiden?
		c) Chancen und Risiken bei ipS	Welche Chancen und Risiken verbinden sich Ihrer Auffassung nach mit ipS?	
3.2 Embryonale StZ			Parallel zur ipS-Forschung beschäftigen sich zahlreiche Wissenschaftler weiterhin mit der Forschung an embryonalen Stammzellen. (Impuls)	
		a) Embryonale StZ in Medizin	Welche medizinischen Perspektiven eröffnen sich durch die Forschung an diesen Stammzelltypen?	
		b) Embryonale StZ in Modell- und Medikamentenforschung	Welche weiteren Nutzungsoptionen sehen Sie bei diesen Stammzelltypen (die über die ursprünglich angestrebte Nutzung für regenerative Therapien hinausgehen)?	

		c) Chancen und Risiken bei embryonalen StZ	Welche Chancen und Risiken verbinden sich Ihrer Auffassung nach mit embryonalen StZ?	
3.3 Adulte Stammzellen		a) Potentielle adulte StZ	Welche Potentiale bieten denn die Forschungen zu adulten Stammzellen?	
		b) Chancen und Risiken bei adulten StZ	Welche Chancen und Risiken sehen Sie in diesem StZ-Bereich?	
3.4 Vergleich der Stammzelltypen / Auswirkungen der neuen Optionen		a) Gewichtung der Relevanz	Wie sollte man ihrer Meinung nach in der Forschung die Aufmerksamkeit verteilen, die die Einsatzmöglichkeiten von ipS, embryonalen Stammzellen und adulten StZ bieten?	
		b) Ende der embryonalen Stammzellforschung?	Glauben Sie, dass sich die Forschung an embryonalen Stammzellen auf kurz oder lang erledigen wird, wie es ja häufig behauptet wird?	

3.5 Weitere Technologien im Bereich der Stammzellforschung		a) CRISPR und Stammzellen	Die Genschere CRISPR/Cas9 sorgt derzeit für Furore, weil sich mit ihr vergleichsweise effizient, kostengünstig und einfach Erbgut editieren lässt. Wie beurteilen sie es, die CRISPR/Cas9-Technologie mit Stammzelltechnologien zu kombinieren?	
		b) Stammzellforschung und Informationstechnologien	Wie sieht eigentlich die Verwendung neuester Informationstechnologien für die Stammzelltechnologien aus?	Wie wichtig sind Bio-Datenbanken oder sogar Big Data für die Nutzbarmachung von Erkenntnissen aus der Stammzellforschung?
		c) Therapeutisches Klonen	Vor dem Hintergrund der Forschung mit ipS-Zellen: Welche Bedeutung räumen Sie Technologien wie dem somatischen Zellkerntransfer bzw. dem sogenannten „therapeutischen Klonen“ ein?	
4 Soziale und politische Implikationen der Stammzellforschung		0) Folgen der Stammzellforschung jenseits der Klinik	Die Stammzellforschung ist ja für viele Menschen mit der Hoffnung auf Heilung schwerer Krankheiten oder generell auf ein besseres Leben verknüpft. Dabei gibt es über die medizinischen Hoffnungen hinaus auch noch Anderes zu bedenken. (Impuls)	

		a) Umgang mit Körperstoffen	Für die Arbeit mit ipS-Zellen ist es ja nötig, dass somatische Zellen zur Verfügung gestellt werden. Was bedeutet das eigentlich Ihrer Meinung nach für den Spender oder die Spenderin dieser Zellen?	Informierte Zustimmung / Eigentumsrechte bzw. Kontrollrechte über eigene Daten / Sicherheit bzw. Kommerzialisierung von Körperstoffen
		b) (Gesundheits-) Ökonomische Folgen der Stammzellmedizin	Was käme auf unser Gesundheitssystem zu, würde sich die personalisierte Stammzellmedizin etablieren?	
		c) Stammzelltechnologien und Behinderung	Welche Auswirkungen hat Ihrer Meinung nach die Aussicht auf Stammzelltherapien für behinderte Menschen und deren Selbstbild?	Konnte die Möglichkeit auf Stammzelltherapien eventuell in der Behindertencommunity ähnliche Kontroversen auslösen wie die zur Präimplantationsdiagnostik?
		d) Mensch-Tier-Mischwesen	In manchen Bereichen der Stammzellwissenschaft wird für Forschungszwecke menschliches Material mit tierischem vermischt. Gerade in Großbritannien kann relativ unbeschränkt in dieser Weise gearbeitet werden. Wie stehen Sie zur Forschung mit sogenannten Hybriden bzw. Chimären?	
		e) Schreckensvision	Die Geschichte der Technik zeigt, dass Techniken, sobald sie realisierbar sind, auch realisiert werden –	

		reproduktive Forschung?	siehe etwa das Beispiel Atombombe. Insofern gibt es auch Befürchtungen, dass es nicht beim sogen. Therapeutischen Klonen bleibt, sondern – wenn eines Tages erst die technischen Voraussetzungen geschaffen sind – auch das Tabu „Reproduktives Klonen“ hinfällig wird und es zu Formen der Menschenzüchtung kommen könnte. Was würden Sie Menschen sagen, die eine solche Schreckensvision umtreibt?	
		f) Künstlich hergestelltes Leben – Menschenbild	Angesichts der Aussicht, dass Leben künftig nicht nur genommen, sondern auch gegeben, im Sinne von künstlich (artifizuell) hergestellt werden kann, ist das Selbstverständnis des Menschen herausgefordert. Wie wird sich diese Potentialität der StZ-Technologie auf unser Menschenbild auswirken?	
5 Politische Regulierung der Stammzellforschung	Sichtweisen auf mögliche politische Regulierungsmaßnahmen erfassen, welchen politischen Umgang erwarten die ExpertInnen mit der StZ-Forschung? Rückbezug auf die geäußerten Schwerpunktsetzungen der Visionen möglich	a) Einstimmung auf die politische Dimension der Stammzellforschung	Anfangs gab es ja in Deutschland öffentlich viel Streit um die Stammzellforschung. Wie wurde Ihrer Meinung nach in den letzten Jahren mit der neueren Stammzellwissenschaft politisch umgegangen? (Impuls)	
		b) (Demokratische) Legitimität und Rolle	Sind Sie der Auffassung, dass auch Laien in den politischen Aushandlungsprozess mit einbezogen werden sollten?	Wie könnten sich interessierte Bürger und potentiell

		der Stakeholder		Betroffene Ihrer Meinung nach sinnvoll beteiligen?
		c) Ethikräte	Welche Rolle sollte Ethikräten Ihrer Meinung nach zukommen und welche Fachvertreter und / oder gesellschaftlichen Gruppen sollten in ihnen repräsentiert sein?	Kirchen, Philosophen, Behindertenverbände usw.
		d) Rechtslage (Weitere Stammzellgesetze?)	Wie schätzen Sie die Rechtslage für die Stammzellwissenschaft in Deutschland allgemein ein?	
		e) Stammzellgesetze, die konkret auf neue StZ ausgelegt sind?	Im Stammzellgesetz wird ausschließlich der Bereich der embryonalen Stammzellen geregelt. Würden Sie für die Forschung mit ipS-Zellen und sich daran anschließenden Techniken ebenfalls Regelungsbedarf seitens des Gesetzgebers sehen?	
		f) Forschungsfreiheit und Wettbewerbsfähigkeit Deutschland	Was würden Sie sich für die Stammzellforschung am Standort Deutschland wünschen?	

6 Abschluss	Aussagen zum Erwartungshorizont; evtl. Aktivierung individueller Visionen	a) Revolutionsthese	<p>Manche sprechen im Zusammenhang mit der Stammzellforschung von einer „Revolution“. Sie prophezeien, dass unsere Welt künftig umfassend durch sie geprägt und verändert wird.</p> <p>Im 20. Jhdt. haben die Informations- und Kommunikationstechnologien bekanntlich zu einer tiefgreifenden Umwälzung unserer Gesellschaft geführt.</p> <p>Meinen Sie, man wird der Stammzellforschung später einmal einen ähnlich revolutionären Charakter für die moderne Welt zuschreiben?</p>	<p>Einschneidende Veränderungen in Bezug auf ...?</p> <ul style="list-style-type: none"> * Medizinische Wissenschaft, * Naturbild, * Menschenbild, Partnerschaftsmodelle / Elternschaft, * Gesellschaftsbild)
		b) Ausklang: noch nicht Thematisiertes / Rückfragen	<p>Gibt es Dinge, über die wir jetzt nicht gesprochen haben, die Sie aber für wichtig halten?</p> <p>Haben Sie noch ein Anliegen (etwas auf dem Herzen)?</p> <p>Haben Sie vielleicht noch eine Rückfrage an mich bzw. zu unserem Projekt?</p>	

b) Laieninterviews

Hier standen folgende Arbeitsschritte an: Erstellen eines Leitfragebogens, Schritte zur Requirierung von Laien (Aushänge in Klinikum Essen und Düsseldorf sowie im Gesundheitsamt Duisburg, Artikel in der WAZ (Westdeutsche Allgemeine Zeitung) und Aufruf im Campus Aktuell – Newsletter der Universität Duisburg-Essen, zur Kontaktaufnahme mit gesellschaftlichen Stakeholdern, welche eine Brückenfunktion zur politischen Öffentlichkeit und zu betroffenen Laien innehaben, wie z.B. Kompetenznetzwerk Stammzellforschung NRW, Patientenorganisationen etc.), Pretest des Fragebogens, Durchführen und Transkribieren der Interviews.

Die Ermittlung von interessierten Laien erwies sich als voraussetzungsvoll und schwierig, dennoch gelang es 15 Interviews mit Laien aus dem regionalen Umfeld durchzuführen.

Interviewleitfaden: Laien	
Gliederung	<p>0 Einstieg / Projektbeschreibung</p> <p>1 Allgemeines</p> <p>2 Stammzelltypen und ihre Anwendungen</p> <p>3 Weitere Technologien im Zusammenhang mit der Stammzellforschung</p> <p>4 Gesellschaftlicher Impact</p> <p>5 Menschenbild und Revolution</p> <p>6 Szenarien</p> <p>7 Schluss</p> <p>8 Schaubilder</p>
0 Einstieg / Projektbeschreibung	<p>Danke, dass Sie sich etwas Zeit nehmen, ein paar Fragen zu beantworten. Ich würde das Interview gerne aufzeichnen, um es anschließend für das Projekt auswerten zu können, das hatten wir ja im Vorfeld schon kommuniziert, daher habe ich das Aufnahmegerät schon einmal angeschaltet.</p> <p>Selbstverständlich werden die Daten, die wir aus unserem Gespräch generieren, anonymisiert bzw. pseudoanonymisiert und nur im Projektkontext verwendet. Dasselbe gilt natürlich auch. Sollten wir wörtliche Zitate von Ihnen verwenden.</p> <p>Ich möchte Ihnen, bevor es so richtig losgeht, ein paar Dinge über unser Projekt erzählen, damit Sie einen Eindruck davon bekommen, was wir eigentlich erforschen wollen. Zunächst einmal: Unser Forschungsprojekt heißt „Multiple Risiken. Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – eine politikwissenschaftliche Analyse“, geleitet wird es von Frau Prof. Renate Martinsen, Inhaberin des Lehrstuhls für Politische Theorie der Universität Duisburg-Essen.</p> <p>In unserem politikwissenschaftlichen Teilprojekt untersuchen wir die gesellschaftlichen Diskurse zur Stammzellforschung und ihren Anwendungen, wobei die Interviews mit Bürgerinnen und Bürgern eine wichtige Datengrundlage für unsere qualitative Studie darstellen. Wir werten noch andere Quellen aus, vor allem führen wir Interviews</p>

	<p>mit Expertinnen und Experten auf dem Gebiet der Stammzellforschung. Außerdem schauen wir uns die Medienberichterstattung aus den letzten 15 Jahren über dieses Thema an.</p> <p>Ein erklärtes Projektziel ist es, strukturelle Mechanismen herauszuarbeiten, die bei politischen Entscheidungen zur Stammzellforschung eine Rolle spielen.</p> <p>Wie Sie in unserem Brief lesen konnten, ist das Projekt Teil des BMBF-geförderten Verbundprojekts „Multiple Risiken“, das eine Laufzeit von drei Jahren hat. Am Verbundprojekt wirken noch zwei weitere Partner mit: Zum einen Prof. Heiner Fangerau vom Universitätsklinikum Düsseldorf – er beschäftigt sich in seinem Teilprojekt mit der ethischen Analyse der Stammzellforschung und ihren Anwendungen.</p> <p>Des Weiteren arbeiten wir mit Prof. Dr. Ulrich Gassner von der Universität Augsburg zusammen, der für die rechtswissenschaftliche Aufarbeitung der Stammzellforschung verantwortlich ist.</p> <p>Soviel zu dem Projekt – wenn Sie noch konkretere Nachfragen dazu haben, können wir die am besten am Ende unseres Gesprächs noch einmal aufgreifen. Jetzt würde ich mich gerne mit Ihnen und Ihren Ansichten zum Thema beschäftigen.</p> <p>Wir steigen ganz locker ein. Nur für Sie zur Info: Es geht nicht darum, Sie zu prüfen und wir erwarten auch kein Expertenurteil von Ihnen. Wir interessieren uns einfach dafür, wie weit Sie über Stammzellforschung und ihre Anwendungen informiert sind und möchten wissen, ob Sie sich selbst eine Meinung dazu gebildet haben.</p>	
Block	Frage	Konkrete Nachfragen
1 Allgemeines	Wie sind Sie auf das Thema Stammzellforschung aufmerksam geworden?	Was interessiert Sie an Stammzellen bzw. der Forschung an ihnen?
	Welche Berührungspunkte haben Sie bisher mit Stammzellen oder der Stammzellforschung allgemein gehabt?	
	Ein kleines Szenario zu Anfang: Nehmen wir mal an, ich hätte überhaupt keine Ahnung von Stammzellen und welche Aufgaben sie in Organismen haben.	

	Können Sie mich kurz darüber aufklären, was Stammzellen sind? Was macht sie so besonders?	
2 Stammzelltypen und ihre Anwendungen	Es gibt ja unterschiedliche Stammzelltypen. Welche Typen von Stammzellen sind Ihnen bekannt?	Wissen Sie, wie sie sich unterscheiden? Beschreiben Sie doch einmal!
	Stammzellen finden ja vielfältigen Einsatz in der Biologie und Medizin. Welche Nutzungsmöglichkeiten sind Ihnen eigentlich bekannt?	Für embryonale? Für adulte? Für induzierte pluripotente Stammzellen?
	Welche Chancen sehen Sie in der Forschung zu den drei Stammzelltypen?	
	Welchen Stammzelltyp halten Sie für besonders wichtig? Welcher sollte (noch) intensiver beforscht werden?	
	Was denken Sie: Gibt es auch Risiken, die mit der Nutzung von Stammzellen in der biomedizinischen Forschung und medizinischen Anwendung einhergehen?	
	Wie Ihnen vielleicht bekannt ist, unterliegt die Forschung mit embryonalen Stammzellen in Deutschland im Vergleich zu anderen Staaten eher strengen rechtlichen Auflagen. Die einen sagen, das ist aufgrund des Schutzes von Leben richtig so. Die anderen meinen dagegen, die Gesetzeslage sollte gelockert werden, um zu vermeiden, dass Deutschland wissenschaftlich abgehängt wird. Wie stehen Sie dazu?	

3 Weitere Technologien im Zusammenhang mit der Stammzellforschung	Haben Sie sich schon einmal mit anderen Personen über so genannte Risikotechnologien unterhalten? Wenn ja, über welche?	
	Welche Assoziationen verbinden Sie mit dem Namen „Klonschaf Dolly“?	Wie haben Sie die Meldungen darüber damals aufgefasst?
	In letzter Zeit kursiert in den Medien viel über die „Genschere“ CRISPR/Cas9. Mit ihr soll sich einfach, präzise und kostengünstig Erbgut verändern lassen. Entsprechend wird sie schon als Wunderwaffe gehandelt, etwa für die Behandlung von schweren Erbkrankheiten. Wie sehen Sie das? Könnte CRISPR den Alleskönnern „Stammzelle“ ernsthafte Konkurrenz machen?	
4 Gesellschaftlicher Impact	Würden Sie sagen, Sie selbst sind betroffen von den Entwicklungen der Stammzellforschung?	Wer ist generell betroffen?
	Sind Sie persönlich oder jemand aus ihrem näheren Umfeld von einer Krankheit betroffen, bei der Sie sich von der Stammzellforschung Hilfe erwarten?	Wie könnte diese Hilfe aussehen?
	Welche Hoffnungen setzen Sie für die Zukunft generell in mögliche Stammzelltherapien?	
	Sind auch unerfreuliche Auswirkungen für die Gesellschaft denkbar, sollten sich Stammzellspenden und -therapien durchsetzen?	
	Würden Sie persönlich Körperzellen, die zu Stammzellen programmiert werden können oder Stammzellen spenden? Wenn ja, unter welchen Bedingungen? Wenn nein, warum nicht?	

	Finden Sie, der normale Bürger oder die normale Bürgerin wird ausreichend über die Stammzellforschung informiert?	
	Was denken Sie, <i>wie</i> sollten Bürgerinnen und Bürger über Stammzellforschung informiert werden?	
	Aus welchen Medien beziehen Sie persönlich Ihre Informationen dazu?	
	Denken Sie, der normale Bürger und die normale Bürgerin sollte mehr in den politischen Aushandlungsprozess über Stammzellforschung und –anwendung involviert sein? Wenn ja, wie denn?	Es gab ja bereits Bürgerkonferenzen und Gesprächsforen zu dem Thema. Halten Sie das für sinnvoll?
	Gibt es gesellschaftliche Gruppen, die auf jeden Fall mit einbezogen werden sollten? Wenn ja, welche?	
5 Menschenbild und Revolution	Angesichts der Aussicht, dass Leben künftig nicht nur genommen, sondern auch gegeben, im Sinne von künstlich (artifizuell) hergestellt werden kann, ist das Selbstverständnis des Menschen herausgefordert. Wie wird sich diese Potentialität der StZ-Technologie auf unser Menschenbild auswirken?	
	Welche Auswirkungen hat Ihrer Meinung nach die Aussicht auf Stammzelltherapien für behinderte Menschen und deren Selbstbild?	
	Manche sprechen im Zusammenhang mit der Stammzellforschung von einer „Revolution“. Sie prophezeien, dass unsere Welt künftig umfassend durch sie geprägt und verändert wird. Im 20. Jhdt. haben die Informations- und Kommunikationstechnologien bekanntlich zu einer tiefgreifenden Umwälzung unserer Gesellschaft geführt.	

	Meinen Sie, man wird der Stammzellforschung später einmal einen ähnlich revolutionären Charakter für die moderne Welt zuschreiben?	
6 Szenarien	Ich möchte Ihnen jetzt einmal ein paar kleine Meldungen zum Lesen geben, die in den vergangenen 15 Jahren bis neulich durch die Presse gingen und die explizit mit Stammzellforschung zu tun haben. Im Anschluss würde ich gerne hören, was Sie darüber denken. In Ordnung?	
	<p>Stammzelltechnologie und klinische Anwendung</p> <p><i>„Von den ersten 18 amerikanischen Patienten, die an unheilbaren und zur Erblindung führenden Krankheiten leiden und denen vor drei Jahren Netzhautgewebe eingepflanzt wurde, das man in der Petrischale aus embryonalen Stammzellen gezüchtet hatte, können zehn wieder besser sehen - acht von ihnen konnten in Sehtests sogar deutlich schärfer als vorher und bis zu 15 Buchstaben wieder erkennen.“</i></p> <p>(Müller-Jung, Joachim: Patienten erfolgreich behandelt. Die Zellen gegen Blindheit, in: FAZ.NET, 16.10.2014, http://www.faz.net/aktuell/wissen/die-zellen-gegen-blindheit-patienten-erfolgreichmit-stammzellen-behandelt-13211857.html)</p>	
	<p>Stammzellforschung und Elternschaft</p> <p><i>„Männer können Mütter werden. Erstmals haben Forscher bei Mäusen funktionsfähige Eizellen aus Stammzellen gezüchtet. Das kann bald auch für Menschen möglich sein. Obwohl die Versuche nur an Mäusen durchgeführt wurden, sprechen einige Stammzellforscher schon von einem Durchbruch: Kinderlosen Paaren, bei denen die Frau keine gesunden Eizellen oder der Mann keine Spermien bilden kann, könnte bald geholfen werden, genetisch gemeinsam eigenen Nachwuchs zu bekommen.“</i></p>	

	<p><i>Auch schwule und lesbische Paare könnten genetisch gemeinsam Eltern werden. Von dem einen Elternteil kommt die künstliche Eizelle, vom anderen das künstliche Spermium – zumindest theoretisch, oder wenn es im Ausland durchgeführt wird.</i></p> <p><i>Eine Vision ist auch, dass ein Mensch sowohl „Vater“ als auch „Mutter“ eines Kindes ist. Denn technisch spricht nichts dagegen, dass aus den Stammzellen eines Menschen Spermien und Eizelle hergestellt würden. Das gehört dann in die Kategorie: Albtraum.“</i></p> <p>(Löer, Wolfgang: Männer können Mütter werden, in: TAZ online, 18.10.2016, https://www.taz.de/Fortpflanzung-via-Stammzellentechnik/!5346042/)</p>	
	<p>Mensch-Tier-Chimären</p> <p><i>„Eine Chimäre aus Mensch und Schwein ist wohl das bizarrste der Geschöpfe, die in Belmontes* Petrischalen entstanden sind. Im Sommer 2016 verkündete er, einige dieser Wesen erschaffen zu haben. Jetzt hat sein Forscherteam die entsprechende Studie nachgereicht: im renommierten Fachmagazin „Cell“. Mit ihrer Methode ist es den Wissenschaftlern gelungen, im Körper eines Schweines menschliches Gewebe wachsen zu lassen. Sie hatten menschliche Stammzellen in Schweineembryonen gepflanzt. Bis zu 28 Tage ließen sie sie heranwachsen. Auf diese Art, so hofft Belmonte, ließen sich eines Tages Organfabriken züchten. Sein Ziel: menschliche Zellen in gentechnisch veränderten Tieren reifen zu lassen, denen etwa eine Bauchspeicheldrüse fehlt. Die menschlichen Zellen würden die Lücke schließen, sodass ein Schwein mit einem menschlichen Organ heranwächst – nutzbar als Transplantat für kranke Patienten.“</i></p> <p>* Molekularbiologe Juan Carlos Izpisua Belmonte vom Salk Institute in La Jolla, Kalifornien</p>	

	(Bodderas, Elke: Das Schwein des Anstoßes, in: Welt.de, 27. Januar 2017, https://www.welt.de/wissenschaft/article161601501/Das-Schwein-des-Anstosses.html)	
	<p>Forschungsskandal</p> <p><i>„Er wurde als Nationalheld verehrt, Briefmarken trugen sein Antlitz, er war offiziell "oberster Forscher" Südkoreas und einer der berühmtesten Stammzellforscher weltweit: Hwang Woo Suk hatte mit einer Serie spektakulärer Studien für Aufsehen gesorgt. Scheinbar mühelos hatte er menschliche Embryos geklont, für Patienten maßgeschneiderte Stammzellen produziert und einen Hund kopiert - allesamt Meisterstücke, an denen seine internationalen Konkurrenten trotz jahrelanger Bemühungen gescheitert waren. Das zumindest glaubte man bis vor einigen Tagen. Jetzt aber steht fest, dass Hwang entscheidende Teile eines seiner Forschungsberichte gefälscht hat. Damit steht die Gen- und Stammzellforschung vor dem größten Skandal ihrer noch jungen Geschichte. Nach schweren Vorwürfen einiger Ex-Mitarbeiter Hwangs hat die Seoul National University, wo Hwang beschäftigt ist, eine Untersuchungskommission eingerichtet. Sie hat die Arbeit des Stars unter die Lupe genommen und jetzt niederschmetternde Ergebnisse präsentiert. Mindestens neun der elf maßgeschneiderten Stammzellenlinien, die Hwang im Mai im renommierten Fachblatt "Science" präsentiert hatte, seien gefälscht, erklärte der Ausschuss. Es handele sich nicht um versehentliche Fehler, sondern um gezielte Manipulationen. Und es sei unmöglich, dass Hwang nichts davon gewusst habe.“</i></p> <p>(Becker, Markus: Die Selbstzerstörung des Klon-Helden, in: Spiegel Online, 23. Dezember 2005, http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/skandal-um-hwang-die-selbsterstoerung-des-klon-helden-a-392166.html)</p>	
	Klonen	

	<p><i>„Seit seinem Tod ist Dylan wie ausgewechselt. Er springt seiner Besitzerin am Bein hoch, er winselt freudig und wirft sich ins feuchte Gras, als sie seinen Tennisball vom Boden aufhebt. Das war vor seinem Tod anders. Da war der Boxer-Rüde acht Jahre alt, gemütsruhig und um die Schnauze schon leicht ergraut. Seit seiner Wiedergeburt vor einem Jahr ist er verspielt wie eh und je. Wobei, die Sache mit der Wiedergeburt klinge doch etwas gruselig, sagt Laura, seine Besitzerin. Deshalb hat sie dem neuen Dylan einen anderen Namen gegeben. Er heißt jetzt, passenderweise, ‚Chance‘. (...) Dylan, Pardon, ‚Chance‘, ist seit seiner Wiedergeburt nicht nur wieder ein Welp, jung und verspielt, er ist, genau genommen, zwei Welpen. [Laura] hat Dylan, ‚mein Baby‘, nach seinem überraschenden Tod [zur Info: in Südkorea] klonen lassen. Dafür wurde ein Zellkern mitsamt Dylans Erbgut in eine entkernte Eizelle gespritzt, die dann eine Leihmutter-Hündin ausgetragen hat. Weil es bei diesem Prozess häufig Fehlgeburten gibt, setzt man immer zwei Eizellen in zwei Hündinnen. (..) Beide Klone kamen gesund zur Welt. Deshalb hat sie Dylan jetzt nicht nur in jung, wie sie wollte, sondern auch noch im Doppelpack. Den zweiten Klon bekam sie gratis dazu. Sie nannte ihn ‚Shadow‘.“</i></p> <p>(Stremmel, Jan: Hunde, wollt ihr ewig leben?, in: Süddeutsche Zeitung Nr. 274, 26./27. November 2016, 51).</p>	
7 Schluss	<p>Gibt es Dinge, über die wir jetzt nicht gesprochen haben, die Sie aber für wichtig halten?</p> <p>Haben Sie noch ein Anliegen (etwas auf dem Herzen)?</p> <p>Haben Sie vielleicht noch eine Rückfrage an mich bzw. zu unserem Projekt?</p>	
	<p>Zu guter Letzt möchte ich Sie darum bitten, noch ein paar Angaben zu Ihrer Person zu machen. Auch hier gilt: Diese persönlichen Daten können nicht mit Ihren Antworten in Verbindung gebracht werden.</p> <p>Name:</p> <p>Alter:</p>	


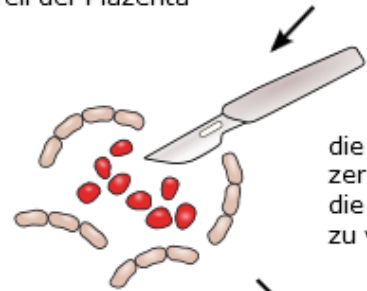
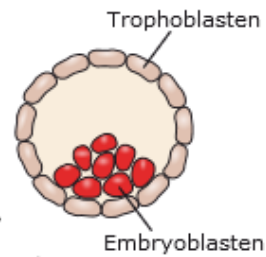
	<p>Geschlecht:</p> <p>Bildung (höchster Abschluss):</p> <p>Familienstand / Kinder:</p> <p>Religion / Konfession:</p> <p>Besondere Anmerkungen:</p>	
<p>Schaubild 1:</p> <p>Adulte Stammzellen/ Adulte Stammzelltherapie</p>	 <p>Das Diagramm zeigt den Kreislauf der adulten Stammzelltherapie. Ein menschlicher Körper links gibt Stammzellen ab, die isoliert werden. Diese Zellen werden im Labor vermehrt oder zu Gewebezellen weiterentwickelt. Die Stammzellen werden schließlich zurück in den Körper gegeben.</p> <p>Adulte Stammzellen werden aus dem Körper isoliert</p> <p>Die Zellen können im Labor vermehrt werden oder sich zu Gewebezellen weiterentwickeln</p> <p>Die Stammzellen werden zurück in den Körper gegeben</p> <p><small>© wissensschau.de</small></p>	

Schaubild 2:
Embryonale
Stammzellen

eine **Blastozyste** an Tag 5
enthält zwei Zell-Sorten

aus **Embryoblasten** ent-
wickelt sich der Embryo

Trophoblasten werden
Teil der Plazenta



die Blastozyste muss
zerstört werden, um
die Embryoblasten
zu vereinzeln

aus den Embryoblasten wird
im Labor eine **embryonale
Stammzelllinie** gezüchtet

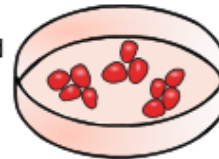
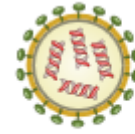
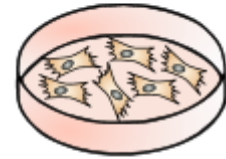


Schaubild 3:

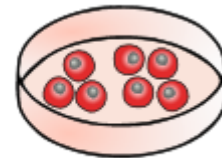
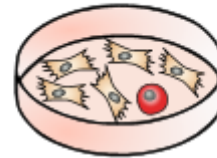
Induzierte pluripotente Stammzellen (ipS-Zellen)

Gewebezellen aus der **Haut** dienen als Ausgangsmaterial



mit Hilfe eines Virus werden **vier Gene** in die Zellen eingeschleust

die Gene **programmieren** einige wenige Hautzellen um: iPS-Zellen entstehen



die **iPS-Zellen** werden im Labor vermehrt; aus ihnen kann jede Art von Körperzellen entstehen

IV) Analysephase

Der Einstieg wurde begleitet vom Durchführen eines MAXQDA-Workshops zum Projektthema und dem Erproben von Kodierschemata. Unter Zugrundelegung des methodischen Ansatzes einer narrativen Diskursanalyse der Politik wurden gemeinsam die basalen Kategorien für die MAXQDA-Analyse erarbeitet (Codesystem), mehrere Runden Verfeinerung und Probecodieren des Codeschemas durchgeführt sowie sukzessive ein Logbuch-Protokoll für die Codierung erstellt.

Auf dieser Basis erfolgte eine Auswertung der vier Textkorpora mittels Grob- und Feinanalyse, die Überprüfung und Modifikation von Analyseergebnissen sowie die Zusammenführung der Befunde.

V) Abschlussphase

Die mittels narrativer Diskursanalyse ermittelten Befunde aus dem viergliedrigen Datenkorpus flossen in verschiedene Publikationen ein, die u.a. im Sammelband des Projektverbundes veröffentlicht werden.

Der Beitrag des gesamten Projektteams von MuRiStem-Pol arbeitete beispielsweise heraus, dass für die vermeintlich paradoxe Lage – die starke Beforschung humaner embryonaler Stammzellen (hES) trotz ihrer engen rechtspolitischen Einhegung und die ausbleibende öffentliche Kritik daran – ein veränderter diskursiver Deutungsrahmen verantwortlich ist: Stammzellforschung wird gesellschaftlich nicht mehr im Frame der Moral, sondern durch Risiken- und Chancenkonzeptualisierungen verhandelt. Der Risiken und Chancen-Frame schafft es nämlich, von ungelösten ethischen Widersprüchen absehen zu lassen und Stammzellforschung sozialverträglich zu machen. Unter Verwendung der Theorie wissenschaftspolitischer Diskurse und eines Ansatzes der hermeneutischen Technikfolgenabschätzung, dem Vision Assessment, bietet der Beitrag eine sozialempirisch-qualitative Analyse relevanter ‚Stammzell-Narrative‘ an: Vor allem die auf die embryonale Stammzelle bezogene Erzählung vom ‚Goldstandard‘ sowie das auf die humane induzierte pluripotente Stammzelle (hiPS) bezogene Narrativ vom ‚Alleskönner‘ beschaffen der Stammzellforschung als zukunftsorientiertes biomedizinisches Projekt diskursiv konstruierte Legitimität. Während das Goldstandard-Narrativ humane embryonale Stammzellforschung als vorläufiges, aber noch notwendiges Unternehmen der deutschen Stammzellwissenschaft auszeichnet, beschwört das Alleskönner-Narrativ die Zukunftsfähigkeit der Forschung an hiPS-Zellen, mit der

die Erfüllung der Hoffnungen auf regenerative Medizin winkt. Diese Erzählungen werden im Rahmen einer narrativen Diskursanalyse auf Grundlage eines vierteiligen Datenpools (politisch-rechtliche Stellungnahmen, Medienberichte, Experten- und Laieninterviews) untersucht und auf ihre spezifischen Rollen für die politisch stabilisierte Situation der Stammzellforschung in Deutschland befragt.

TP 3: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – rechtliche Analyse

I. Einleitung

Beginn und Reichweite des Schutzes menschlichen Lebens bilden nicht nur den Gegenstand ethischer Überlegungen und Kontroversen. Sie dominieren im Kontext einer verfassungsrechtlich verankerten Lebensgarantie auch die rechtswissenschaftliche Debatte. Eng mit dem zeitlichen Beginn des grundgesetzlichen Lebensschutzes verbunden ist die Frage nach der verfassungsrechtlichen Definition des Embryonenbegriffs. Vor dem Hintergrund dieser ohnehin schon defizitären Orientierungsgewissheit eröffnet die Forschung an und mit hES-Zellen eine kaum überschaubare Vielfalt an Möglichkeiten, insbesondere auch mit Blick auf klinische/therapeutische Anwendungen. Dies führt zu einem grundlegenden Dilemma: Je weiter der verfassungsrechtlich verankerte und grundsätzlich allumfassende Schutz menschlichen Lebens argumentativ vorverlagert wird, desto stärker tritt er in Konflikt mit der ebenfalls verfassungsrechtlich garantierten Freiheit von Wissenschaft und Forschung. Grundsätzlich ist der Gesetzgeber dazu berufen, diesen Grundrechtskonflikt aufzulösen.

II. Ausgewählte Rechtsfragen im Zusammenhang mit hiPS-Zellen

1. Anwendbarkeit des ESchG auf hiPS-Zellen

Mit dem Embryonenschutzgesetz (ESchG) und dem Stammzellgesetz (StZG) finden sich zwar normative Vorgaben, die sich der Auflösung dieses Grundrechtskonflikts annehmen. Als gesichert kann aber gelten, dass hiPS-Zellen grundsätzlich weder unter das Normengefüge des ESchG noch des StZG unmittelbar zu subsumieren sind. Das ESchG findet gem. § 8 Abs. 1 1. Alt. nur auf totipotente Entitäten, die im Wege der Befruchtung einer Ei- durch eine Samenzelle entstanden sind, Anwendung. HiPS-Zellen werden aber weder geschlechtlich erzeugt, noch sind sie totipotent. Demgegenüber erfasst das StZG zwar auch pluripotente Zellen, soweit diese aus totipotenten Entitäten gewonnen wurden, § 3 Nr. 2 StZG. HiPS-Zellen werden hingegen erst durch

eine Reprogrammierung aus ausdifferenzierten somatischen Zellen gewonnen, jedenfalls nicht aus natürlich vorkommenden totipotenten Zellen, wie es das StZG voraussetzt. Lediglich der Vollständigkeit halber sei erwähnt, dass auch das Gendiagnostikgesetz keine Anwendung findet, da es gem. § 2 Abs. 2 Nr. 1 GenDG keine Forschungsvorhaben betrifft. Dies hat grundsätzlich zur Folge, dass für die Grundlagenforschung an und mit hiPS-Zellen keine Restriktionen bestehen. Mit Blick auf die strengen Verbote, denen der Umgang mit hES-Zellen unterliegt, erscheint dies durchaus verwunderlich.⁴⁰ Dies evozierte zwangsläufig die Frage, inwieweit sich die hiPS-Zellforschung in einem rechtsfreien Raum bewegt.

Dabei konnte die Untersuchung dieser Fragestellung nicht allein bei der Gewinnung und der Forschung an und mit hiPS-Zellen stehen bleiben. Zwar fokussiert die Diskussion in Deutschland gegenwärtig noch stark auf die medizinischen Möglichkeiten der hiPS-Zellen und damit eher auf grundlegende Fragen. In den USA wurden aber bereits erste klinische Studien zur Anwendung der hiPS-Zellen am Menschen vorgestellt.⁴¹ Ein gesetzliches Regelwerk kann und darf daher vor diesem Hintergrund nicht allein auf den Bereich der Forschung begrenzt sein. Vielmehr sollte dieses schon in seinem Ausgangspunkt die Anwendungsmöglichkeiten, gerade auch mit Blick auf hiPS-zellbasierten Therapeutika, und die damit einhergehenden Rechtsfragen, etwa im Hinblick auf die Wahrung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts des Einzelnen und damit verbunden die Gewährung und Ausgestaltung eines ausreichenden Datenschutzes, miteinbeziehen.⁴²

In diesem Zusammenhang konnte auch analysiert werden, dass in der Rechtswissenschaft aktuell die Frage nach dem Umgang mit aus hiPS-Zellen gewonnen Keimzellen höchst strittig erörtert wird. Im Mittelpunkt der Kontroverse steht die Anwendbarkeit des ESchG in diesen Fällen.⁴³ Maßgeblich dreht sich die Diskussion um die Frage, ob das ESchG den Begriff ‚Keimzelle‘ immer an einen natürlich zustande gekommenen Prozess knüpft, oder der ‚Entstehungsweg‘ einer Keimzelle unbeachtlich ist. Dabei darf nicht übersehen werden, dass es sich bei dem ESchG letztlich um ein strafrechtliches Nebengesetz handelt, dessen Regelungen nur in den Grenzen des Art. 103 Abs. 2 GG

40 Vgl. Kreß, Forschung an pluripotenten Stammzellen, S. 387.

41 Einzusehen unter <https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=iPS-Cell&Search=Search>, letzter Zugriff 28.02.2017.

42 Faltus, MedR 2016, 866, 871.

43 Verneinend Faltus, MedR 2016, S. 866, 872; a. A. Taupitz, in: Günther/Taupitz, Kaiser, Embryonenschutzgesetz, § 8, Rdnr. 35; Kerste, Stammzellforschung, in: Kersten/Heinemann, S. 126.

einer Auslegung zugänglich sind. Die Gesetzesvorschrift darf also nicht auf dem Wortlaut nach nicht geregelte Sachverhalte mittels Analogiebildung erstreckt werden.⁴⁴

2. Anwendbarkeit des ESchG auf aus hiPS-Zellen gewonnene Keimzellen

Die modernen Methoden der Reproduktionsmedizin und damit zusammenhängende Verfahren konfliktieren mit den teils restriktiven, teils prohibitiven Bestimmungen des ESchG und anderer Gesetze. Hieran hat sich in der Rechtswissenschaft eine lebhafte Debatte entzündet. Inzwischen reift die Erkenntnis, dass die tragenden gesetzgeberischen Erwägungen des ESchG möglicherweise nicht mehr die sozialen und gesellschaftlichen Realitäten der heutigen Zeit abbilden. Der Ruf nach einem modernen Fortpflanzungsmedizingesetz wird lauter⁴⁵. Vor diesem Hintergrund wurden im Folgenden einige zentrale Fragestellungen beleuchtet.

Das Embryonenschutzgesetz statuiert in § 1 Abs. 1 Nr. 1 ESchG ein generelles Verbot der Eizellspende. Dies verwundert auf den ersten Blick, bietet die Eizellspende für eine Vielzahl denkbarer medizinischer Indikationen an sich unfruchtbaren Frauen die Möglichkeit, ihren Kinderwunsch zu realisieren. Hinzu kommt, dass sich außerhalb der Bundesgrenzen die Eizellspende als reproduktionsmedizinisches Verfahren etabliert hat und darüber hinaus die Samenspende auch in Deutschland nicht verboten ist. Getragen wird dieses Verbot letztlich von der Sorge um eine Gefährdung des Kindeswohls infolge befürchteter seelischer Konflikte und Identitätsfindungsprobleme des späteren Kindes im Falle einer gespaltenen Mutterschaft⁴⁶. Dabei scheint dieser Gedanke der Notwendigkeit eines Verbots der Eizellspende auch außerhalb der Gesetzesbegründung des ESchG durchaus präsent. So stellte etwa die TAZ mit Blick auf die sich aus der Reprogrammierung von hiPS-Zellen ergebenden Möglichkeiten pointiert fest:

„So könnte damit das im deutschen Embryonenschutzgesetz festgelegte Verbot der Eizellspende umgangen werden. Würden Stammzellen einer Frau genutzt, um Eizellen herzustellen, diese befruchtet ihr dann als Embryo eingepflanzt, wäre es keine Eizellspende mehr.“⁴⁷

44 Vgl. dazu Faltus, MedR 2016, S. 866, 872 Fn. 47.

45 BT-Drs. 14/9020, S. 64 f.; Laufs, MedR 2014, S. 74; Frister, medstra 2016, S. 321 (322); Müller-Terpitz, ZRP 2016, S. 51 (52); Dethloff/Gerhardt, ZRP 2013, S. 91; Krüger, in: Rosenau, Ein zeitgemäßes Fortpflanzungsmedizingesetz für Deutschland, S. 69 (95); Kress, ZRP 2012, S. 28 (29).

46 Taupitz, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, C.II. § 1 Abs. 1 Nr. 1, Rn. 5 f.

47 W. Löhr, Männer können Mütter werden, in: TAZ vom 18.10.2016, online unter: <http://www.taz.de/!5346042/>, (zuletzt abgerufen am 19.07.2018).

Die Rechtslage stellt sich freilich komplexer dar. Namentlich könnte das Verbot der Eizellspende nur dann umgangen werden, wenn es tatsächlich die IVG erfassen würde. Dies hängt zunächst davon ab, ob das ESchG hier überhaupt anwendbar ist. Damit ist eine Frage aufgeworfen, die schon länger Gegenstand eines rechtswissenschaftlichen Diskurses ist, der sich in Bezug auf Keimzellen, die aus hiPS-Zellen gewonnen wurden, entwickelt hat. Im Fokus steht die Frage, ob das ESchG lediglich auf Keimzellen bzw. Ei- und Samenzellen Anwendung findet, die auf einem natürlichen Weg entstanden sind, oder aber auch künstlich geschaffene Keimzellen umfasst. Hierfür entscheidend ist die Auslegung von § 8 Abs. 3 ESchG.

So spielt etwa *Taupitz* zufolge die Unterscheidung zwischen natürlicher und künstlicher Entstehung für die Anwendbarkeit des ESchG keine Rolle. Bereits nach dem *Telos* und dem Wortlaut des § 8 Abs. 3 ESchG sei eine solche Differenzierung nicht entscheidend⁴⁸. Von Bedeutung sei vielmehr, ob die auf künstlichem Weg erzeugten Eizellen als funktionales Äquivalent zu ihrem natürlichen Pendant gelten können⁴⁹. Dies sei anhand des Entwicklungspotentials zu bewerten⁵⁰.

Dieser Ansicht wird indes von anderer Seite im Wege einer am strafrechtlichen Bestimmtheitsgebot des Art. 103 Abs. 2 GG orientierten Auslegung des Wortlauts des § 8 Abs. 3 ESchG entgegengetreten. So hält es *Faltus* für unzutreffend, dass das ESchG der Differenzierung zwischen natürlicher *und* künstlicher Entstehung keine Bedeutung beimisst. Vielmehr knüpfe gerade die Legaldefinition der Keimbahnzelle in § 8 Abs. 3 ESchG erkennbar an einen konkret beschriebenen Entwicklungsprozess an, indem die Entwicklung der Ei- bzw. Samenzelle in einer Zelllinie aus der befruchteten Eizelle heraus als maßgebliches Kriterium definiert werde⁵¹. Eine im Wege der Reprogrammierung aus Körperzellen bzw. hiPS-Zellen gewonnene Keimzelle sei indes nicht aus einer Zelllinie hervorgegangen, auch wenn sie die gleichen zellulären Eigenschaften aufweise, wie eine natürlich entstandene Keimzelle. Künstlich entwickelte Keimzellen werden *Faltus* zufolge also nicht vom ESchG erfasst⁵².

48 *Taupitz*, in: Günther/*Taupitz*/Kaiser, *ESchG*, 2. Aufl. 2014, C. II. § 8 Rn. 35 mit Hinweis auf Kersten, in: Deutsches Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften, *Stammzellforschung*, 107 (126).

49 In diesem Sinne argumentiert im Zusammenhang mit dem in § 5 Abs. 1 ESchG enthaltenen Verbot der Keimbahnintervention auch der Deutsche Ethikrat, *Stammzellforschung - Neue Herausforderungen für das Klonverbot und den Umgang mit artifiziell erzeugten Keimzellen? Ad-Hoc-Empfehlung*, 15. September 2014, S. 5.

50 *Taupitz*, aaO., C. II. § 8 Rn. 55.

51 *Faltus*, *MedR* 2016, S. 866 (872).

52 *Ebd.*

In der Tat erscheint es vorzugswürdig, die Anwendbarkeit des ESchG auf rein natürlich entstandene Keimzellen zu beschränken. Eine solche restriktive Auslegung schafft keine Schutzlücken. Vielmehr lässt sich nur so dem Umstand Rechnung tragen, dass es sich bei den Regelungen des ESchG um Strafnormen handelt, die hinsichtlich der Bestimmtheit ihres Tatbestandes – und damit auch mit Blick auf die Reichweite und zulässigen Grenzen der Wortlautauslegung – einem von Art. 103 Abs. 2 GG abgesteckten engen Korsett unterliegen. Der von § 8 Abs. 3 ESchG geforderte Zusammenhang zwischen Keimzelleigenschaft und Entwicklung aus einer Zelllinie schließt es also auch aus, das Verbot der Eizellspende auf durch Verwendung von hiPS-Zellen erzeugte Keimzellen zu erstrecken. Die Analyse hat jedoch ergeben, dass die IVG nicht gänzlich unreguliert ist. Vielmehr fällt sie unter das Regime des Arzneimittelrechts. Zwar sind gem. § 4 Abs. 30 S. 2 Arzneimittelgesetz (AMG) Ei- und Samenzellen keine Arzneimittel. Doch ist jedenfalls für die Erzeugung der Vorstadien einer solchen künstlichen Keimzelle eine Herstellungserlaubnis gem. § 13 Abs. 1 AMG⁵³ bzw. eine Erlaubnis gem. § 20c AMG⁵⁴ erforderlich. Ob die hierdurch erforderliche Herstellererlaubnis zur Erzeugung von Keimzellen im Wege der Zellreprogrammierung ohne weiteres zu erlangen ist, darf bezweifelt werden, da dies jedenfalls faktisch auf eine behördliche Genehmigung der Umgehung des Verbots der Eizellspende hinauslaufen würde.

Die Möglichkeiten der IVG könnten zukünftig nicht nur im Falle der Unfruchtbarkeit den jeweiligen Eltern zu ihrem Wunschkind verhelfen. Sie erlauben auch zum Beispiel gleichgeschlechtlichen Paaren den Wunsch nach genetisch eigenem Nachwuchs zu verwirklichen. Die IVG könnte unter Verwendung künstlich erzeugter menschlicher Gameten auch eine „genetische Allein-Elternschaft“ herbeiführen, wenn sowohl Samen als auch Eizelle aus somatischen Zellen derselben Person reprogrammiert werden. Aber nicht nur der medizinische Fortschritt, sondern auch der gesellschaftliche Wandel weicht das klassische Verständnis einer Eltern-Kind-Beziehung zunehmend auf.

Die tradierte Eltern-Kind-Zuordnung ist freilich kein rein gesellschaftlicher oder sozialer Akt. Vielmehr zeitigt der Status als „Vater“, „Mutter“, „Eltern“, „Kind“ oder „Verwandte“

53 Faltus, aaO., S. 873.

54 Vgl. hierzu etwa Laimböck, in: Heinemann/Dederer/Gantz (Hrsg), Entwicklungsbiologische Totipotenz in Ethik und Recht, S. 81 ff; Derderer/Böhm/Endrich/Enghofer/Jung/Laimböck, in: Heinemann/Dederer/Gantz (Hrsg), Entwicklungsbiologische Totipotenz in Ethik und Recht, S. 109; Schickl/Braun/Ried/Dabrock, MedR 2014, S. 857 ff; Kreß, MedR 2015, S. 387 (391).

unmittelbare Rechtsfolgen. Beispielhaft sei hier etwa auf das Sorge- und Umgangsrecht (§ 1626 BGB), das Unterhaltsrecht (§§ 1601, 1589 BGB, § 1615 Abs. 1 BGB), das Erbrecht (§ 1924 BGB) oder auch das prozessuale Zeugnisverweigerungsrecht (§ 308 ZPO, § 52 StPO) hingewiesen. Deshalb ist es erforderlich, die rechtliche Zuordnung als „Vater“, „Mutter“ oder „Kind“ eindeutig und zweifelsfrei zu treffen.

Vordergründig böte es sich möglicherweise an, diese Zuordnung anhand der genetischen Abstammung vorzunehmen. Diesen Weg hat der Gesetzgeber indes auch bei den abstammungsrechtlichen Bestimmungen der §§ 1591 ff. BGB nicht beschritten, sodass in vielen Konstellationen die rechtliche und die genetisch-biologische Elternschaft auseinanderfallen. Mit Blick auf den rechtlichen Status „Mutter“ geschieht dies sogar in einer nicht umkehrbaren Art und Weise. Die Vorschrift des § 1951 BGB stellt unwiderlegbar und unanfechtbar fest: *„Mutter eines Kindes ist die Frau, die es geboren hat.“* Mit Blick etwa auf die Eizellspende bedeutet dies, dass die Spenderin als genetische Mutter unter keinen denkbaren Gesichtspunkt in die Stellung der rechtlichen Mutter einrücken kann. Ein ähnliches Bild ergibt sich auch mit Blick auf die Vaterschaft. So gilt grundsätzlich gem. § 1592 Nr. 1 BGB der Mann als Vater des Kindes, mit dem die Mutter im Zeitpunkt der Geburt verheiratet war. Auch hier kommt es auf die tatsächliche genetische Abstammung des Kindes nicht an, auch wenn hier – anders als für Mütter – die über § 1600b BGB gegebene Möglichkeit der Anfechtung besteht. Lassen Vater, Mutter oder Kind als Anfechtungsberechtigte die insoweit geltende Anfechtungsfrist von zwei Jahren indes verstreichen, kann es auch hier zu einem dauerhaften Auseinanderfallen von rechtlicher und genetischer Vaterschaft kommen⁵⁵.

Das geltende Abstammungsrecht legt auf diese Weise zwar eine klare rechtliche Zuordnung eines Elternteils als „Mutter“ und des anderen Elternteils als „Vater“ fest, geht damit aber vom Zwei-Eltern-Prinzip aus. Nicht berücksichtigt wird hierbei, dass die IVG, wie am Beispiel der genetischen Allein-Elternschaft erkennbar, das klassische Familienbild von Mann-Frau-Kind noch stärker unterminieren wird⁵⁶.

55 R. Ernst, Abstammungsrecht – Die Reform ist vorbereitet! Eine tour d’horizon zum Beginn der Legislaturperiode, in: Neue Zeitschrift für Familienrecht 2018, S. 443.

56 Kreß; Samenspende und Leihmutterschaft – Problemstand, Rechtsunsicherheiten, Regelungsansätze, in: Familie, Partnerschaft, Recht 19 / 2013, 240 f. (bezogen auf Fälle der Leihmutterschaft und Samenspende); M. Löhnig, ZRP 2015, 76 f.; Löhnig/M.-V. Runge-Rannow, NJW 2015, S. 3757 ff.; Löhnig, Neue Zeitschrift für Familienrecht 2017, 643 f.

Den insoweit bestehenden Reformbedarf haben die die Bundesregierung tragenden Parteien in ihrem Koalitionsvertrag vom 12.03.2018 dem Grunde nach erkannt:

„Im Hinblick auf die zunehmenden Möglichkeiten der Reproduktionsmedizin und Veränderungen in der Gesellschaft werden wir Anpassungen des Abstammungsrechts unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Arbeitskreises Abstammungsrecht prüfen.“⁵⁷

Ein Blick in die Ergebnisse und Empfehlungen des Arbeitskreises Abstammungsrecht⁵⁸ offenbart indes keine Tendenz zu radikalen Neuerungen. So wird in dessen Abschlussbericht betont, dass eine Orientierung der rechtlichen Eltern-Kind-Zuordnung an der genetischen Abstammung regelmäßig den Interessen der Beteiligten entspreche, der Gesetzgeber aber nicht daran gehindert sei, anderen Anknüpfungstatbeständen eine entsprechende Bedeutung beizumessen. Insoweit nennt der Abschlussbericht hier explizit den Willen zur rechtlichen Elternschaft, das sog. „Verursacherprinzip“ und die tatsächliche Verantwortungsübernahme im Rahmen einer sozial-familiären Bindung⁵⁹.

Insgesamt formuliert der Arbeitskreis Abstammungsrecht in seinem Abschlussbericht zwölf Kernthesen, die als Orientierungen für den Gesetzgeber im Rahmen eines künftigen Reformvorhabens dienen können und auch dienen sollen⁶⁰. Danach soll am „Zwei-Eltern-Prinzip“ festgehalten werden, sodass auch weiterhin Kinder lediglich zwei rechtliche Elternteile haben können und auch haben müssen. Gleichzeitig plädiert der Arbeitskreis für eine Stärkung der Rechte und Pflichten sozialer oder genetischer Eltern. Dabei soll es insbesondere weiterhin mit Blick auf den Status der rechtlichen Mutter bei dem alleinigen Zuordnungskriterium der Geburt verbleiben. Damit dürfte zwar in der Praxis regelmäßig ein Gleichlauf zwischen biologischer und rechtlicher Mutterschaft bestehen. Dies ist aber nicht zwingend. Stellt allein der Geburtsvorgang den statusbegründenden Akt dar, ist es unerheblich, auf welchem Weg die Schwangerschaft entstanden ist, sei es auf natürlichem Weg oder mittels IVG. Ebenso verhält

57 Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD vom 12.03.2018, 132. online unter: https://www.cdu.de/system/tdf/media/dokumente/koalitionsvertrag_2018.pdf?file=1 (zuletzt abgerufen am 3.06.2018).

58 https://www.bmjv.de/SharedDocs/Artikel/DE/2017/070417_AK_Abstammungsrecht.html (zuletzt abgerufen am 3.6.2018).

59 R. Ernst, Abstammungsrecht – Die Reform ist vorbereitet! Eine tour d’horizon zum Beginn der Legislaturperiode, in: Neue Zeitschrift für Familienrecht 2018, 443-60 Ebd.

es sich mit Fällen der „legalen Embryonenspende“ bei der Adoption ungewollt überzähliger Embryonen im Rahmen einer künstlichen Befruchtung. In diesen Fällen können sogar vier Elternteile bestehen: zwei genetische Eltern (Eizelle und Samen des Paares, bei dessen künstlicher Befruchtung der zufällig überzählige Embryo entstanden ist), sowie zwei rechtliche Eltern (Frau, die den adoptierten Embryo austrägt, und deren Ehemann oder der Lebenspartner, der das Kind anerkennt). Diese Konstellation wird weder von § 1 Abs. 1 Nr. 1, Nr. 2 noch Nr. 6 ESchG erfasst. Mit Blick auf die denkbaren Möglichkeiten der IVG sind mangels Anwendbarkeit der Normen des ESchG auf künstlich gewonnene Keimzellen auch über den Rahmen der „legalen Embryonenspende“ hinaus Fälle einer Mehrfach-Elternschaft denkbar.

Immerhin aber setzt der Arbeitskreis die rechtliche Gleichstellung gleichgeschlechtlicher Partner konsequent auch in das Abstammungsrecht um, indem es neben dem rechtlichen Vater auch den Begriff der Mit-Mutter einführt⁶¹. In einer gleichgeschlechtlichen Beziehung sollen demnach beide Frauen nicht nur sozial und im Rahmen ihres Selbstverständnisses die Rolle der Mutter einnehmen, sondern nunmehr auch in rechtlicher Hinsicht. Umgekehrt steht dieses Privileg in einer gleichgeschlechtlichen Beziehung lebenden Männern nicht zu, da diesen bereits durch § 1 Abs. 1 Nr. 7 ESchG der Weg zu eigenem Nachwuchs verbaut ist, auch wenn dies dank der modernen Reproduktionsmedizin durchaus möglich wäre. Indem eine entkernte Spendereizelle mit dem genetischen Material beider Väter versehen und von einer Ersatzmutter im Wege der künstlichen Befruchtung ausgetragen würde, könnten auch zwei Männer eigene genetische Nachkommen zeugen. Die insoweit erforderliche Ersatzmutterschaft wird indes durch § 1 Abs. 1 Nr. 7 ESchG untersagt. Der Arbeitskreis trägt diesem Problem insofern Rechnung, als er empfiehlt, in Fällen einer im Ausland rechtmäßig durchgeführten Leihmutterschaft die Voraussetzungen der Übernahme der nach ausländischem Recht geltenden Eltern-Kind-Zuordnung in das deutsche Recht vorzusehen⁶².

Resümierend ist festzustellen, dass der Arbeitskreis einige wichtige Modernitätsdefizite des Abstammungsrechts ausgeblendet hat. Dies gilt namentlich für die qua IVG denkbaren Konstellationen der genetischen Allein- oder Mehrfachelternschaft. Daher ist nicht damit zu rechnen, dass die Leistungsfähigkeit des Abstammungsrechts in absehbarer Zeit den durch die IVG geschaffenen Möglichkeiten angepasst wird.

61 https://www.bmjv.de/SharedDocs/Artikel/DE/2017/070417_AK_Abstammungsrecht.html (zuletzt abgerufen am 3.06.2018).

62 Ebd.

3. Rechtliche Einordnung von Arzneimittel aus hiPS-Zellen

Die Erkenntnisse aus dem TP 3 haben gezeigt, dass ein auf Basis von hiPS-Zellen entwickeltes Medikament als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne der ATMP-Verordnung, genauer gesagt als biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte im Sinne der Art. 2 Abs. 2 lit. b) ATMP-VO bzw. § 4 Abs. 9 AMG zu qualifizieren ist. Darüber hinaus wird für die Zukunft auch zu berücksichtigen sein, dass sich der Anwendungsbereich von hiPS-Therapeutika nicht allein auf die Bereitstellung von Zell- oder Gewebeersatz beschränken muss. Auch die Therapie genetischer Erkrankungen erscheint nicht ausgeschlossen, sodass für den weiteren arzneimittelrechtlichen Diskurs um hiPS-Zelltherapeutika jedenfalls deren künftig mögliche Einstufung als Gentherapeutika im Blick behalten werden muss.

Als ATMP unterliegen hiPS-basierte Therapeutika den Vorgaben des Arzneimittelrechts und den speziellen Anforderungen der ATMP-VO. Die Herstellung eines hiPS-Therapeutikums unterliegt damit nicht nur den in §§ 40 ff. AMG aufgestellten Anforderungen an klinische Studien, auch die Hersteller eines solchen Therapeutikums bedürfen einer arzneimittelrechtlichen Erlaubnis gem. § 13 Abs. 1 AMG. Ebenso ist das Inverkehrbringen von hiPS-Therapeutika arzneimittelrechtlich durch entsprechende Zulassungsverfahren reguliert.

Es zeigt sich somit, dass es für hiPS-Zellen trotz der Unanwendbarkeit des ESchG und des StZG keinen rechtsfreien Raum gibt. Vielmehr erscheint es unter Risikoaspekten folgerichtig, eine Regulierung allein im Bereich des Arzneimittelrechts vorzunehmen, da nur dort ein gesetzgeberischer Auftrag zur Risikoregulierung praktisch relevant wird.

III. Ausgewählte Rechtsfragen im Zusammenhang mit aus Zellkerntransfer gewonnene hES-Zellen

In jüngerer Zeit ist mit der CAR-T-Therapie, die auf einer gentechnischen Manipulation von T-Lymphozyten beruht, ein wegweisender Durchbruch in der Bekämpfung bestimmter Tumoren gelungen. Nach wie vor hoffen Krebskranke aber auch auf die Erforschung und Entwicklung stammzellbasierter Therapeutika. Ein möglicher Weg zur Gewinnung der hierfür benötigten embryonalen Stammzellen (ES-Zellen) ist das therapeutische Klonen. Der Begriff des Klonens ist freilich insofern negativ besetzt, als er

auch reproduktives Klonen umfasst. Der Sache nach trifft es zwar zu, dass beide Verfahren aus technischer Sicht identisch sind. Die Zielsetzung des therapeutischen Klonens ist indes eine völlig andere. Im Wege des Verfahrens des Zellkerntransfers können aus somatischen Körperzellen des Patienten und einer entkernten Spendereizelle letztlich ES-Zellen gewonnen werden, die in nahezu jede beliebige Körperzelle weiterdifferenziert werden können. Auf diesem Wege wäre zum Beispiel die gezielte Herstellung von benötigtem Organgewebe möglich, das nicht nur unabhängig von der Spenderbereitschaft zur Verfügung stünde, sondern auch Abstoßungseffekte durch das Immunsystem infolge der genetischen Identität mit dem Patienten als Empfänger minimieren würde. Weitere mögliche Anwendungsbereiche des reproduktiven Klonens finden sich in der sog. regenerativen Medizin. So können etwa auch bei neurodegenerativen Erkrankungen, wie Morbus Parkinson oder Chorea Huntington, durch Zell- und Gewebeersatz Therapiemöglichkeiten geschaffen werden⁶³.

Therapeutisches Klonen ist keineswegs nur eine theoretische Option. So ist es im Jahr 2013 Metalipov und seinen Kollegen der Oregon Health&Science University in Portland gelungen, ES-Zellen aus SCNT-Embryonen herzustellen, um aus ihnen patientenspezifische ES-Zelllinien zu gewinnen, die u.a. zur Entwicklung autologer Therapien beitragen können⁶⁴.

Das therapeutische Klonen mittels Zellkerntransfer ist trotz des hohen therapeutischen Potentials nach wie vor rechtlich höchst umstritten und wird kontrovers diskutiert. Im Mittelpunkt der Debatte stehen dabei auch hier altbekannte Evergreens des biomedizinrechtlichen Diskurses, allen voran der Begriff und der rechtliche Status des Embryos. Die insofern in der Bundesrepublik uneinheitliche Rechtslage verschärft die Diskussion zusätzlich. So ist heute weder verfassungsrechtlich abschließend der Beginn der grundrechtlichen Schutzgewährleistungen in den Frühstadien menschlichen Lebens geklärt, noch ist dem einfachen Recht ein einheitliches Verständnis des Begriffs „Embryo“ zu entnehmen.

63 BT-Drs. 14/7546, S. 17 f.

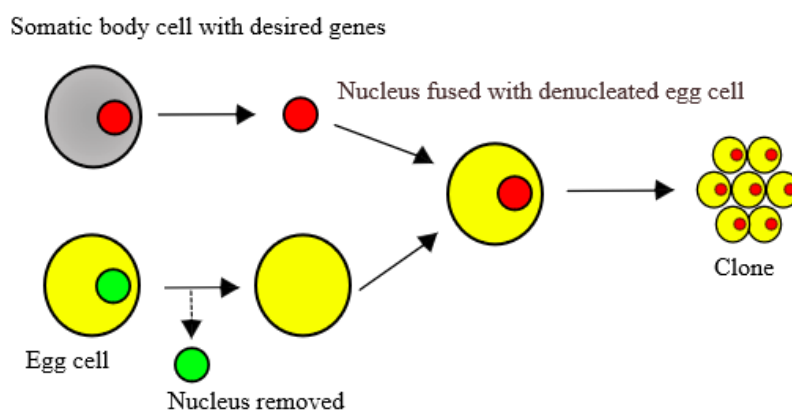
64 Gerke/Taupitz, Rechtliche Aspekte der Stammzellforschung in Deutschland: Grenzen und Möglichkeiten der Forschung mit humanen embryonalen Stammzellen (hES-Zellen) und mit humanen induzierten pluripotenten Stammzellen (hiPS-Zellen), in: Zenke et al., Stammzellforschung. Aktuelle wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen, S. 235.

1. Naturwissenschaftliche Grundlagen

Ein Verfahren, das zum Zweck des therapeutischen Klonens eingesetzt werden kann, ist der sogenannte somatische Zellkerntransfer (somatic cell nuclear transfer, SCNT). Das Zellkerntransfer-Verfahren ist mit dem therapeutischen Klonen begrifflich nicht identisch. Vielmehr bietet der SCNT lediglich die biotechnologische Grundlage für das therapeutische Klonen. Der SCNT kann aber auch für reproduktives Klonen angewendet werden.

Das Zellkerntransfer-Verfahren ist wie folgt zu beschreiben (vgl. auch Schaubild): Benötigt werden eine somatische Körperzelle (z.B. eine Hautzelle) und eine Spendereizelle. In einem ersten Schritt wird der Körperzelle der Zellkern entnommen. Dieser enthält die vollständigen genetischen Erbanlagen des Spenders der Körperzelle. Die Spendereizelle wird sodann entkernt, indem mittels einer Mikropipette der das Kerngenom tragende Zellkern entfernt wird. Zurück bleibt die kernlose Eizelle, die als einziges genetisches Material ihrer Spenderin nur die mitochondriale DNS enthält. In diese bloße „Eizellhülle“ wird sodann mittels Mikro-Injektion oder Elektrofusion der aus der Körperzelle entnommene Zellkern eingebracht. Die Eizelle wird im weiteren Verlauf durch einen Schock stimuliert und beginnt sich zu teilen. Die so entstehenden Zellen werden zu einer Blastozyste weiterentwickelt, aus der ES-Zelllinien gewonnen werden, die letztlich für eine Zellersatztherapie für Erkrankungen wie Alzheimer, Parkinson oder letztlich auch zur Behebung von Organschäden dienen können⁶⁵.

Schaubild: SCNT



⁶⁵ Middel, Verfassungsrechtliche Fragen der Präimplantationsdiagnostik und des therapeutischen Klonens, S. 202.

Quelle: By en: converted to SVG by Belkorin, modified and translated by Wikibob - derived from image drawn by / de: Quelle: Zeichner: Schorschski / Dr. Jürgen Groth, with text translated, CC BY-SA 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=3080344>

2. Rechtliche Rahmenbedingungen

a) Die Rechtslage nach dem ESchG

Es konnte herausgearbeitet werden, dass das Verfahren des Zellkerntransfers das Regelungsgefüge des ESchG gleich an mehreren Stellen berührt. Die mit dem Austausch des Zellkerns der Eizelle einhergehende Herstellung einer genetischen Kopie des Zellkern-Spenders wirft die Fragen nach der Zulässigkeit des Verfahrens im Lichte des Klonverbots aus § 6 Abs. 1 ESchG auf. Die mit dem Zellkerntransfer verbundene Einwirkung auf das menschliche Erbgut einer Eizelle als Keim(bahn)zelle ist darüber hinaus auch im Lichte des Verbots der Keimbahnintervention nach § 5 Abs. 1 ESchG zu bewerten. Letztlich wirft die Zerstörung des Zellkerntransferembryos zur Gewinnung embryonaler Stammzellen auch Fragen der missbräuchlichen Verwendung von Embryonen nach § 2 Abs. 1 ESchG auf.

Das ESchG dient nicht oder jedenfalls nicht primär dem Schutz des Embryos, sondern vielmehr der Verhinderung von Missbräuchen im Bereich der Reproduktionsmedizin und Humangenetik⁶⁶.

Mit Blick auf diese Zielsetzung verbietet § 6 Abs. 1 ESchG, einen menschlichen Embryo mit der gleichen Erbinformation eines anderen Embryos, eines Fötus, eines Menschen oder eines Verstorbenen zu erzeugen. Die Zuwiderhandlung wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder Geldstrafe geahndet. Bereits der Versuch ist strafbar (§ 6 Abs. 3 ESchG).

Ausgehend von den Tatbestandsmerkmalen des § 6 Abs. 1 ESchG wirken im Wesentlichen zwei Merkmale strafbegründend: zum einen die Erzeugung eines Embryos, zum anderen dessen genetische Identität mit einem anderen Individuum.

⁶⁶ Taupitz in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, B. III. Rn. 20.

Ob das SCNT-Verfahren diese beiden Tatbestandsmerkmale tatsächlich erfüllt, ist heftig umstritten⁶⁷.

Der objektive Tatbestand des § 6 Abs. 1 ESchG setzt die genetische Identität des erzeugten Embryos mit einem anderen Embryo, einem Fötus, einem Menschen oder einem Verstorbenen voraus. Wörtlich spricht § 6 Abs.1 ESchG insofern von der *gleichen Erbinformation*, die jedenfalls im Falle der Identität der DNS bzw. der Genome gegeben ist⁶⁸.

Dieses Tatbestandsmerkmal erscheint auf den ersten Blick eindeutig feststellbar. Moderne Verfahren der Reproduktionsmedizin, insbesondere das Zellkerntransfer-Verfahren, bringen jedoch erheblich Auslegungsschwierigkeiten mit sich. Die entscheidende Frage in diesem Zusammenhang besteht darin, ob der Begriff der genetischen Identität qualitativ oder quantitativ zu verstehen ist⁶⁹. Denn wegen einer biologischen Besonderheit des SCNT-Verfahrens ist dies zweifelhaft.

Die für das Verfahren verwendete Spendereizelle wird entkernt. Ihr wird also das Kerngenom entfernt. Die mitochondriale DNS des Eizellplasmas bleibt hingegen erhalten, sodass auch nach Übertragung des Spenderzellkerns auf die Eizelle keine vollständige genetische Kopie des Spenders entsteht. Die im Wege des SCNT-Verfahrens entstehende Eizelle und die des Kernspenders unterscheiden sich also in der mitochondrialen DNS. Somit liegt aus biologischer Sicht nicht die gleiche Erbinformation vor⁷⁰. Die mitochondriale DNS (37 Gene und 16569 Basenpaare) fällt indes in Relation zum Gesamtgenom des Individuums (26.000 bis 31.000 Gene und 2 x 3,2 Mrd. Basenpaare) nur unerheblich ins Gewicht⁷¹.

67 grundlegend zu der Auslegung dieser Tatbestandsmerkmale siehe Kersten/ Heinemann, Stammzellforschung, S. 35 ff.; Kersten, Das Klonen von Menschen, S. 668, 671; Günther in Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz C. II. § 6 Rn. 14 f., sowie Taupitz in dens., C. II. § 8 Rn. 56 ff.; Weschka, Präimplantationsdiagnostik, Stammzellforschung und therapeutisches Klonen: Status und Schutz des menschlichen Embryos vor den Herausforderungen der modernen Biomedizin, S. 67; Rosenau, Reproduktives und therapeutisches Klonen, in: Amelung et al., Strafrecht – Biorecht – Rechtsphilosophie. Festschrift für Hans-Ludwig Schreiber zum 70. Geburtstag, S. 780; Witteck/Erich, Straf- und verfassungsrechtliche Gedanken zum Verbot des Klonens von Menschen S. 259; Schickl et al. Abweg Totipotenz. Rechtsethische und rechtspolitische Herausforderungen im Umgang mit induzierten pluripotenten Stammzellen, MedR, S. 858 f.

68 BT-Drs. 11/5460, S. 6.

69 Günther in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, C. II. § 6 Rn. 16.

70 Gutmann, Auf der Suche nach einem Rechtsgut: Zur Strafbarkeit des Klonens von Menschen, S. 353 f.

71 Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, A. II. Rn. 16.

Mit Blick auf diese naturwissenschaftlichen Fakten wird § 6 Abs. 1 ESchG teilweise quantitativ ausgelegt. Der Tatbestand setze dem Wortlaut nach die *gleiche*, nicht aber *dieselbe oder identische* Erbinformation voraus. Der insoweit allein über das Vorhandensein der mitochondrialen DNS vermittelte Unterschied zwischen „Klon“ und „Original“ sei daher im Kontext des Klonverbots unbeachtlich⁷².

Diese rein quantitative Betrachtung lässt jedoch außer Betracht, dass zwei beliebige Menschen ohnehin in 99,9 % ihrer DNS übereinstimmen⁷³. Die genetischen Unterschiede beliebiger Individuen sind daher bereits naturgegeben und in Relation zum Gesamtgenom nur gering. Offensichtlich prägt damit nicht der Grad der Übereinstimmung der DNS-Sequenzen den spezifischen Genotyp eines Individuums. Maßgeblich muss daher sein, ob letztlich Klon und Original in Sequenzen übereinstimmen, die eine individuenspezifische, wichtige und dringend erforderliche Funktion ausüben⁷⁴. Die mitochondriale DNS ist für den individuellen Stoffwechsel zuständig. Defekte der mitochondrialen DNS können schwere Erkrankungen wie zum Beispiel die Lebersche hereditäre Optikusneuropathie, die zur vollständigen Erblindung führen kann, oder das Leigh-Syndrom, eine Erkrankung des Stammhirns, welche meist tödlich endet, nach sich ziehen⁷⁵. Diese qualitativ wichtige Rolle der mitochondrialen DNS kann bei der Auslegung des § 6 Abs. 1 ESchG also nicht unberücksichtigt bleiben⁷⁶.

Das Zellkerntransferverfahren erfüllt damit nicht den Tatbestand des § 6 Abs. 1 ESchG. Neben der Identität der Erbinformationen wirkt im Rahmen des § 6 Abs. 1 ESchG allein die Erzeugung *eines Embryos* tatbestandsbegründend. Der Begriff des Embryos wird in § 8 Abs. 1 ESchG legaldefiniert. Demnach gilt als Embryo *bereits* die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an. Eben an dieser Kernverschmelzung als prägendes Definitionsmerkmal fehlt es im Falle des Zellkerntransfers⁷⁷.

Trotz dieses auf den ersten Blick eindeutigen Wortlauts des § 8 Abs. 1 ESchG herrscht mit Blick auf die Reichweite des Embryonenbegriffs des ESchG keine Einigkeit. So hat

72 Hilgendorf, Klonverbot und Menschenwürde, in: Gleis/Lorenz, Staat, Kirche, Verwaltung. Festschrift für Hartmut Maurer, S. 1160; Witteck/Erich, MedR 2003, S. 259; v. Bülow, Embryonenschutzgesetz, in: Winter et al.: Genmedizin und Recht, S. 152; vgl. auch Klonbericht der Bundesregierung, BT-Drs. 13/11263, S. 13.

73 Kaiser in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutz, A. II. Rn. 12.

74 Günther in: Günther/Taupitz/Kaiser, aaO., § 6 Rn. 16.

75 Deuring, MedR 2017, S. 215.

76 Taupitz in: Günther/Taupitz/Kaiser, aaO., C. II. Rn. 16.

77 Faltus, Handbuch Stammzellrecht, S. 86; Witteck/Erich, MedR 2003, S. 259; Kersten in: Heine-mann/Kersten Stammzellforschung, S. 140 f.

etwa die Bundesregierung in ihrem „Bericht zur Frage eines gesetzgeberischen Handlungsbedarfs beim Embryonenschutzgesetz aufgrund der beim Klonen von Tieren angewandten Techniken und der sich abzeichnenden weiteren Entwicklung“ vom 28. Juni 1998 ausgeführt, die Formulierung „bereits“ in § 8 Abs. 1 ESchG mache hinreichend deutlich, dass die Vorschrift entsprechend der Ratio des Gesetzes keine abschließende Begriffsbestimmung enthalte; vielmehr wolle sie sicherstellen, dass der strafrechtliche Schutz schon ab der beschriebenen frühen Phase der Entwicklung zum Menschen beginne, ohne andere Formen des sich entwickelnden menschlichen Lebens von diesem Schutz auszunehmen. Ein Embryo im Sinne des § 8 Abs. 1 ESchG könne daher auch auf anderem Wege, also auch durch Kerntransplantation, entstehen⁷⁸. Auch soll manchen Autoren zufolge die Formulierung „bereits“ nicht temporal im Sinne von „schon“, sondern vielmehr im Sinne eines „auch“ zu verstehen sein, und sei damit Ausdruck eines an sich offenen Embryonenbegriffs, der auch andere Entitäten umfasse, solange diese als funktionales Äquivalent zu Befruchtungsembryonen im Wortsinn des § 8 Abs. 1 ESchG fungieren⁷⁹. Danach wäre auch das Zellkerntransfer-Verfahren von § 6 Abs. 1 ESchG umfasst.

Diese Auffassung lässt sich indes nur schwerlich mit dem strafrechtlichen Charakter des ESchG vereinbaren. Die Norm des § 8 Abs.1 ESchG stellt zwar selbst keinen strafrechtlichen Tatbestand dar, definiert aber ein strafbegründendes Tatbestandsmerkmal und damit auch die Strafbarkeit nach § 6 Abs. 1 ESchG. Nach Art. 103 Abs. 2 GG sind Strafnormen inhaltlich so eindeutig auszugestalten, dass eine Abgrenzung von strafbarem und straflosem Verhalten eindeutig möglich ist⁸⁰. Der Tatbestand des § 6 Abs. 1 ESchG setzt die Erzeugung eines Embryos als strafbegründendes Merkmal voraus. Dieser Begriff wird in § 8 Abs. 1 ESchG legaldefiniert, mithin also das Tatbestandsmerkmal „Embryo“ des § 6 Abs. 1 ESchG normativ weiter konkretisiert. Die mit dem Bestimmtheitsgebot einhergehende Umgrenzungsfunktion der gesetzlichen Tatbestandsmerkmale einer Strafnorm würde aber unterlaufen, interpretierte man die Reichweite einer gesetzlichen Legaldefinition eines Tatbestandsmerkmals einer Strafnorm im Licht und unter Heranziehung der weiteren Tatbestandsmerkmale. Auf diese Weise würde die Tatbestandsmäßigkeit des betrachteten Verhaltens letztlich zur selbsterfüllenden Prophezeiung. Dies stellt aber einen Verstoß gegen das aus Art. 103

78 BT-Drucks. 13/11263, S. 14.

79 Taupitz in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, C. II. § 8 Rn. 50.

80 Sachs, Verfassungsrecht II, S. 703 f.

Abs. 2 GG abgeleitete Verschleifungsverbot dar. Darüber hinaus ist § 8 Abs. 1 ESchG als Legaldefinition des Embryonenbegriffs für die Anwendung aller Straftatbestände des ESchG heranzuziehen. Mit Blick auf Art. 103 Abs. 2 GG ist jedoch eine unterschiedliche Auslegung des gleichen Begriffes innerhalb eines Gesetzes nicht hinnehmbar. Dies bedeutet aber auch zugleich, dass die Legaldefinition des § 8 Abs. 1 ESchG losgelöst von der weiteren Ausgestaltung der jeweiligen Straftatbestände des ESchG erfolgen muss. Schließlich sollte auch nach den Gesetzesmaterialien als Embryo im Sinne des Gesetzes *schon* die befruchtete Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an gelten⁸¹. Daher sprechen die überwiegenden Gesichtspunkte für ein rein temporäres Verständnis des Begriffs „bereits“ in § 8 Abs. 1 ESchG.

Somit kann als Ergebnis festgehalten werden, dass das Zellkerntransfer-Verfahren § 6 Abs. 1 ESchG nicht unterfällt. Wegen der funktional wichtigen Bedeutung der mitochondrialen DNS für das Individuum kann bei dem richtigerweise anzulegenden qualitativen Maßstab nicht davon gesprochen werden, dass der Zellkerntransfer-Embryo über die gleiche Erbinformation wie der Zellkern-Spender verfügt.

Zudem entsteht im Wege des Zellkerntransfers kein Embryo im Sinne des § 6 Abs. 1 ESchG i.V.m. § 8 Abs. 1 ESchG. Der Embryonenbegriff des ESchG wird durch die Kernverschmelzung als natürlichem Befruchtungsvorgang geprägt. Entscheidend ist also die natürliche Entstehung der Eizelle, auch wenn sie außerhalb des Körpers befruchtet wurde. Eine solche Kernverschmelzung findet indes beim Zellkerntransfer nicht statt.

Daher wäre eine weite Auslegung von § 6 Abs. 1 ESchG i.V.m. § 8 Abs. 1 ESchG, die auch das SCNT-Verfahren erfasste, nicht mit dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot in Einklang zu bringen.

Zudem wurde herausgearbeitet, dass das SCNT-Verfahren der in § 5 Abs. 1 ESchG adressierten Keimbahnintervention ähnelt. Mittels dieser Methode können etwa mütterliche mitochondriale Gendefekte beseitigt werden, indem der Zellkern einer befruchteten Eizelle der Mutter in eine entkernte Spendereizelle übertragen wird, die keinen mitochondrialen Gendefekt aufweist⁸². Nach § 5 Abs. 1 ESchG wird mit bis zu fünf Jahren Freiheitsstrafe oder Geldstrafe bestraft, wer die Erbinformation einer mensch-

81 BT-Drs. 11/5460, S. 12.

82 zu den Einzelheiten des Verfahrens Deuring, MedR 2017 S. 215 f.

lichen Keimbahnzelle künstlich verändert. Ähnlich wie bei 6 Abs. 1 ESchG gibt es unterschiedliche Auffassungen zum Merkmal der „Veränderung der Erbinformation“ und der durch Art. 103 Abs. 2 GG gezogenen Auslegungsschranke von Strafnormen. Eine im Wege des Zellkerntransfer-Verfahrens erzeugte Eizelle ist nicht in ihrer Erbinformation verändert, vielmehr ist sie vollständig ausgetauscht. Dieser Austauschvorgang soll nach Teilen der Literatur nicht mehr mit dem Wortsinn des § 5 Abs. 1 ESchG vereinbar sein. Bei der Ersetzung des Zellkerns handele es sich um ein Aliud gegenüber der Veränderung der Erbinformation, so wie etwa auch die Unterdrückung einer Urkunde (§ 274 StGB) nicht mit der Fälschung einer Urkunde (§ 267 StGB) gleichgesetzt werden könne⁸³. Letztlich führe die Entkernung der Spendereizelle auch dazu, dass diese durch die Entnahme des Zellkerns ihre Eigenschaft als Keimzelle verliere und damit für eine Veränderung der Erbinformation kein taugliches Tatobjekt mehr zu Verfügung stünde⁸⁴.

Diese Ansätze mögen auf den ersten Blick überzeugend klingen und das Bestimmtheitsgebot aus Art. 103 Abs. 2 GG auf ihrer Seite wähen. Doch liegt ihnen letztlich wiederum ein rein quantitatives Verständnis dessen zugrunde, was als Erbinformation im Sinne des Gesetzes zu betrachten ist. Denn die entkernte Eizelle wird nicht vollständig ihrer DNS-Sequenzen beraubt, da die mitochondriale DNS verbleibt. Diese kann aber insbesondere aufgrund ihrer funktionalen Bedeutung für das Individuum bei der strafrechtlichen Betrachtung nicht unbeachtet bleiben⁸⁵. Der vollständige Austausch des Zellkerns stellt daher die größtmögliche Veränderung der Erbinformation einer Keimzelle dar⁸⁶.

Letztlich ist dieser Streit für das Verfahren des Zellkerntransfers aber rein akademischer Natur. Denn die Veränderung der Erbinformation einer Keimbahnzelle führt gem. § 5 Abs. 4 Nr. 1 ESchG dann nicht zur Bestrafung des Täters, wenn ausgeschlossen ist, dass die so veränderte extrakorporale Keimzelle zur Befruchtung verwendet wird. Das SCNT-Verfahren wird *in vitro* vorgenommen. Die Veränderung der Erbinformation durch den Austausch des Zellkerns erfolgt also außerhalb des Körpers. Die entkernte

83 Günther, in: Günther/Taupitz/Kaiser, aaO. C. II. § 5 Rn. 14 dort in Fn. 21; a. A. Deuring, MedR 2017, S. 217 f.

84 v. Bülow, aaO., S. A-724.

85 Deuring, aaO., S. 218.

86 Kersten in: Heinemann/Kersten, Stammzellforschung, S. 142 ff.

Eizelle wird zum Zwecke des therapeutischen Klonens auch nicht zur Befruchtung verwendet. Das SCNT ist vielmehr ein Verfahren der ungeschlechtlichen Fortpflanzung⁸⁷. Unerheblich ist nach dem Wortlaut des § 5 Abs. 4 Nr. 1 ESchG, welcher Verwendung die auf diesem Weg entstandene Eizelle weiter zugeführt wird. Werden ES-Zellen im Wege einer künstlich angeregten Zellteilung gewonnen, greift der Strafausschlussgrund des § 5 Abs. 4 Nr. 1 ESchG.

Auch sonstige in Betracht kommende Vorschriften konnten für das SCNT-Verfahren nicht fruchtbar gemacht werden. Dieses Verfahren verstößt auch nicht gegen § 2 Abs. 1 ESchG, der eine missbräuchliche Verwendung von Embryonen untersagt⁸⁸. Zwar normiert diese Vorschrift, dass ein extrakorporal erzeugter Embryo zu keinem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck verwendet werden darf. Indes sind die durch Zellkerntransfer erzeugten totipotenten Zellen keine Embryonen im Sinne des ESchG⁸⁹. Aus denselben Gründen scheidet eine Strafbarkeit gem. § 7 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 ESchG aus.

b) Die Rechtslage nach dem StZG

Des Weiteren wurde untersucht, ob das SCNT-Verfahrens nach dem StZG verboten ist. Das Zellkerntransfer-Verfahren ermöglicht es, im Wege des therapeutischen Klonens ES-Zellen als Grundlage einer stammzellbasierten Therapie zu gewinnen. Damit berührt das Verfahren grundsätzlich auch Regelungsbereiche des StZG.

Nach § 4 Abs. 1 StZG ist die genehmigungslose Einfuhr und Verwendung von Stammzellen verboten. Dieses Verbot ist über § 13 Abs.1 StZG auch strafbewehrt. Hintergrund des StZG waren befürchtete Strafbarkeitslücken im Hinblick auf die Verwendung von ES-Zellen, die im Wege einer embryonenverbrauchenden Gewinnung im Ausland erzeugt wurden.

Nur zu Forschungszwecken sieht das Gesetz eine Ausnahme von § 4 Abs. 1 StZG vor. Die Genehmigung zur Einfuhr und Verwendung embryonaler Stammzellen ist gem. § 6 Abs. 3 StZG unter anderem dann zu erteilen, wenn die in § 5 StZG normierten Anforderungen an die jeweiligen Forschungsvorhaben erfüllt, die Ausnahmetatbe-

87 Kersten in: Heinemann/Kersten, aaO. S. 144.

88 so auch Kersten in: Heinemann/Kersten, aaO., S. 144 f.; Kersten, Das Klonen von Menschen, S. 44 f.; a.A. Günther in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, C. II. § 2 Rn. 23.

89 Kersten in: Heinemann/Kersten, aaO., S. 130, 145.

stände des § 4 Abs. 2 StZG vorliegen und die Gewinnung der embryonalen Stammzellen im Einklang mit den tragenden Grundsätzen der deutschen Rechtsordnung steht (§ 4 Abs. 3 StZG).

Im Hinblick auf das Zellkerntransfer-Verfahren ist namentlich § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. b) StZG von Bedeutung. Danach setzen Einfuhr und Verwendung von ES-Zellen voraus, dass diese aus Embryonen gewonnen wurden, die im Wege der künstlichen Befruchtung zur Herbeiführung einer Schwangerschaft erzeugt wurden. Diese überzähligen Embryonen, die nicht mehr im Rahmen der künstlichen Befruchtung auf die Patientin transferiert werden, können als Quelle für eine Stammzellgewinnung herangezogen werden. Der eindeutige Wortlaut des § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. b) StZG schließt damit die Verwendung von ES-Zellen aus, soweit diese aus gezielt für Forschungszwecke gewonnen Embryonen gewonnen wurden. Dies bezieht auch das Zellkerntransfer-Verfahren mit ein. Namentlich unterfallen die auf diesem Wege erzeugten Embryonen – anders als beim ESchG – der Begriffsdefinition des Gesetzes. Das StZG stellt in § 3 Nr. 4 StZG nicht auf den Entstehungsakt als solchen ab⁹⁰, sondern definiert „bereits jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzung zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag“ als Embryo im Sinne des Gesetzes⁹¹. Der Erzeugung embryonaler Stammzellen mittels SCNT steht damit zwar nicht das ESchG entgegen, doch ist die Einfuhr und Verwendung dieser ES-Zellen nach dem StZG verboten und auch nicht genehmigungsfähig⁹². Der Zeitpunkt der Gewinnung (vgl. Stichtagsregelung in § 4 Abs. 2 Nr. 1 lit. a) StZG) spielt in diesem Zusammenhang keine Rolle.

Eine bislang wenig beachtete und soweit ersichtlich kaum diskutierte Frage war, ob das StZG ES-Zellen erfasst, die in Deutschland im Wege des Zellkerntransfer-Verfahrens erzeugt wurden⁹³.

Das StZG ist in seinem Wortlaut diesbezüglich keineswegs eindeutig. Das Verbot des § 4 Abs. 1 StZG spricht zwar von der „Einfuhr und Verwendung“ embryonaler Stammzellen. Offen bleibt indes nach dem Wortlaut, ob diese Formulierung lediglich zwei isoliert voneinander mögliche Tathandlungen benennt oder diese als Ausdruck eines

90 Müller-Terpitz in: Spickhoff, StZG § 3 Rn. 5.

91 Hartleb, JR 2006, S. 98.

92 Dederer, Stammzellgesetz, § 4 Rn. 7.

93 Bejahend lediglich Kersten in: Heinemann/Kersten, aaO., S. 146; darüber hinaus finden sich in der juristischen Literatur soweit erkennbar keine eindeutigen Aussagen zu dieser Frage.

iterativen Prozesses miteinander verknüpft. Die Entstehungsgeschichte des StZG kann hier eine Antwort geben: Den Anlass für die Schaffung des StZG bildete eine Ankündigung der Deutschen Forschungsgemeinschaft vom Mai 2001, über einen Antrag eines Bonner Neuropathologen über ein Forschungsvorhaben an aus Israel zu importierenden ES-Zellen zu entscheiden. Daraufhin wurde mit nahezu beispielloser Eile das StZG im Mai 2002 beschlossen. Das StZG nahm sich seinerzeit damit einem Themenbereich an, der vom ESchG erkennbar nicht umfasst war⁹⁴, nämlich dem Import und der Verwendung embryonaler Stammzellen, die durch einen Verbrauch menschlicher Embryonen im Ausland gewonnen wurden. Dementsprechend lag das zentrale Anliegen des Gesetzgebers in dem Verbot der Einfuhr embryonaler Stammzellen⁹⁵. Grundlage des Gesetzesentwurfs vom 27. Februar 2002 bildete der Beschluss des Deutschen Bundestages vom 30. Januar 2002 zum Import humaner embryonaler Stammzellen, der folgenden Grundsatz aufstellte⁹⁶:

„Der Deutsche Bundestag wird umgehend ein Gesetz verabschieden, das dem Verbrauch weiterer Embryonen zur Gewinnung embryonaler Stammzellen entgegenwirkt. Der Import humaner embryonaler Stammzellen ist für öffentlich wie privat finanzierte Vorhaben grundsätzlich verboten und nur ausnahmsweise für Forschungsvorhaben unter folgenden Voraussetzungen zulässig (...)“.

Die Erweiterung des Importverbots um ein Verwendungsverbot hatte seinen Ursprung letztlich in dem Umstand, dass bereits zum Zeitpunkt der Ausarbeitung bzw. des Erlasses des Gesetzes in der Bundesrepublik Deutschland importierte Stammzelllinien verfügbar waren⁹⁷. Die Aufnahme des Importverbots sollte also die genehmigungsfreie Verwendung bereits vor Inkrafttreten des Importverbots eingeführter Stammzellen unterbinden. Dies kommt auch in den Gesetzesmaterialien deutlich zum Ausdruck⁹⁸:

„Ebenso wie die Einfuhr unterliegt der behördlichen Kontrolle eine weitere Verwendung bereits eingeführter embryonaler Stammzellen zu anderen Forschungszwecken oder durch Dritte.“

94 Vgl. Müller-Terpitz, Wissenschaftsrecht 2001, S. 279.

95 BT-Drs. 14/8394, S. 2; sowie BT-Drs. 14/8846, S. 2.

96 BT-Drs. 14/8102, S. 3.

97 Dahs/Müssig, MedR 2003, S. 29 unter Hinweis auf BT-Plenarprotokoll vom 25. April 2002, S. 2310 D.

98 BT-Drs. 14/8394, S. 8.

Die Entstehungsgeschichte des StZG und auch die Gesetzesmaterialien ergeben damit ein klares Bild für das Verständnis des Verhältnisses der Merkmale „Einfuhr“ und „Verwendung“ zueinander. Dem Merkmal der „Verwendung“ kommt damit nur eine nachrangige Auffangfunktion insofern zu, als bereits importierte Stammzellen nicht verwendet werden dürfen, auch wenn sie vor Inkrafttreten des Importverbots des § 4 Abs. 1 StZG nach Deutschland eingeführt wurden.

Aus Sicht des Gesetzgebers bestand seinerzeit auch keine Notwendigkeit, die Verwendung in Deutschland hergestellter ES-Zellen in den Anwendungsbereich des StZG aufzunehmen. Die Vernichtung eines Embryos zur Gewinnung von Stammzellen war schon damals gem. § 2 Abs. 1 ESchG unter Strafe gestellt. Ein Regelungsbedürfnis für in Deutschland hergestellte embryonale Stammzellen bestand somit nicht. Dabei hat der Gesetzgeber seinerzeit offenbar nicht berücksichtigt, dass der in § 8 Abs. 1 ESchG niedergelegte Embryonenbegriff naturwissenschaftlich überholt war und moderne Verfahren der Reproduktionsmedizin auch andere Formen der Stammzellgewinnung als mittels geschlechtlich erzeugter Embryonen möglich sind oder werden könnten. Schließlich ist das Import- und Verwendungsverbot des § 4 Abs. 1 StZG strafbewehrt, sodass eine Auslegung der Vorschrift ebenfalls im verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot aus Art. 103 Abs. 2 GG ihre Grenzen findet. Die Entstehungsgeschichte und die Gesetzesmaterialien zum StZG lassen also wenig Zweifel an dieser Auslegung des § 4 Abs.1 StZG.

Hieran ändert auch der 2008 in § 2 StZG sowie § 13 Abs. 1 Nr. 2 StZG aufgenommene Zusatz „*die sich im Inland befinden*“ nichts. Hintergrund der Aufnahme dieses Zusatzes war allein die Vermeidung nicht abschätzbarer Strafbarkeitsrisiken für Forscher, die sich an ausländischen Forschungsvorhaben beteiligen. Die allgemeinen Grundsätze des § 9 Abs. 2 Satz 2 StGB führen dazu, dass die Strafbarkeit einer in Deutschland begangenen Anstiftung oder Beihilfehandlung zu einer im Ausland erfolgten, dort aber nicht strafbaren Verwendung embryonaler Stammzellen bestehen blieb⁹⁹. Hieraus können indes keinerlei Schlussfolgerungen für die Auslegung des Begriffs des Verwendens gezogen werden, zumal sich auch importierte Stammzellen im Inland befinden. Ein Aussagegehalt hinsichtlich der ausländischen Herkunft der verwendeten Zellen ist daher mit diesem Zusatz nicht verbunden.

99 Müller-Terpitz 2018, § 13 Rn. 2 mit Hinweis auf BT-Drs. 14/8876, S. 2.

Die Vorschrift des § 4 Abs. 1 StZG umfasst daher nicht die Verwendung in Deutschland hergestellter ES-Zellen im Wege des SCNT-Verfahrens. Vielmehr setzt nach der Entstehungsgeschichte und der gesetzgeberischen Intention das Verwendungsverbot des § 4 Abs. 1 StZG voraus, dass die entsprechenden Stammzellen zunächst im Ausland erzeugt und in die Bundesrepublik Deutschland verbracht worden sind.

c.) Die Rechtslage nach dem Arzneimittelrecht

Therapeutisches Klonen zielt auf die Verwendung von im Wege des SCNT-Verfahrens gewonnenen ES-Zellen für entsprechende Therapeutika ab. Stammzellbasierte Therapeutika sind als Arzneimittel für neuartige Therapien (advanced therapy medicinal products, ATMP) im Sinne der VO (EG) 1394/2007 (= ATMP-VO) zu qualifizieren.

Wie bei allen Arzneimitteln müssen auch bei ATMPs vor ihrer Vermarktung genehmigungspflichtige klinische Studien durchgeführt werden. Die Genehmigungsfähigkeit entsprechender klinischer Studien wird vor dem Hintergrund der Brüstle-I-Entscheidung des EuGH (Urteil vom 18. Oktober 2011 – Rs. C-34/10) vereinzelt verneint¹⁰⁰. Der EuGH habe in dieser Entscheidung den Begriff des Embryos als autonomen Begriff des Unionsrechts gekennzeichnet, der einheitlich für das gesamte Unionsrecht auszulegen sei. Dies habe zur Folge, dass ein Verbot der Patentierung eines bestimmten Verfahrens, stets auch zu dem Verbot des Verfahrens als solchem führen müsse¹⁰¹. Zahlreiche Fundstellen wurden zu diesem Themenkomplex ausgewertet. Unsere Auswertung hat jedoch zu dem Ergebnis geführt, dass dieser Behauptung nicht zugestimmt werden kann. Denn die Brüstle-I-Entscheidung des EuGH entfaltet keine Ausstrahlungswirkung über das europäische Patentrecht hinaus¹⁰². Der EuGH stellte in seiner Entscheidung ausdrücklich klar, dass die Entscheidung lediglich die Auslegung der Biopatent-Richtlinie betrifft (Urteil vom 18. Oktober 2011 – Rs. C-34/10, Rz. 30). Die Bedeutung und Tragweite unionsrechtlich nicht definierter Begriffe ist stets im Kontext des Zusammenhangs ihrer Verwendung und den Zielen der an diese anknüpfenden Regelungen zu bestimmen (Urteil vom 18. Oktober 2011 – Rs. C-34/10, Rz. 31). Die Biopatent-Richtlinie hat aber nicht die Verwendung menschlicher Embryonen für die wissenschaftliche Forschung zum Gegenstand, sondern beschränkt sich

100 Faltus, MedR 2016, S. 251 ff.

101 Starck, JZ 2012, S. 146.

102 hierzu eingehend Taupitz, Menschenwürde von Embryonen: Das Patentrecht als Instrument der Fortentwicklung europäischen Primärrechts?, in: Hanschel et al., Mensch und Recht. Festschrift für Eibe Riedel zum 70. Geburtstag, S. 514 ff.

allein auf die Frage der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen (Urteil vom 18. Oktober 2011 – Rs. C-34/10 Rz. 40).

Gegen eine entsprechende Ausstrahlungswirkung spricht auch die Wirkung eines Patenthindernisses¹⁰³. Die Rechtswirkungen eines Patents erschöpfen sich in dem Recht des Inhabers, die patentierte Technologie exklusiv zu nutzen und Dritten die Nutzung zu untersagen. Das Patentrecht trifft damit nur eine Aussage über den Nutzungsberechtigten, nicht aber über die Nutzungsberechtigung¹⁰⁴. Dabei führt gerade die Versagung eines Patents nicht zu einem Ausschluss der Nutzbarkeit einer bestimmten Technologie. Diese steht vielmehr uneingeschränkt durch eine Exklusivstellung eines Patentinhabers allen zur Verfügung¹⁰⁵. Das Patentrecht kann daher kein Gradmesser für die Beurteilung der zulässigen Nutzbarkeit einer bestimmten Technologie sein, so dass folgerichtig auch der Brüstle-I-Entscheidung kein Aussagegehalt über den Anwendungsbereich der Biopatent-Richtlinie hinaus zukommt. Damit konnten auch aus arzneimittelrechtlicher Sicht keine Restriktionen im Hinblick auf die Verwendung von mittels SCNT gewonnener ES-Zellen festgestellt werden.

3) Kein Regulierungsbedürfnis kraft Verfassungsrecht

Die verfassungsrechtliche Dimension des Zellkerntransfer-Verfahrens war – wie nahezu bei allen biomedizinischen Verfahren – von zwei Seiten her zu beleuchten.

Auf der einen Seite ist die Forschung an ES-Zellen und deren spätere mögliche therapeutische Anwendung von Bedeutung. Berührt sind dabei neben der Forschungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG auch das Recht auf Leben und Gesundheit der möglichen Empfänger eines stammzellbasierten Therapeutikums aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG. Dabei geht es in diesem Zusammenhang nicht um die abwehrrechtliche Dimension des Grundrechts. Die Regulierung des SCNT-Verfahrens und die damit einhergehende Regulierung der Erforschung und Bereitstellung stammzellbasierter Therapieansätze evoziert die aus dem objektiven Gewährleistungsgehalt des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG erwachsende staatliche Fürsorgepflicht insofern, als der Zugang des Einzelnen zu therapeutischen Verfahren durch den Staat grundsätzlich nicht eingeschränkt werden darf, sondern vielmehr zu fördern ist.

103 Taupitz, aaO., S. 516.

104 Ebd.

105 Ebd.

Auf der anderen Seite hingegen öffnet sich das weite und immer wieder neu beackerte Feld der rechtlichen Stellung des Embryos und den sich daraus ergebenden verfassungsrechtlichen Implikationen. Darüber hinaus offenbart die staatliche Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG hier ihre janusköpfige Gestalt, ist es doch nach herrschender Auffassung zugleich auch Gegenstand des staatlichen Schutzauftrags, die mit neuartigen Technologien verbundenen Risiken abzuschätzen und sie angemessenen zu regulieren. Unsere Analyse hat ergeben, dass die Forschungsfreiheit neben der Grundlagenforschung auch die anwendungsbezogene Forschung im Sinne der Entwicklung neuartiger Therapien für bisher schwere, unheilbare Krankheiten umfasst, sodass der Grundrechtsschutz die gesamte Forschung an menschlichen ES-Zellen einbezieht¹⁰⁶. Hierzu sind auch alle vorbereitenden Handlungen, wie z.B. die Entnahme menschlicher embryonaler Stammzellen aus menschlichen Embryonen, zu zählen¹⁰⁷.

Eine restriktive Regulierung der SCNT-Verfahren greift also in das Grundrecht der Forschungsfreiheit ein und bedürfte einer entsprechenden Rechtfertigung.

Das Grundrecht auf Leben und Gesundheit gem. Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG umfasst die Pflicht des Staates, Leben und Gesundheit zu schützen und fördern. Der Schutzbereich des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG ist auch dann berührt, wenn „staatliche Regelungen dazu führen, dass einem kranken Menschen eine nach dem Stand der medizinischen Forschung prinzipiell zugänglichen Therapie, mit der eine Verlängerung des Lebens, mindestens aber eine nicht unwesentliche Minderung des Leidens verbunden ist, versagt bleibt“¹⁰⁸.

Dieser Befund gilt nicht nur für das Verbot der Keimbahntherapie gem. § 5 Abs. 1 ESchG¹⁰⁹, sondern auch für das therapeutische Klonen. Eine verfügbare Behandlungsoption ist nicht in ihrer Anwendung, sondern allein im Ausschluss ihrer Anwendung begründungsbedürftig, da schon einfachgesetzlich die Nichtanwendung einen ärztlichen Behandlungsfehler darstellen kann¹¹⁰. Dies führte uns zwangsläufig zu der Frage nach der Legitimation staatlichen Handelns, sofern es zur faktischen Nichtanwendbarkeit potentiell möglicher Behandlungsmethoden führt. Damit ist unmittelbar der objektive Schutzgehalt des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG berührt. Der insoweit aus Art. 2

106 Dederer, JZ 2003, S. 987 mit Verweis aus BT- Drs. 14/8394, S. 7; BT-Drs. 14/8846, S. 11.

107 Dederer, JZ 2003, S. 987.

108 BVerfG NJW 1999, 3400 f.

109 Eberbach, MedR 2016, S. 758 ff.

110 Eberbach, aaO., S. 771.

Abs. 2 S. 1 GG erwachsende Anspruch des Einzelnen auf Zugang zu medizinischen Verfahren endet nicht an den Grenzen der anerkannten Schulmedizin. Das Bundesverfassungsgericht (BVerfG) hat in seinem sog. Nikolaus-Beschluss ausdrücklich betont, dass jedenfalls bei lebensbedrohlichen Krankheiten grundsätzlich auch alternative Behandlungsmethoden von den Krankenkassen finanziert werden müssen¹¹¹. Es konnte herausgearbeitet werden, dass dieses Grundrecht auf Therapie um ein *Grundrecht auf Innovation* bzw. bei fehlender individueller Rechtsverletzung um eine entsprechende grundrechtliche Pflicht des Gesetzgebers zu innovationsaffiner Regulierung ergänzt wird¹¹². Denn der Umstand, dass das BVerfG in seinem Nikolaus-Beschluss den Anspruch auf Übernahme von Behandlungskosten durch die GKV davon abhängig macht, dass die vom Versicherten gewählte alternativ-medizinischen Behandlungsmethode eine *nicht ganz entfernt liegende Aussicht* auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf verspricht¹¹³, verdeutlicht, dass sich die dort postulierte objektiv-grundrechtliche Förderungspflicht in den Bereich der Ungewissheit über künftige Heilungschancen des Produkts oder der Dienstleistung hineinerstrecken kann¹¹⁴. Generell gilt mit Blick auf das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit, dass das Risiko einer Beeinträchtigung bestehender Individualrechte und -interessen nicht grundsätzlich höher wiegt als die Eröffnung von Heilungschancen für künftige Grundrechtsträger¹¹⁵. Erlässt also der Gesetzgeber hemmendes Innovationsrecht, so kann dies dazu führen, dass zukünftigen Patientinnen und Patienten ein geeignetes Heilverfahren erst mit Verzögerung oder überhaupt nicht zur Verfügung steht und dadurch in deren Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit eingegriffen wird.

Der Gesetzgeber ist daher von Grundrechts wegen verpflichtet, verzögernde oder verhindernde Wirkungen innovationsrechtlicher Regelungen auf die Verfügbarkeit von Heilverfahren stets in die gesetzliche Güterabwägung einzubeziehen¹¹⁶. Unter diesen abwehr- und objektivrechtlichen Gewährleistungsgehalt des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG fällt auch das Zellkerntransfer-Verfahren als technologische Grundlage therapeutischen

111 BVerfG NJW 2006, S. 894.

112 Scherzberg, Grundlagen staatlicher Risikosteuerung in Albers et al.: Risikoregulierung im Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, S. 43 f.; Gassner, MPR 2015, S. 159; vgl. auch Meyer, AöR 136 (2011) S. 451 ff. zur Qualifizierung hemmenden Innovationsrechts als Eingriff in die Grundrechte von Patientinnen und Patienten.

113 BVerfGE 115, 49.

114 Scherzberg, aaO., S. 43.

115 Scherzberg, aaO., S. 44.

116 so Meyer, AöR 136 (2011), S. 474 für den Bereich der Risikoregulierung von Produkten.

Klonens. Allerdings gibt es auch hier eine gegenläufige Betrachtungsweise. Sie gründet in der Überlegung, dass therapeutisches Klonen am Menschen bisher nicht erprobt wurde und die derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisse daher keine Aussage darüber zulassen, mit welchen Risiken und Unsicherheiten ein solches Verfahren verbunden ist. Aus dieser Perspektive stellt sich zum einen die Frage, inwieweit die Vorgaben des Verfassungsrechts und insbesondere das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG den Gesetzgeber zu einem Tätigwerden veranlassen müssen. Auf der anderen Seite stellt sich die Frage nach dem Mittel der Wahl zur Umsetzung eines entsprechenden Regulierungsbedarfs.

Die Frage nach der Notwendigkeit gesetzgeberischen Tätigwerdens ist im Hinblick auf therapeutisches Klonen mit Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG insofern verknüpft, als damit der objektiv-rechtliche Gehalt dieser Grundrechtsgarantie angesprochen wird.

Das BVerfG sieht in Art. 2 Abs. 2 S.1 GG über seinen subjektiven Gehalt als Abwehrrecht hinaus ein objektiv-rechtliches Handlungsgebot für den Staat, das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit zu fördern und zu schützen¹¹⁷. Diese staatliche Schutzpflicht ist dem BVerfG zufolge Ausdruck einer objektiven Werteordnung des Grundgesetzes und gilt umfassend auch im Hinblick auf Handlungen Dritter oder sogar rein zufällige Gefährdungen wie etwa Naturkatastrophen, deren Folgen durch staatliches Handeln präventiv beeinflussbar sind.

Aus diesem Verständnis heraus wird aus Art. 2 Abs. 2 S.1 GG nach herrschender Auffassung nicht nur ein staatliches Gebot hergeleitet, abstrakte und konkrete Gefahren für das Leben und die Gesundheit der Bevölkerung abzuwehren, sondern auch im Sinne einer Gefahrenvorsorge bzw. eines Nachweltsschutzes bestehenden Risiken für die durch Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG geschützten Rechtsgüter präventiv zu begegnen.

In einer Hochtechnologiegesellschaft ist jedoch ein vollständiger Ausschluss potentiell grundrechtsgefährdender Risiken nicht erreichbar, sodass ein stetiges Restrisiko zu akzeptieren ist¹¹⁸. Hierauf aufbauend sieht das BVerfG den Gesetzgeber umso eher in der regulatorischen Verantwortung, je größer Art und Schwere möglicher Risiken für die über Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG geschützten Rechtsgüter sind, auch wenn sich die

117 BVerfGE 39, 1 (36 ff.); 45 187 (254 f.); 88, 203 (251).

118 BVerfGE 49, 89 (143); 53, 30 (59).

Realisierung des Risikos als nur sehr entfernte Möglichkeit darstellt¹¹⁹. Insofern erwächst eine Schutzpflicht des Staates insbesondere gegenüber der Anwendung moderner Technologien, deren Folgen nicht sofort sichtbar und deren Risiken daher nicht vollständig einschätzbar sind¹²⁰. Zur Konkretisierung der sich aus dem objektiven Wertgehalt des Grundrechts auf Lebens und körperliche Unversehrtheit ergebenden Schutzpflichten im Sinne einer Gefahrenvorsorge bzw. Risikoprävention steht dem Gesetzgeber nach der Rechtsprechung des BVerfG ein weiter Wertungs-, Einschätzungs- und Gestaltungsspielraum zu¹²¹. Dies umfasst auch die Wahl der Normierungsebene. Nicht jede Teilfrage eines zu regulierenden Bereichs muss demnach durch den parlamentarischen Gesetzgeber selbst geregelt werden, jedoch muss ein angemessener und wirksamer Mindestschutz gewährleistet sein¹²². Dabei wird in der verfassungsrechtlichen Literatur davon ausgegangen, dass sich dieser Gestaltungsspielraum regelmäßig nicht so verdichtet, dass nur ein ganz bestimmtes gesetzgeberisches Tätigwerden geboten wäre¹²³. Dabei ist aber anerkannt, dass mit zunehmenden Risikograd für die durch Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG geschützten Rechtsgüter auch eine zunehmende Einengung des gesetzgeberischen Handlungsspielraums einhergeht, der bis zur Notwendigkeit eines zwingenden Strafrechtsschutzes führen kann, wenn vergleichbar effektive Möglichkeiten der Prävention nicht bestehen¹²⁴.

Vor diesem Hintergrund ist es verfassungsrechtlich nicht geboten, das SCNT-Verfahren zum therapeutischen Klonen zu regeln, soweit der therapeutische Nutzen eines solchen Verfahrens in einem angemessenen Verhältnis zu den damit verbundenen Risiken steht. Namentlich im Kontext schwerster und auf anderem Weg nicht therapierbarer Erkrankungen wird dem Recht auf Therapie des Einzelnen ein Vorrang vor dem einem Allgemeininteresse dienenden staatlichen Auftrag zum Schutz vor den Risiken neuartiger Technologien einzuräumen sein.

4) Regulierungsbedarf aufgrund des verfassungsrechtlichen Status des Embryos?

119 BVerfGE 49, 89 (142).

120 BVerfGE 95, 173 (185).

121 BVerfGE 46, 160 (164); 115, 118 (159 f.).

122 Schulze-Fielitz, in: Dreier, GG Kommentar, Art. 2 II Rn. 86 ff.

123 Schulze-Fielitz, aaO., Art. 2 II Rn. 90 mit weiterführenden Hinweisen.

124 BVerfGE 39, 1 (51, 65 f.).

Die zum verfassungsrechtlichen Status des Embryos vertretene Bandbreite an Ansichten ist ebenso umfangreich wie unübersichtlich¹²⁵.

Insbesondere in TP 1 konnte herausgearbeitet werden, dass allein die Anzahl der verschiedenen Stellungnahmen und Positionspapiere deutlich macht, dass sich die Debatte um die Stammzellforschung grundlegend verändert hat. Der Diskurs hat sich weg von der grundsätzlichen Option überhaupt an der Erforschung von (embryonalen) Stammzellen („ob“) hin zum „wie“ der Forschung verschoben. Es wird deutlich, dass die embryonale Stammzellforschung als „gesetz“ angesehen wird. Fraglich ist indes, wie weit das Handlungsspektrum erweitert wird. Die in diesem Diskurs entscheidende Frage knüpft im vorliegenden Kontext des therapeutischen Klonens aber nicht an die als geboten empfundene Festlegung des Zeitpunkts des Beginns menschlichen Lebens an. Selbst der in der Literatur anzutreffende frühestmögliche Zeitpunkt für den Beginn menschlichen Lebens mit dem Abschluss der Befruchtung erfasst das Zellkerntransfer-Verfahren nicht. Denn eine Befruchtung im klassisch geschlechtlichen Sinn findet gerade nicht statt. Die im Zellkerntransfer-Verfahren liegende Duplikation der genetischen Information eines anderen Individuums im Gegensatz zu dessen Reproduktion wirft bereits die Frage auf, ob insoweit überhaupt eine Gleichstellung geschlechtlich erzeugter Embryonen und bloßer genetischer Duplikate in diesen Frühstadien geboten ist.

Letztlich kommt es darauf aber im Kontext der hier vorliegenden Fragestellung nach einem Regulierungsbedarf für das therapeutische Klonen nicht an. Unterstellt ein Zellkerntransferembryo nehme an der Schutzgewährleistung des Menschenwürdesatzes teil, so kann letztlich allein deren objektiver Schutzgehalt ein entsprechendes Regulierungsanliegen des Gesetzgebers tragen¹²⁶. Der objektive Schutzgehalt des Menschenwürdesatzes ist aber kein Selbstzweck für sich, sondern bietet gerade im Bereich biomedizinischer Verfahren und insbesondere im weiten Feld der Genetik eine dogmatische Grundlage zur Regulierung technologischer Verfahren nur insoweit, als diese mit unumkehrbaren Einwirkungen auf den späteren existierenden Grundrechtsträger verbunden sind. Diese Einschränkung der Grundrechtspositionen etwa der an

125 Merkel, Forschungsobjekt Embryo; Hetz, Schutzwürdigkeit menschlicher Klone? Eine interdisziplinäre Studie aus medizinrechtlicher Sicht, S. 91 ff.; Huwe, Strafrechtliche Grenzen der Forschung an menschlichen Embryonen und embryonale Stammzellen, S. 6 ff.; Müller-Terpitz, Der Schutz des pränatalen Lebens S. 78 ff., 133 ff.; Schütze, Rechtliche Aspekte des therapeutischen Klonens in Deutschland, England, den USA und Frankreich, in: Dabrock/Ried, Therapeutisches Klonen als Herausforderung für die Statusbestimmung des menschlichen Embryos, S. 252 ff.

126 BVerfGE 88, 113.

solchen Verfahren arbeitenden Forscher oder betroffener Patienten, die sich auf diesem Weg die Möglichkeit einer Heilung oder Linderung ihrer Leiden versprechen, ist aber auf Basis des objektiven Wertegehalts des Menschenwürdesatzes nur hinnehmbar, wenn auch ein konkreter hinreichender Bezug zu einem späteren Würdeträger besteht. Dies ist aber für das Zellkerntransfer-Verfahren in den Fällen des therapeutischen Klonens ausgeschlossen, da die Erzeugung des Embryos allein der Gewinnung embryonaler Stammzellen dient, mithin also keinerlei Weiterentwicklung zu einem Individuum beabsichtigt ist.

Dem lässt sich zwar entgegenhalten, dass auf diesem Wege eine menschenwürdeverletzende Handlung (Instrumentalisierung des Embryos als „Rohstoff“ der Stammzelltherapie) argumentativ zur Einschränkung des Menschenwürdegehalts selbst herangezogen würde. Eine unterschiedliche Schutzintensität verschiedener Stadien des entstehenden menschlichen Lebens ist der Rechtsordnung aber nicht fremd. Die §§ 218 ff. StGB sehen einen insoweit abgestuften Schutzgehalt hinsichtlich der Frühformen menschlichen Lebens vor. Kann etwa ein Schwangerschaftsabbruch bis zur 12. Schwangerschaftswoche letztlich indikationslos erfolgen, steigen die Anforderungen mit zunehmender Entwicklung des Fötus. Demgegenüber nehmen die §§ 218 ff. StGB selbst vernichtende Einwirkungen auf den Embryo vor Nidation ausdrücklich von einer Strafbarkeit aus, stellen den Embryo damit letztlich schutzlos. Dabei ist in diesem Kontext auch von Bedeutung, dass eine Vielzahl befruchteter Eizellen ohnehin nicht zur Nidation gelangen, mithin also offensichtlich auch aus Sicht der Strafgesetzgebers daher keine Notwendigkeit bestand, diese Frühphase menschlichen Lebens umfassend unter strafrechtlichen Schutz zu stellen.

Die Situation eines im Wege des Zellkerntransfers entstandenen Embryos stellt sich nicht anders dar. Ähnlich der befruchteten Eizelle vor Nidation fehlt es auch hier an einem verfestigten Bezugspunkt zumindest zu der Möglichkeit des Embryos, die weiteren Entwicklungsphasen hin zu einem menschlichen Individuum als Grundrechtsträger zu durchlaufen. Es fehlt damit an einem Bezug zu einem späteren Würdeträger, der die Einschränkung der grundrechtlichen Positionen Dritter auf Grundlage des objektiven Wertegehalts des Menschenwürdesatzes zu tragen vermag.

Mit Blick auf das Zellkerntransfer-Verfahren mit dem Ziel des therapeutischen Klonens besteht daher auch unter dem Gesichtspunkt des Menschenwürdesatzes aus Art. 1 Abs. 1 GG kein Regulierungsbedarf.

5) Ausblick und Regelungsvorschlag

Das ESchG ist seit seinem Erlass im Jahr 1990 nahezu unverändert geblieben. Die technologischen Entwicklungen auf dem Gebiet der Bio- und Fortpflanzungsmedizin haben den Stand des Gesetzes längst überholt. Darüber hinaus regelt das ESchG das Feld der Fortpflanzungs- und Biomedizin nur fragmentarisch. Ein einheitliches Regelungskonzept dieser Bereiche existiert bis heute nicht¹²⁷. Die Behebung und Reform dieser grundlegenden Defizite ist Anliegen und Ziel des Augsburg-Münchner Entwurfs eines Fortpflanzungsmedizingesetzes (AME-FMedG). Vor diesem Hintergrund befasst sich der AME-FMedG in § 11 auch mit der Technik des Klonens.

Die Autoren des AME-FMedG konnten sich zu keiner einhelligen Auffassung bezüglich eines Regelungsvorschlages für das Klonen durchringen. Das AME-FMedG stellt unter Abschnitt 3 „Missbräuchliche Fortpflanzungstechniken“ daher in § 11 zwei Alternativen zur Auswahl:

Regelungsvorschlag 1:

Jedes Handeln ist verboten, das auf die Entstehung eines Embryos abzielt, dessen Kerngenom mit dem eines anderen Embryos, eines Fötus, eines geborenen oder eines verstorbenen Menschen identisch ist.

Regelungsvorschlag 2:

Jedes Handeln ist verboten, das auf die Geburt eines Menschen abzielt, dessen Kerngenom mit dem eines anderen lebenden oder verstorbenen Menschen identisch ist.

Ein Verstoß gegen § 11 AME-FMedG wird gem. § 27 AME-FMedG mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder Geldstrafe bestraft.

¹²⁷ BT-Drs. 14/9020, S. 64 f.; Laufs, Ein zeitgemäßes Fortpflanzungsmedizingesetz für Deutschland, S. 74; Frister, medstr 2016 S. 322; Müller-Terpitz 2016, S. 52; Dethloff/Gerhardt 2013, S. 91; Krüger in: Rosenau 2012, S. 95.

Beiden Regelungsvorschlägen ist gemein, dass sie das Klonen zu reproduktiven Zwecken ausnahmslos verbieten. Damit wird jede Klontechnik umfasst, die auf die Geburt eines Menschen abzielt.

Die bisher diskutierte Streitfrage, ob der Begriff der genetischen Identität im Hinblick auf die bei Zellkerntransfer-Verfahren das Original und den Klon unterscheidende Mitochondrien-DNS qualitativ oder quantitativ verstanden werden muss, löst der Entwurf zugunsten letzterer Variante. Der Tatbestand der Regelungsvorschläge wird ausdrücklich auf das Kerngenom reduziert, die Unbeachtlichkeit der mitochondrialen DNS für die Begriffsdefinition des Klonens damit kodifiziert.

Regelungsvorschlag 1 untersagt darüber hinaus auch das Klonen zu therapeutischen Zwecken, als (Unter-)Form des reproduktiven Klonens¹²⁸. Bereits die Schaffung eines Embryos mit dem gleichen Kerngenom wird mit Strafe bedroht, unabhängig von der damit verfolgten Zielsetzung. Nach der Legaldefinition des § 3 Nr. 3 AME-FMedG soll unter dem Begriff Embryo, *jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag*, fallen. Insoweit wird der Begriff gegenüber dem heutigen Verständnis des ESchG erweitert und an die derzeit nach dem StZG bestehende Rechtslage angepasst. Das Verfahren des somatischen Zellkerntransfers wäre damit ausnahmslos verboten¹²⁹. Ein solches Totalverbot sähe sich indes den herausgearbeiteten erheblichen verfassungsrechtlichen Bedenken (s.o.) ausgesetzt.

Vorzugwürdig ist daher der im zweiten Regelungsvorschlag des § 11 AME-FMedG niedergelegte liberale Ansatz, der ausdrücklich das therapeutische Klonen aus dem Anwendungsbereich der Verbotsnorm ausnimmt. Anknüpfungspunkt für das strafbewehrte Klonverbot des § 11 AME-FMedG ist insoweit nicht die Herstellung einer genetischen Kopie eines Individuums, sondern die damit verfolgte Zielsetzung, nämlich die Herbeiführung der Geburt eines Menschen. Eben diese Zielsetzung ist aber das entscheidende Abgrenzungskriterium zwischen dem therapeutischen und dem reproduktiven Klonen. Letztlich kann daher aus einem Umkehrschluss heraus die generelle Zulässigkeit des therapeutischen Klonens nach dem AME-FMedG gefolgert werden.

128 Kersten, Das Klonen von Menschen, S. 555.

129 einen Regelungsvorschlag für ein Totalverbot des reproduktiven und des therapeutischen Klonens gibt bereits Kersten, aaO., S. 578 f.

Dies steht letztlich auch im Einklang mit der europäischen Rechtslage¹³⁰. Die Europäische Grundrechtecharta sieht in Art. 3 Abs. 2 lit. d lediglich ein Verbot des reproduktiven Klonens vor, ebenso wie Art. 18 Abs. 2 der Biomedizin-Konvention (BMK). Die Erzeugung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken ist nach dem BMK zwar untersagt, unklar ist aber, ob dies auch den *in vitro* erzeugten Embryo umfasst. Ein Konsens der Mitgliedstaaten des Europarats zu dieser Frage besteht nicht¹³¹. Ausgehend von den Entwurfsvorschlägen des AME-FMedG wurde jüngst die Notwendigkeit einer eigenständigen rechtlichen Regelung des therapeutischen Klonens postuliert¹³². Zur Vermeidung ansonsten drohender Rechtsunsicherheit und zur Sicherung medizinischer Standards sei ein präventives Verbot mit Erlaubnisvorbehalt für anderweitig nicht behandelbare Krankheiten erforderlich¹³³.

Dieses Streben nach einer liberalen Regelung des therapeutischen Klonens ist begrüßenswert.

Jedoch bleibt letztlich die Frage, ob ein solches Verbot mit Erlaubnisvorbehalt tatsächlich die gewünschte Rechtsicherheit herzustellen vermag. Schon die Grenzziehung zwischen anderweitig nicht behandelbaren und anderweitig behandelbaren Krankheiten ist schwierig und wirft zahlreiche Fragen auf: Ist „behandelbar“ im Sinne dieses Erlaubnisvorbehalts gleichzusetzen mit „heilbar“? Wären demnach Patienten, die an therapeutisch beherrschbaren, aber nicht heilbaren Krankheiten leiden, der Weg des therapeutischen Klonens versagt? Muss es sich um eine originär nicht behandelbare Krankheit in dem Sinne handeln, dass generell keine wirksamen Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen? Oder handelt es sich um eine individuelle Unbehandelbarkeit etwa aufgrund der Entdeckung der Erkrankung in einem weit fortgeschrittenen Stadium oder der individuellen Konstitution des Patienten, die eine Anwendung der herkömmlichen Behandlungsmethoden unmöglich macht? Beide Alternativen hätten zur Folge, dass der Zugang zu einem therapeutischen medizinischen Verfahren nur einer bestimmten Personengruppe vorbehalten wäre. Im ersten Fall, weil diese an einer nicht behandelbaren Krankheit leiden, obwohl möglicherweise andere therapierbare aber nicht heilbare Erkrankungen einen ähnlichen Leidensdruck verursachen. Im zweiten Fall, weil es allein von zufälligen Faktoren abhängt, ob der Erlaubnisvorbehalt

130 Gassner et al., Fortpflanzungsmedizingesetz, Augsburg-Münchner-Entwurf, S. 69.

131 Ebd.

132 Dorneck, Das Recht der Reproduktionsmedizin *de lege lata* und *de lege ferenda*, S. 361.

133 Dorneck, aaO. S. 364.

des therapeutischen Klonens erfüllt ist. Es erscheint verfassungsrechtlich aber gerade im Kontext eines allgemeinen staatlichen Schutzauftrags und dem daraus resultierenden Anspruch auf Zugang zu verfügbaren medizinischen Verfahren nicht zu rechtfertigen, eine wie auch immer begründete Differenzierung an dieser Stelle vorzunehmen. Daher hat unsere Analyse ergeben, dass der Versuch, die rechtliche Zulässigkeit des therapeutischen Klonens differenzierend oder graduell zu beurteilen, nicht überzeugt.

Dabei darf auch nicht übersehen werden, dass, wie bereits dargelegt, schon die derzeitige Rechtslage das therapeutische Klonen zur Gewinnung von ES-Zellen zulässt. Jede Einschränkung im Sinne eines Verbots mit Erlaubnisvorbehalt stellt damit keinen Fortschritt zu einer liberaleren Rechtslage dar, sondern führt in innovations- und damit auch patientenfeindliche Untiefen.

Was an zusätzlicher Regulierung einzig sinnvoll erscheint, ist daher nur eine klarstellende Gesetzesänderung. Insoweit ist der Regelungsvorschlag 2 des § 11 AME-FMedG, der allein das reproduktive Klonen in den Anwendungsbereich der Verbotsnorm einbezieht, im Interesse von mehr Rechtsicherheit und Rechtsklarheit in dieser Frage ausdrücklich zu begrüßen. Dies ist etwa in Großbritannien mit § 3 des Human Fertilisation and Embryology Act (2008 c. 22), der ausdrücklich nur das reproduktive Klonen verbietet, bereits geschehen.

IV. Neujustierung des Begriffs des Embryos

Die Rechtsstellung des Embryos bildet eine der zentralen und kontrovers diskutierten Fragen. Die bisherigen gesetzgeberischen Versuche einer begrifflichen Definition knüpfen dabei primär an den Gedanken der Totipotenz und damit das abstrakte Entwicklungspotential einer Entität an (vgl. §§ 8 Abs. 1 ESchG, § 3 Nr. 4 StZG). Der Embryonenbegriff bildet dabei nicht nur den Anknüpfungspunkt für das einfachgesetzliche Regelungsregime des Reproduktions- und Biomedizinrechts. Die Definition des Beginns menschlichen Lebens ist untrennbar auch von übergeordneter verfassungsrechtlicher Bedeutung. Das BVerfG hat in seiner Rechtsprechung klargestellt, dass menschliches Leben ab Beginn seiner Existenz grundrechtlich geschützt ist.

Der Beginn menschlichen Lebens ist in der juristischen Literatur höchst streitig. Das BVerfG hat im Rahmen seiner Rechtsprechung zum Schwangerschaftsabbruch¹³⁴ of-

134 BVerfGE 33, 1; 88, 203.

fen gelassen, ob der Nasciturus selbst Grundrechtsträger ist oder nur von dem objektiv-rechtlichen Gehalt der Grundrechte profitiert, aber doch insofern Klarheit geschaffen, als es die Nidation als relevanten Zeitpunkt des Beginns grundrechtlich vermittelten Schutzes markiert hat. Dies spiegelt sich auch in den einfachgesetzlichen Regelungen zum Schwangerschaftsabbruch der §§ 218 ff. StGB wider, die etwa den Einsatz von Nidationshemmern nicht als strafrechtlich relevanten Schwangerschaftsabbruch definieren und diese Handlungen explizit von einer Strafbarkeit ausnehmen. Darüber hinaus zeigen auch andere einfachgesetzliche Regelungen, dass nicht jeder Frühform des menschlichen Lebens die gleiche Schutzintensität zukommt, wie dem späteren Individuum oder etwa der in der Gebärmutter eingenisteten Eizelle. Im Zusammenhang mit künstlichen Befruchtungen statuiert § 4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG nur die Möglichkeit, sondern letztlich sogar die Pflicht des behandelnden Reproduktionsmediziners überzählige, also nicht mehr zum Transfer auf die Schwangere benötigte Embryonen zu vernichten¹³⁵.

Dies ist aus verfassungsrechtlicher Sicht aber nicht nachvollziehbar, zieht man zur Bestimmung des Embryonenbegriffs dessen biologische Potenz heran. Denn die überzähligen Embryonen bei einer künstlichen Befruchtung sind von gleicher Potenz, wie der eingesetzte Embryo oder die befruchtete Eizelle, deren Einnistung in die Gebärmutter durch die Anwendung von Nidationshemmern verhindert wird. Die entscheidende Zäsur, die zu einer Grundrechtsträgerschaft von Frühstadien menschlichen Lebens führt, muss daher gemeinsam mit dem Bundesverfassungsgericht mit der Nidation gefunden werden.

In diesem Zusammenhang wurde oben bereits dargestellt, dass vor Nidation ein verfassungsrechtlicher Grundrechtsschutz daher nur über den objektiven Wertegehalt der betroffenen Grundrechte im Sinne eines vorwirkenden Grundrechtsschutzes begründet werden kann. Eine solche Vorwirkung ist aber nur dann gerechtfertigt, wenn eine ausreichende Rückkopplung zu den Grundrechtspositionen des späteren Grundrechtsträgers besteht. Dieser Rückkopplungszusammenhang kann aber nicht anhand der abstrakten Potentialität einer Entität gemessen werden, da dies zwangsläufig zu einer Ausweitung des Grundrechtsschutzes auf jede Frühform menschlichen Lebens führen würde. Dies trifft aber etwa mit Blick auf die Regelungen des Schwangerschaftsabbruchs

135 Taupitz, in: Günther/Taupitz/Keller, Embryonenschutzgesetz, B. III. Rn. 20.

bruchs (§§ 218 ff StGB) nicht zu Vielmehr muss diese, einen vorwirkenden Grundrechtsschutz vermittelnde Rückkopplung losgelöst von der abstrakten Entwicklungsfähigkeit einer Entität betrachtet werden.

Nach Ansicht des TP 3 ist es erforderlich, die Reichweite und Intensität eines Grundrechtsschutzes auch für früheste Formen des menschlichen Lebens aus einer Zweckorientierung heraus zu definieren (Zweckbindungsprinzip). Die künstliche Erzeugung menschliches Lebens zum Zweck der Reproduktion, also der Erschaffung eines späteren existierenden Grundrechtsträgers steht als vorgelagerter Schritt mit der späteren Existenz des Grundrechtsträgers in einem derart unmittelbaren Zusammenhang, dass eine Vorwirkung der jeweiligen Grundrechtspositionen auch bereits auf die frühen Entstehungsstadien gerechtfertigt erscheint. Andernfalls droht der grundrechtliche Schutz des späteren Individuums faktisch leer zu laufen. Soweit aber – wie etwa bei einem SCNT-Verfahren zum Zweck des therapeutischen Klonens oder der Gewinnung von hiPS-Zellen – bereits aufgrund der mit diesen Verfahren verfolgten Zweckrichtung die Weiterentwicklung zu einem Individuum als Grundrechtsträger nicht verfolgt wird und damit ausgeschlossen ist, entfällt für einen vorwirkenden Grundrechtsschutz die Notwendigkeit und damit auch die dogmatische Grundlage.

Eine solche zweckorientierte Bestimmung der Reichweite des verfassungsrechtlich gebotenen Embryonenschutzes ermöglicht es nach der Ansicht des TP 3, eine Vielzahl derzeit kontrovers diskutierter Fragen im Rahmen des Reproduktions- und Biomedizinrechts zu lösen und trägt insbesondere einer risikobasierten Herangehensweise Rechnung, indem der Grad des Risikos eines technologischen Verfahrens für den späteren Grundrechtsträger als Maßstab für die Reichweite eines vorwirkenden Grundrechtsschutzes herangezogen wird. Auf dieser Grundlage erscheint ein abgewogener Ausgleich der oben erwähnten Grundrechtspositionen möglich, die von den hier diskutierten Verfahren betroffen sind.

2. Wichtigste Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

TP: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – eine ethische Analyse

Siehe hierzu die zahlenmäßigen Nachweise der Verwaltungen der Heinrich-Heine-Universität, Düsseldorf.

TP 2: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – eine politikwissenschaftliche Analyse

Da uns die endgültige Abrechnung des Projekts noch nicht vorliegt, verweisen wir an dieser Stelle auf den zahlenmäßigen Teil des Verwendungsnachweises, den die Drittmittelabteilung der Universität Duisburg-Essen (Sachbearbeiter Stefan Roenz) noch vorlegen wird.

TP 3: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – rechtliche Analyse

Der zahlenmäßige Nachweis des TP 3 liegt bereits vor. Auf diesen wird verwiesen.

3. Notwendigkeit und Angemessenheit der geleisteten Arbeit

Die Ergebnisse des ethischen Teilprojekts (TP 1) verdeutlichen, dass der national und international geführte Diskurs über die ethischen Aspekte der Stammzellforschung und -wendung einen wesentlichen Wandel erfahren hat. Vor allem hat sich der Fokus der Debatte von eher grundlegenden ethischen Fragestellungen hin zu einer eher risiko- und nutzenorientierten Betrachtung verschoben. Jedoch zeigt die Analyse der ethischen Debatte, dass eine in Gänze durch risiko- und nutzenorientierten durchdrungene Stammzellanwendung und -forschung nicht konstatiert werden. Insbesondere die Möglichkeit aus adulten Zellen via Reprogrammierung iPS-Zellen zu gewinnen um daraufhin Gameten zu generieren fordert eine neue ethische Debatte aller Stakeholder und ggf. auch Regulierungen. Dabei zeigt sich, dass Handlungsbedarf bezüglich neuer Technologien im Zusammenhang der Stammzellforschung bzw. -anwendung durch ethische Analysen identifiziert werden können, die zu einer breiten Debatte führen.

Das förderpolitische Ziel des politikwissenschaftlichen Forschungsprojekts (TP 2) war es, gesellschaftliche Implikationen und kritische Reflexionen zur Nutzung von Stammzellen durch eine mehrgliedrige Diskursanalyse von empirischen Risikokommunikationen zu identifizieren, damit sozialverträgliche Lösungswege für den weiteren politischen Umgang mit Stammzellforschung sichtbar werden.

Im Ergebnis hat unsere Forschung komplexe strukturelle Mechanismen zur Absorption von Unsicherheit bei biomedizinischen Entscheidungen sowie die Identifizierung tragender Zukunftsnarrationen zur Stammzellforschung mit diskursiv steuernder Wirkung in der Gegenwart freilegen können. Die Untersuchung des Diskurses mittels eines Ansatzes aus der hermeneutischen Technikfolgenabschätzung in Kombination mit der narrativen Diskursanalyse hat nicht nur die Transformation von Wertorientierung zu

Zweckorientierung des deutschen Stammzelldiskurses deutlich gemacht, sondern auch die paradoxe gesellschaftliche Wahrnehmung sichtbar werden lassen, auf der die Stammzellforschung in Deutschland beruht und bei der durch entgegengesetzte Erzählungen zwischen ihrem Verständnis als moralischer Affront und innovativem Zukunftsfeld vermittelt wird.

Hier was aus: TP 3: Kontingenzbewältigung in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen – rechtliche Analyse

Die rechtliche Analyse hat gezeigt, dass die beiden analysierten Verfahren der Keimzellgewinnung aus hiPS-Zellen und die Gewinnung von embryonalen Stammzellen im Wege des SCNT-Verfahrens derzeit in der Bundesrepublik Deutschland keiner gesetzlichen Regelung unterfallen. Die Vorgaben des ESchG und des StZG erfassen diese Technologien nicht.

Anknüpfend an den im ethischen Diskurs prägend gewordenen Risikogedanken ergibt sich aber insofern lediglich ein eingeschränktes Regulierungsbedürfnis. Aus verfassungsdogmatischer Sicht ist allein entscheidend, ob und in welchem Umfang von einer innovativen Technologie ein Risiko für grundrechtlichen geschützte Rechtspositionen ausgeht. Der für eine Regulierung notwendige Risikograd ist grundrechtsdogmatisch über eine unmittelbare Rückkopplung an einen potentiellen Grundrechtsträger zu bestimmen. Ein grundrechtsrelevantes Risiko ergibt sich daher im Kontext der hiPS-Zellen und des SCNT-Verfahrens erst mit Blick auf deren klinische Anwendung in Form von stammzellbasierten Therapeutika.

Das TP 3 hat vor diesem Hintergrund herausgearbeitet, dass eine Regulierung der hiPS-Zellen und des SCNT-Verfahrens letztlich auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts ausreichend ist, um aus verfassungsdogmatischer Sicht den Bedenken, die im ethischen und politischen Diskurs vorgebracht werden zu begegnen. Dabei zeigte das TP 3 auch deutlich auf, dass sich die Rechtswissenschaft einer grundlegenden und an einem risikobasierten Denkansatz ausgerichteten Neubestimmung des Begriffs des Embryos stellen muss. Das TP 3 liefert hier hierzu konkrete Denkanstöße, die für die künftige Diskussion fruchtbar gemacht werden können. Nach Ansicht des TP 3 wird ein zukünftiger Diskurs sich insbesondere mit der Frage zu befassen haben, ob die Intensität des Embryonenschutzes an dessen Zweckrichtung ausgerichtet werden

kann (Zweckbindungsprinzip). Die juristische Analyse hat gezeigt, dass dieses Zweckbindungsprinzip verfassungsrechtlich zulässig erscheint.

4. Nutzen, insbesondere der Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplans

Da weder technische Innovationen noch eine wirtschaftliche Verwertbarkeit intendiert waren, stehen im Mittelpunkt einer Diskussion des unmittelbaren und mittelbaren Nutzens, der aus dem dargestellten Forschungsertrag resultiert, die wissenschaftliche Verwertbarkeit der Ergebnisse nach Projektende sowie die wissenschaftliche Anschlussfähigkeit für andere Projekte. Außerdem können auf der Basis der durchgeführten Analyse die im Folgenden ausgeführten Handlungsempfehlungen und Richtlinien für die Politik abgeleitet werden.

Politikempfehlungen des TP 1:

Die Eigenschaften von Stammzellen, sich unbegrenzt teilen und zu speziellen Gewebe- oder Organzellen weiterbilden zu können, macht sie für die Forschung und die (potenzielle) klinische Anwendung besonders attraktiv. So gelten sie als ein unerschöpfliches Reservoir zur Regeneration von alterndem oder geschädigtem Körpergewebe.

Differenziert nach Stammzelltyp und Art der Generierung oder Gewinnung der jeweiligen Stammzellen werden unterschiedliche fachwissenschaftliche und gesellschaftliche ethische Debatten geführt. Jedoch scheint sich der national und international geführte ethische Diskurs in den vergangenen 20 Jahren von grundsätzlichen Debatten hin zu eher risiko- und nutzenorientierten Diskussionen verschoben zu haben. Vor allem das Aufkommen von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen (sog. hiPS-Zellen) hat die diskursive Landschaft der Stammzellforschung in Richtung einer Risiko-Nutzen-Abwägung verschoben. Jedoch steht diese Risikoperspektivierung immer noch in einem Spannungsfeld mit eher fundamentalethischen Fragestellungen, wie etwa die Frage nach dem moralischen Status des Embryos. Bestimmte Grenzen der Anwendung sind nach wie vor als gesetzt vorzufinden. Insbesondere das Klonen zu reproduktiven Zwecken stellt eine solche Grenzlinie dar, reproduktives Klonen soll weiterhin – so vielstimmige Forderungen – verboten bleiben. Ebenso sind Keimbahnmodifikationen oder die Chimärenbildung als ‚rote Linien‘ genannt, deren Überschreitung aus moralischen Gründen abgelehnt wird.

Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Bewertungen sowohl des Umgangs mit verschiedenen Stammzellarten als auch mit deren Erforschung und (potenziellen) klinischen Anwendungen ist eine proaktive bioethische Auseinandersetzung weiterhin sinnvoll, um den ethischen Herausforderungen eines grenzenlosen Einsatzes von Stammzellen adäquat begegnen zu können.

1. Ethische Aspekte in der der hiPS-Zellforschung

Der potenzielle klinische Einsatz von hiPS-Zellen als Heilmittel wird im derzeitigen Diskurs positiv hervorgehoben. Insbesondere wird in der Fachliteratur die Möglichkeit der körpereigenen Transplantation und die damit einhergehende Vermeidung von Immuninkompatibilitäten betont. Diesen positiven Eigenschaften stehen allerdings auch Gesundheitsrisiken gegenüber. Bei Zellempfängern könnten die transplantierten Zellen Teratome bilden oder epigenetische und genetische Veränderungen hervorrufen. Diese Phänomene werden in der Fachliteratur als ein Sicherheitsrisiko betrachtet, jedoch als eines, das durch weitere Forschung überwunden werden kann.

Vor dem Hintergrund, dass mit hiPS-Zellen viele Hoffnungen im Hinblick auf die Heilung von Erkrankungen verbunden werden, empfehlen wir eine weitere und vertiefte konsequente sowie transparente Forschung zum klinischen Anwendungsbereich von hiPS-Zellen, die darauf ausgerichtet sein muss, Patient/-innen keinen Schaden zuzufügen. Ebenso sollten überzogene Hoffnungen auf Heilung mittels hiPS-Zellen nicht geschürt werden, so lange Erfolge nicht sicher belegbar sind. Insbesondere in der Forschung ist darauf zu achten, dass Proband/-innen nicht einem therapeutischen Missverständnis unterliegen. Eine ausgeglichene Nutzen-Risiko-Abwägung in Bezug auf Therapiemöglichkeiten ist zu kommunizieren. Über im Forschungsprozess bei Spendern und Empfängern möglicherweise auftretende Zufallsbefunde (z.B. im Zusammenhang mit genetischen Untersuchungen) ist ebenfalls aufzuklären und der Umgang mit diesen Befunden und möglichen weiteren diagnostischen und therapeutischen Konsequenzen ist mit den möglicherweise Betroffenen vorab zu klären.

2. Informierte Zustimmung im Stammzellforschungskontext

In der Aufklärung und Einwilligung von Zell Spendern und Empfängern geht es aber nicht nur darum, diese über die Möglichkeit zu informieren, dass bei der Genomanalyse gesundheitsrelevante Informationen gefunden werden könnten, sondern auch darum, den an der Forschung Beteiligten mögliche wirtschaftliche Interessen der Forschung darzulegen, wie alle weiteren betreffende Folgen der hiPS Gewinnung und Anwendung. Hierzu gehört die Aufklärung über die Handhabung der Kontaktaufnahme

während des Forschungsverlaufs, die Teilhabe der Zellspender an den gewonnenen Forschungsergebnissen, die mögliche Weitergabe von Zellmaterial des Spenders an andere Labore oder ins Ausland, die Lagerung und Nutzungsdauer der Zellen und die Gestaltung der Möglichkeit zum Rücktritt vom Forschungsvorhaben (Lowenthal et al., 2012). Ebenfalls sollte ausdrücklich darüber aufgeklärt werden, dass gewonnene Zellen theoretisch zum Spender zurückverfolgt werden können und ob aus den gespendeten Zellen pluri- oder totipotente Zellen hergestellt werden, und ob diese genetisch manipuliert werden sollen, beispielsweise durch molekularbiologische Gentechnologien. Zuletzt sollten weitere Forschungsziele, die mit den gewonnenen Zellen erreicht werden sollen, klar benannt werden. Hierzu gehört zum Beispiel die Information darüber, ob Tier-Mensch-Chimären gebildet oder ob die Zellen geklont werden könnten (The International Society for Stem Cell Research – ISSCR 2016).

Wir empfehlen sicherzustellen, dass bei der Zellspende ein möglichst umfassender Ansatz der Information verwendet wird, der es den Zellspendern ermöglicht, auf der Grundlage eigener Werte, Überzeugungen und Lebensvorstellungen zu entscheiden, welche Stammzellforschung sie als unterstützenswert erachten und für welche sie folglich gegebenenfalls Zellen spenden möchten.

Insbesondere ist auch auf die Einhaltung besonderer ethischer Regeln im Umgang mit minderjährigen Spendern zu achten, die zum Beispiel im Zusammenhang mit Blutstammzellspenden schon umfassend diskutiert worden sind. Die American Academy of Pediatrics kam beispielsweise in ihrem Positionspapier aus dem Jahre 2010 zu dem Schluss, dass Minderjährige als Blutstammzellspender für ihre Geschwister fungieren können. Unter bestimmten Bedingungen, wenn sowohl der mögliche psychische und physische Nutzen und die Belastungen sowohl für den Spender als auch den Empfänger berücksichtigt werden, kann eine noch minderjährige Person zum Spender werden. Dabei wird darauf hingewiesen, dass die Eltern des minderjährigen Spenders die geeigneten Entscheider sind und eine informierte Zustimmung für die Spende geben können, eine minderjährige Person selbst sollte nur dann entscheiden, wenn sie auch tatsächlich dazu in der Lage ist.

3. Gerechtigkeitsfragen in der Stammzellforschung

Intransparent wirken bisher Entscheidungen, wie die Zuordnung und Priorisierung von Ressourcen in der Stammzellforschung erfolgt. Priorisierungskriterien sind nicht klar und es bleibt bisher auf Makro-, Meso- und Mikroebene offen, ob technische Möglich-

keiten oder Beschränkungen maßgeblich dafür sind, welche Forschungen durchgeführt werden, ob Risiko-Nutzenabwägungen für Spender und Empfänger Forschungsziele und -richtungen definieren oder ob die mögliche Anwendungsbreite und die individuellen Kosten eines möglichen Stammzelleinsatzes die Forschung determinieren. Wir empfehlen eine transparente Debatte und Darlegung, welche Kriterien entscheidend sind für die Förderung einer bestimmten Stammzellforschung. Insbesondere müssen gute Gründe gegeben werden, warum die Forschung in Bezug auf eine bestimmte Krankheit und deren Heilung betrieben wird, damit die Priorisierung der Forschungsvorhaben und die Finanzierung derselben aus gerechtigkeithethischer Perspektive nachvollziehbar bleiben. Dabei sollen insbesondere die Zugangsmöglichkeiten für potenzielle klinische Anwendungen an Patienten mitgedacht und gesichert werden (Wallner, 2008).

4. Embryonenverbrauchende Stammzellforschung und Komplizenschaft

Auch wenn sich in der Stammzellforschung ein Trend zu eher pragmatischen Überlegungen mit deutlicher Fokussierung auf Risiko-Nutzen-Abwägungen abzeichnet, hat das Themenfeld um die embryonenverbrauchende Forschung immer noch eine starke argumentative Bedeutung und findet immer wieder Eingang in die ethischen Debatten. So wird dem humanen Embryo sowohl in der Fachliteratur als auch in nationalen und internationalen Stellungnahmen beispielsweise eine gesonderte Rolle in der Forschung zugeschrieben. Das hat zur Konsequenz, dass beispielsweise die Forschung mit menschlichen Embryonen ausschließlich hochrangige Grundlagenforschung bzw. Forschung, die einen klaren medizinischen Nutzen habe, sein sollte.

Auch die scheinbar ethisch ‚unproblematische‘ Forschung mit hiPS-Zellen wird im Hinblick auf den moralischen Status des Embryos gelegentlich kritisch betrachtet. Beruht die hiPS-Zellforschung auf der hES-Zellforschung, wäre etwa die Euphorie über die ‚ethische Problemlosigkeit‘ kritisch zu betrachten und die Debatte um die Legitimation des Verbrauches von Embryonen zu Forschungszwecken müsste verstärkt geprüft werden.

Empfehlenswert wäre hier eine tiefere und transparente Debatte darüber, inwiefern die hiPS-Zellforschung auf hES-Zellen angewiesen ist, um eine hinreichend bioethische Reflexion sicherzustellen.

5. Stammzellen für die potenzielle reproduktionsmedizinische Anwendung

Im Jahre 2016 ist es einem japanischen Forscherteam gelungen, aus iPS-Zellen Keimzellen für die Reproduktion herzustellen (Hikabe et al. 2016). Durch das Verfahren der sogenannten In Vitro Gametogenese (IVG) konnte im Tiermodell bereits lebensfähiger Nachwuchs gezeugt und geboren werden.

Die potenzielle Einführung der IVG in die assistierte Reproduktion würde die ärztliche Praxis vor etliche Herausforderungen stellen. Mit der IVG ginge eine Veränderung des Patientenkreises einher: Homosexuelle Paare, Gruppen und einzelne Personen könnten mittels IVG versuchen, ihren Wunsch nach genetisch verwandten Kindern zu realisieren. Die Veränderung des Patientenkreises evoziert gesellschaftsethische Fragestellungen: Welcher Ansatz der reproduktiven Autonomie sollte im Kontext von IVG zum Tragen kommen? Soll es eine Limitierung der Elternteile geben, die mit dem zukünftigen Kind genetisch verwandt sein dürfen? Wie kann eine informierte Zustimmung zu diesem Reproduktionsverfahren aller möglicherweise beteiligten Zellspender sichergestellt und die Kostenübernahme gerecht geregelt werden? Welche Maßnahmen sind zu entwickeln, um einer missbräuchlichen Anwendung der IVG vorzubeugen und worin bestünde überhaupt ein Missbrauchspotential?

Vor diesem Hintergrund wäre zu empfehlen, diesen Fragen frühzeitig zu begegnen. Reproduktionsmedizinern und Frauenärzten wird empfohlen, sich über rechtskonforme und gesellschaftlich akzeptierte Leitlinien und Handlungsempfehlungen zu verständigen, um einer möglichen missbräuchlichen Anwendung der IVG vorzubeugen.

Politikempfehlungen des Projekts MuRiStem-Pol

Stammzellforschung erfährt bereits heute große soziale Akzeptanz in der Bundesrepublik. Auch unter dieser günstigen Bedingung kann sie hierzulande erfolgreich stattfinden und ist überdies, gerade, was die hES-Zellforschung (humane embryonale Stammzellforschung) betrifft, international mehr als konkurrenzfähig. Insgesamt kann damit die Lage der Stammzellforschung in Deutschland als stabil und gesichert angesehen werden. Es ist derzeit nicht zu erwarten, dass sich gesellschaftlicher Protest gegen Stammzellforschung regen wird, wenn jene weiterhin mit den bereits erfolgten Mitteln ermöglicht und vorangetrieben wird.

Mit unserer *funktionalen Analyse* als einer Technik der Entdeckung schon gelöster Probleme (vgl. Martinsen 2016, 148) haben wird verständlich gemacht, dass die derzeitige positive Situation der Stammzellforschung als Konsequenz ihrer gesetzlichen

wie auch diskursiven Stabilisierung zu erklären ist. Vor diesem Hintergrund halten wir folgende Punkte fest:

Es besteht kein Handlungsbedarf in Richtung Abwicklung der hES-Zellforschung, denn die meisten Beobachterinnen und Beobachter wissen um den Status der hES-Zellforschung in Deutschland und akzeptieren oder befürworten diesen. Die Förderung der hiPS-Zellforschung, in die im Diskurs große Hoffnungen gesetzt wird, ist aus wissenschaftlicher Perspektive sowie aus Sicht der Policy-Analyse sinnvoll – das heißt aber nicht, dass man sie gegen die hES-Zellforschung diskursiv ‚ausspielen‘ muss. Vielmehr kann man, wenn man die soziale Akzeptanz der beiden Felder der Stammzellforschung *proaktiv stärken* möchte, kommunizieren, warum eigentlich an unterschiedlichen Stammzelltypen geforscht wird – dieses Wissen ist in der Bevölkerung noch nicht stark verbreitet. Es ist natürlich der Politik überlassen, in welchem Umfang in diese vorsorgliche wissenschaftspolitische Kommunikation investiert werden soll. Grundsätzlich ist es im Hinblick auf den Anspruch, auf die gesellschaftlichen Perzeptionen von Wissenschaft politisch Rücksicht zu nehmen, empfehlenswert, die mögliche Stärkung der Stammzellforschung in Deutschland mit einem Regime zu verbinden, das der wissenschaftlich-medizinischen Aufklärung der Bevölkerung dient. Anstrengungen in diese Richtungen werden beispielsweise derzeit schon mit der Förderung der Stammzellnetzwerke in Deutschland sowie einzelnen Aktionen wie dem bundesweiten UniStem Day unternommen.

Allerdings sind im Zuge der Analyse ‚Gefahrenherde‘ identifiziert worden, die sich *nicht direkt* aus der derzeitigen Gesetzgebung oder der Performanz der Stammzellforschung in Deutschland ableiten lassen, sondern sich parallel dazu in den Diskursen als künftig potentiell virulent andeuten. Wir empfehlen, ein politisches Augenmerk auf diese latenten Gefahrenherde zu legen. Denn die Sensibilität für diese künftig möglicherweise aufbrechenden Probleme hilft, diese im Sinne einer hermeneutischen Technikfolgenabschätzung dezidiert heute schon als Risiken ins Visier zu nehmen. Daher möchten wir dazu anregen, für die folgend angeführten Punkte ein *Monitoring* zu entwickeln, welches ‚Alarm schlägt‘, wenn es zu negativen Reaktionen auf jetzt noch nicht mit Zuverlässigkeit absehbare Entwicklungen beispielsweise aus der Bevölkerung oder der Wissenschaftscommunity kommen sollte.

a) *Ökonomisierung / Kommerzialisierung von Stammzellforschung und ihren Anwendungen*

Einen Problemkreis identifizieren wir in dem Verhältnis zwischen Stammzellforschung und ihren Anwendungen einerseits sowie ihren Chancen und Risiken ihrer Ökonomisierung andererseits.

Wir konnten beobachten, dass einige Expertinnen und Experten das Argument anführen, dass Deutschland im Rahmen des aktuellen Standes der Regulierung nicht an den wirtschaftlichen *benefits* der Stammzelltechnologie ausreichend teilhaben könne. Konkret bedeutet das, dass Deutschland derzeit kein ‚Magnet‘ für die investitionsfreudige Biotechnologiebranche sei. Es erscheint uns als nachvollziehbar, dass die Biotechnologiebranche den ‚alten Diskurs‘ und die auf den ersten Blick sehr strenge Regulierung der Stammzellforschung zum Anlass nimmt, Deutschland nicht als günstigen Forschungs- und Entwicklungsstandort anzusehen. Es wäre in dieser Hinsicht zu prüfen, ob diese ‚alten Vorurteile‘ nicht grundsätzlich gegenüber potentiellen Investoren und Innovatoren ausgeräumt werden könnten. Unabdinglich ist dafür allerdings, dass Klarheit über die gesetzlichen Grenzen der Forschung und vor allem der medizinischen Anwendung von Stammzellen in Deutschland herrscht. Beispielsweise das Durchführen klinischer Studien mit hES- und hiPS-Zellen in Deutschland ist ein Feld, das aus unserer Sicht weiterer rechtlicher wie politischer Evaluierung bedarf.

Darüber hinaus gibt es ein Argument in dem von uns analysierten Expertendiskurs, dass die derzeitige Regelung der Stammzellforschung eine gewisse Abhängigkeit von im Ausland erbrachten Vorleistungen (zum Beispiel die Gewinnung der Stammzelllinien) impliziere. Es ist sicherlich wichtig darauf hinzuweisen, dass die hES-Zellforschung ohne den Kooperationswillen ausländischer Forscherinnen und Forscher wahrscheinlich in Deutschland nicht so stark *performen* könnte. Man muss im Umkehrschluss allerdings nun nicht auf die Revision der deutschen Stammzellgesetzgebung im Sinne einer Liberalisierung stammzellgewinnender Verfahren bestehen, damit sich die deutsche hES-Zellforschung ressourcentechnisch von der internationalen Zulieferung unabhängig machen würde. Wir sehen hier keinen deutlichen Handlungsbedarf, da es keine Anzeichen dafür gibt, dass nicht trotzdem, also auch ohne die Gewinnung neuer Stammzelllinien im Inland, exzellente Forschung weiterhin stattfinden könnte. Man liefere eher Gefahr, alte diskursive Konfliktlinien wieder an die Oberfläche des Diskurses zu bringen, die schon längst befriedet sind. Ausgehend von der Analyse des gesellschaftlichen Stammzelldiskurses könnte ebenso eine politische Neuverhandlung der aktuellen Stichtagsregelung, so wie sie von manchen Forscherinnen und For-

schern sowie wissenschaftlichen Organisationen gefordert wird, zu einer erneuten gesellschaftlichen ‚Beunruhigung‘ führen, die erst einmal wieder kanalisiert werden müsste, wenn Stammzellforschung in Deutschland weiterhin politisch unterstützt werden soll.

Es sollte aber zumindest darauf hingewiesen werden, dass eine gewisse Kommerzialisierung der Stammzellforschung in Deutschland, die sich aus dem transnationalen Bezug der Stammzelllinien ergibt, derzeit Basis und Konsequenz der Ermöglichung hiesiger Stammzellforschung ist, denn hES-Zellforschung kann ohne grenzübergreifenden Handel der Derivate nicht stattfinden. In diesem Sinne, so kann argumentiert werden, schreibt sich eine Kommerzialisierung nicht nur in die Organisation der Stammzellforschung ein, sondern auch die embryonale Stammzelle selbst wird warenförmig. Würde demnächst beispielsweise in der sozialen Bewertung verwandter Forschungsgebiete wie der Gentechnologie die Kritik laut werden, im Zuge biotechnologischer Forschung würde menschliches Leben inwertgesetzt, wäre ein ‚Überschwappen‘ auf die hES-Zellforschung und die Reaktivierung dieses Arguments strukturell nicht auszuschließen. Der Gesetzgeber sollte sich dann im Hinblick auf diese Kritik positionieren können – und in der Lage sein, diese ggf. in reflektierter Weise als in Kauf genommenen Kompromiss zugunsten der Stammzellforschung in Deutschland zu verteidigen.

Insbesondere aus den Laieninterviews geht hervor, dass ökonomische Fragen, die im Rahmen biomedizinischer Forschung auftauchen, prinzipiell als problematisch angesehen werden. Es wurde nämlich mehrmals die Befürchtung geäußert, dass die Etablierung von Stammzellmedizin die Gefahr berge, das Gesundheitssystem und seinen Leistungskatalog außer Balance zu bringen. Die potentielle Fortentwicklung autologer Stammzelltherapien mit hiPS könnte eine Spaltung zwischen denjenigen, die ihre somatischen Zellen für die Forschung bereitstellen, auf Grundlage derer dann autologe Stammzelltherapien entwickelt würden, und denen, die nach wie vor mit der traditionellen, nichtstammzellbasierten Medizin vorliebnehmen müssten, evozieren. Die Bevölkerung reagiert auf prospektive Verteilungskämpfe, die mit der Entwicklung der Stammzellmedizin ins Haus stehen könnten, sehr sensibel – es sollte deshalb präventiv darüber diskutiert werden, inwiefern vermittelt werden kann, dass die Entwicklung einer ‚medizinischen Zweiklassengesellschaft‘ nicht im Sinne der derzeitigen Stammzellforschung (und sicherlich auch nicht im Sinne des Gesetzgebers) ist. Es wäre dann

zweckdienlich, in Kontexten, in denen Bürgerinnen und Bürger mit Stammzellforschung und ihren Anwendungen konfrontiert werden, darauf hinzuweisen, dass die Fortentwicklung der autologen Stammzellmedizin derzeit nicht prioritär vorangetrieben wird, sondern dass zunächst grundsätzliche Probleme der Translation (ob von autolog oder allogenen abgeleiteten Stammzelllinien) gelöst werden müssen. Diese Botschaft basierte folglich auf dem faktischen Stand aktueller Forschungs- und Anwendungsbemühungen und könnte zu einer Beruhigung möglicher Kritiken führen.

b) Die Frage nach der gesellschaftlichen Verfügbarkeit des Outputs von Stammzellforschung und -medizin

Grundsätzlich wird sich die Politik mit voranschreitenden Forschungs- und Anwendungserfolgen die Frage stellen lassen müssen, inwiefern sie dazu beitragen kann und will, die Gesellschaft an den Leistungen der nationalen und internationalen Stammzellforschung teilhaben zu lassen. Insbesondere das Teilnarrativ, angesichts einer alternierenden Gesellschaft müsse man neue Wege in der regenerativen Medizin verfolgen, schürt die Erwartung, dass die hES und hiPS diese Schlüsselrolle in unbestimmter Zukunft einnehmen werden. Wir empfehlen, Wege der Vermittlung und Kommunikation zu suchen, die die aus heutiger Sicht prinzipiell nicht auszuschließenden Enttäuschungen in dieser Hinsicht in Rechnung stellen. Wir können den Gesetzgeber und auch die an den Diskursen beteiligten Forschenden sowie wissenschaftlichen Organisationen dazu ermuntern, auch weiterhin mit großen Versprechungen eher vorsichtig umzugehen und potentielle Chancen in der Anwendung der Stammzellmedizin als solche anzusehen: als Chancen, nicht als bestimmte Zukunft.

c) Forschungsskandale und ungeprüfte Stammzelltherapien

In der Auseinandersetzung mit dem Diskurs der kritischen Medienberichterstattung und den Reaktionen der von uns interviewten Laien wird deutlich, dass Forschungsskandale, so wie sie um den Betrug des Stammzellforschers Hwang Woo-suk stattgefunden haben, der Stammzellforschung insgesamt in ihrer Reputation zumindest kurzfristig schaden können. Sollte sich national oder international ein ähnlicher Fall wiederholen – auch dies ist prinzipiell nicht auszuschließen – so käme es darauf an, die seriöse Stammzellforschung in Deutschland und im internationalen Raum klar von diesen ‚Ausfällen‘ zu distanzieren. Es ginge dabei zunächst vor allem um die wissenschaftsinterne und unter Umständen für die Gesellschaft transparente Aufarbeitung möglicher Probleme in der wissenschaftlichen Qualitätssicherung. Die Politik, die die

‚normale‘, also an allen Standards guter wissenschaftlicher Forschung orientierte Stammzellforschung jedoch als unterstützenwert und weiterhin förderungsfähig erachtet, könnte mit der Gestaltung eines Diskursrahmens dazu beitragen, den fundamentalen Unterschied zwischen derartigen Ausfällen und der geregelten, selbstreflexiven Forschung für die Gesellschaft sichtbar zu machen.

Wir haben weiter oben dafür argumentiert, auf ‚vollmundige Versprechungen‘ einer (baldigen) breiten Anwendbarkeit der Stammzellmedizin zu verzichten – dies ist für die meisten an dem Stammzelldiskurs Beteiligten eine Selbstverständlichkeit. Bestimmte ‚Akteure‘ allerdings halten sich nicht an dieses Gebot der Zurückhaltung und spekulieren sogar darauf, mit gesellschaftlichen Ängsten und Hoffnungen, die sich mitunter auch aus den manchmal diffusen Botschaften über den Realitätsgehalt der Chancen und Risiken der Stammzellforschung und -medizin ergeben, zu spielen und aus ihnen Kapital zu schlagen. Insbesondere der Aufruf des German Stem Cell Networks (vgl. Hermann 2016, 53, Besser et al. 2018, 53ff.), und die aktuellen Handlungsempfehlungen der BBAW (vgl. Zenke et al. 2018, S. 32) sind in dieser Hinsicht unbedingt ernst zu nehmen: Es muss davor gewarnt werden, ungeprüfte Stammzelltherapien in Anspruch zu nehmen. Die Politik kann ihre Verantwortung beispielsweise wahrnehmen, indem sie Kampagnen unterstützt, die zur Aufklärung über gefährliche, weil wissenschaftlich nicht abgesicherte, durch Dritte angebotene Stammzelltherapien beitragen. Sie schützt potentielle Empfänger dann vor Missbrauch ihres Leibs und Lebens und behindert trotzdem nicht die Forschungsbemühungen derjenigen, die nach geprüften, wirksamen Therapien suchen.

d) Chimärenbildung und Klonierung sowie neue Technologien der Induzierung somatischer Zellen

Potentielle ‚Reizpunkte‘ in der sozialen Akzeptanz der Stammzellforschung und -anwendungen ergeben sich nicht so sehr im Rahmen der hES- und hiPS-Forschung und ihren potentiellen Anwendungen, sondern in Reaktionen auf Technologien, die als Teile des Forschungsprozesses angesehen werden. Die Ergebnisse unserer hermeneutischen Technikfolgeabschätzung deuten darauf hin, dass sich im Diskurs noch moralisch-ethische Grenzmarkierungen befinden, die die Chimärenbildung und Klonierung von Stammzellen betreffen. Die Öffentlichkeit tendiert dazu, solche Forschungstechnologien in einen Zusammenhang mit dem reproduktiven Klonen oder der

Erschaffung hybrider Lebensformen zu bringen. Auch an dieser Stelle ist es ratsam, die Befürchtungen des nicht fachvertrauten Publikums ernst zu nehmen, weil sie als Risiko für die künftige soziale Akzeptanz der Stammzellforschung wieder an Bedeutung gewinnen könnten. Es kommt also auch hier darauf an, potentiell aufbrechende Irritationen, sollte beispielsweise verstärkt über Chimärenbildung berichtet werden, möglicherweise jetzt schon einzuhegen, damit Forschungsbemühungen aus ‚Missverständnissen‘ heraus nicht unsachgemäß eingeordnet werden. Ein konsequentes Monitoring solch diskursiver Entwicklungen halten wir in diesem Zuge für unerlässlich. Sozialwissenschaftliche Begleitforschung und ihre Vermittlungsposition ist auch in dieser Sache für die Zukunft von Nutzen.

Ähnliches wird man für neue Technologien bzw. Wege der Induzierung somatischer Zellen festhalten müssen. Insbesondere über die Vorstöße in der Programmierung somatischer Zellen zu Keimzellen, die prinzipiell auch eine ‚geschlechtliche Umprogrammierung‘ der Ursprungszellen oder das reproduktive Klonen ermöglicht, sollte mit Bedacht kommuniziert werden: Denn hier verzeichnen wir ein Potential der Formierung gesellschaftlichen Protests, der die Stammzellforschung insgesamt infrage stellen könnte. In der Diskussion über keimbahnverändernde Maßnahmen in der Gentechnologie sollten diese Problemkomplexe weiterhin und verstärkt Beachtung finden.

Zusätzliche Literatur

- Besser, Daniel / Herrmann, Ira / Heyer, Martin, 2018: Verheißungsvolle Sackgassen für Patienten. Vorsicht: Ungeprüfte Stammzelltherapien, in: Jahresmagazin des GSCN 2017/2018: Zukunft der Stammzellforschung, Berlin: German Stem Cell Network, 53-57.
- Herrmann, Ira, 2016: Essay Ungeprüfte Stammzelltherapien. Quacksalber und Scharlatane: Nicht neu – aber gefährlich!, in: Jahresmagazin des GSCN 2015/2016: Angewandte Stammzellforschung in Deutschland, Berlin: German Stem Cell Network, 53.
- Martinsen, Renate, 2016: Politische Legitimationsmechanismen in der Biomedizin. Diskursverfahren mit Ethikbezug als funktionale Legitimationsressource für die Biopolitik, in: Marion Albers (Hrsg.), Bioethik, Biorecht, Biopolitik: Eine Kontextualisierung, Baden-Baden: Nomos, 141-169.
- Zenke, Martin / Fangerau, Heiner / Fehse, Boris / Hampel, Jürgen / Hucho, Ferdinand / Korte, Martin / Köchy, Kristian / Müller-Röber, Bernd / Reich, Jens / Taupitz, Jochen / Walter, Jörn, 2018: Kernaussagen und Handlungsempfehlungen zur Stammzellforschung, in: Martin Zenke / Lilian Marx-Stölting / Hannah Schickl (Hrsg.), Stammzellforschung. Aktuelle wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen, Baden-Baden: Nomos, 29-34.

Handlungsempfehlungen des TP 3

Mit der Entwicklung induzierter pluripotenter Stammzellen ging die Hoffnung einher, einen Ausweg aus den bis dato kontrovers diskutierten ethischen, aber auch rechtlichen Fragestellungen der Stammzellforschung gefunden zu haben, kommt die Gewinnung von hiPS-Zellen doch ohne den zerstörenden Verbrauch von Embryonen aus. Letztlich wirft aber auch die Gewinnung von und der Umgang mit hiPS-Zellen zahlreiche Rechtsfragen auf, die bislang nur ansatzweise geklärt sind.

a. Rechtliche Einordnung von hiPS-Zellen nach dem ESchG und StZG

Die Qualifikation von iPS-Zellen im Lichte des ESchG und des StZG wird kontrovers erörtert. Im Mittelpunkt der Diskussion steht dabei die Frage nach der Beschränkung des Anwendungsbereichs dieser Gesetze auf natürlich entstandene Keimzellen. Die iPS-Zelle zeichnet demgegenüber gerade aus, dass sie nicht auf natürlichem Weg entsteht.

Anhaltspunkte für die Beantwortung dieser Frage bieten die jeweiligen Gesetze selbst. Das ESchG enthält in § 8 Abs. 3 ESchG eine Legaldefinition des Begriffs der Keimbahnzelle und stellt dabei auf einen natürlichen Entstehungsvorgang ab. Mit Blick auf den Strafnormcharakter des ESchG und das Bestimmtheitsgebot aus Art. 103 Abs. 2 GG kann dieser Befund nicht durch eine erweiternde Auslegung im Sinne einer funktionellen Äquivalenz ausgehebelt werden. Das ESchG erfasst iPS-Zellen nicht, da diese sich in ihrer Gewinnung gerade nicht auf einen Embryo im Sinne des ESchG zurückführen lassen, sondern aus der Reprogrammierung bereits ausdifferenzierter Körperzellen entstehen. Entsprechendes gilt auch für das StZG: Die Anwendbarkeit des StZG ist nach §§ 2, 3 Nr. 2, 4 StZG auf Stammzellen beschränkt, die aus totipotenten Entitäten stammen. Dies ist für iPS-Zellen nicht der Fall.

Daraus erhellt aber auch, dass sich die sonst so kontrovers diskutierten Fragen der embryonenverbrauchenden Gewinnung von Stammzellen im Zusammenhang mit den iPS-Zellen nicht stellen. Folgerichtig zeigt sich die Unanwendbarkeit des ESchG und des StZG damit nicht als regelungsbedürftige Lücke, sondern als denklagische Konsequenz. Aus verfassungsrechtlicher Sicht ist ebenfalls keine Regulierung geboten. Den insofern für die Nutzung von iPS-Zellen streitenden Grundrechten der Forschungsfreiheit und des Rechts auf Therapie und Zugang zu technischen Innovationen stehen insbesondere keine Grundrechtspositionen Dritter gegenüber. Die insoweit im Bereich der Biomedizin häufig anzutreffende Diskussion um den rechtlichen Status

des Embryos ist im Kontext der iPS-Zellen letztlich obsolet, da ihre Gewinnung nicht die Entstehung eines Embryos voraussetzt. Allenfalls kann in diesem Zusammenhang an eine Schutzpflicht des Staates im Hinblick auf risikobehaftete Technologien gedacht werden.

Die derzeitige Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts toleriert es, dass der Gesetzgeber eine innovative Technologie als Basisrisiko qualifiziert, ohne dies mit wissenschaftlichen Fakten unterlegen zu müssen. Damit sehen sich technische Neuentwicklungen und die hierfür betriebene Forschung, stets der Gefahr ausgesetzt, allein auf Basis ihrer sozialen Akzeptanz beurteilt und regulatorisch erfasst zu werden. Es droht eine innovationsfeindliche Überregulierung. Mit Blick auf die davon betroffenen Freiheitsrechte ist dieser Zustand schwerlich haltbar. Denn richtigerweise dürfen diese Grundrechte allein zum Zweck eines konkreten Rechtsgüterschutzes auf empirischer Tatsachenbasis beschränkt werden. Die bloße Mutmaßung des Gesetzgebers, eine bestimmte Technologie sei gefährlich, kann daher keinen Grundrechtseingriff legitimieren.

Eine andere Frage ist es, ob sich aus dem Risikogedanken ein zwingendes Regulierungsbedürfnis hinsichtlich der Gewinnung von und der Forschung an iPS-Zellen ableiten lässt. Entscheidend kann insofern nur sein, ob und in welchem Umfang von dieser Technologie grundrechtsrelevante Risiken ausgehen. Die notwendige Konkretisierung dieses Risikos muss dabei im Lichte der Grundrechtsdogmatik über eine unmittelbare Rückkopplung zu einer potentiellen Rechtsgutsgefährdung näher bestimmt werden. Ein grundrechtlich relevantes Maß der Risikogefährdung kann sich aber nur in der Anwendung iPS-zellbasierter Therapeutika ergeben. Es ist daher nicht geboten, die Gewinnung von und die Forschung an und mit iPS-Zellen regulatorisch zu erfassen. Erst mit dem Übergang zur klinischen Anwendung am Menschen eröffnen sich entsprechende Risikoerwägungen. Entsprechenden Bedenken kann aber allein im Regelungsregime des Arzneimittelrechts Rechnung getragen werden.

b. Arzneimittelrechtliche Beurteilung von hiPS-Zellen

Ein auf Basis von hiPS-Zellen entwickeltes Medikament ist als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) im Sinne der ATMP-Verordnung, genauer: als biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt im Sinne der Art. 2 Abs. 2 lit. b) ATMP-VO bzw. § 4 Abs. 9 AMG, zu qualifizieren. Darüber hinaus wird für die Zukunft auch zu berücksichtigen

sein, dass sich der Anwendungsbereich von hiPS-Therapeutika nicht allein auf die Bereitstellung von Zell- oder Gewebeersatz beschränken muss. Auch die Therapie genetischer Erkrankungen erscheint nicht ausgeschlossen, sodass für den weiteren arzneimittelrechtlichen Diskurs um iPS-Zelltherapeutika jedenfalls deren künftig mögliche Einstufung als Gentherapeutika im Blick behalten werden muss.

Als ATMP unterliegen hiPS-basierte Therapeutika den Vorgaben des Arzneimittelrechts und den speziellen Anforderungen der ATMP-VO. Die Herstellung eines hiPS-Therapeutikums unterliegt damit nicht nur den in §§ 40 ff. AMG aufgestellten Anforderungen an klinische Studien, auch die Hersteller eines solchen Therapeutikums bedürfen einer arzneimittelrechtlichen Erlaubnis gem. § 13 Abs. 1 AMG. Ebenso ist das Inverkehrbringen von hiPS-Therapeutika arzneimittelrechtlich durch entsprechende Zulassungsverfahren reguliert.

Es zeigt sich somit, dass es für hiPS-Zellen trotz der Unanwendbarkeit des ESchG und des StZG keinen rechtsfreien Raum gibt. Vielmehr erscheint es unter Risikoaspekten folgerichtig, eine Regulierung allein im Bereich des Arzneimittelrechts vorzunehmen, da nur dort ein gesetzgeberischer Auftrag zur Risikoregulierung praktisch relevant wird.

c. Neue Herausforderungen für das Abstammungsrecht

Mit den biotechnologischen Möglichkeiten der hiPS-Zellen gehen auch neue Herausforderungen für das geltende Abstammungsrecht einher, dass von einer klaren rechtlichen Zuordnung eines Elternteils als „Mutter“ und des anderen Elternteils als „Vater“ geprägt ist. Die moderne Fortpflanzungsmedizin lässt es möglich erscheinen, aus somatischen Zellen im Wege der Reprogrammierung Ei- oder Samenzellen zu schaffen, sodass Kinder von gleichgeschlechtlichen Paaren denkbar werden, ebenso auch eine Alleinelternschaft.

Der Gesetzgeber ist daher aufgerufen, diesen zukünftigen Entwicklungen durch eine entsprechend flexible Gestaltung des Abstammungsrechts Rechnung zu tragen. Über gleichgeschlechtliche Partnerschaften hinaus sollten also Konstellationen der biologischen Allein- oder Mehrfachelternschaft gesetzlich geregelt werden.

2. Rechtliche Aspekte des Zellkerntransfers

Auch wenn mit der Entdeckung der hiPS-Zellen die „klassischen Methoden“ der Gewinnung von Stammzellen zukünftig an Bedeutung verlieren könnten, werden die damit verbundenen rechtlichen Fragen weiterhin kontrovers erörtert. In diesem Kontext ist insbesondere der rechtliche Diskurs um das Zellkerntransferverfahren (SCNT-Verfahren), mithin also das therapeutische Klonen, von Bedeutung.

Das SCNT-Verfahren und die damit einhergehende Gewinnung von hES-Zellen aus Klonembryonen, aber auch deren weitere Verwendung, ist in Deutschland zulässig. Weder das ESchG, noch das StZG stehen dem entgegen. Das Klonverbot des § 6 Abs. 1 ESchG ist nicht einschlägig, da im Wege des SCNT-Verfahrens kein Embryo im Sinne des ESchG geschaffen wird und dieser auch nicht die gleiche Erbinformation mit einem anderen Embryo, Mensch oder Verstorbenen enthält. Dies liegt letztlich im Verfahren selbst begründet.

Darüber hinaus führt das SCNT-Verfahren auch nicht zur Entstehung eines Embryos im Sinne der Legaldefinition des § 8 Abs. 1 ESchG, der die befruchtete Eizelle als frühestes Stadium eines Embryos im Sinne des Gesetzes definiert. Erneut zeigt sich auch hier, dass das ESchG letztlich von einer natürlichen, mithin geschlechtlich entstandenen Entität ausgeht. Die Kernverschmelzung wird damit zum prägenden Definitionsmerkmal. Hieran fehlt es aber im Falle des SCNT-Verfahrens. Eine erweiternde Auslegung kommt mit Blick auf das Bestimmtheitsgebot aus Art. 103 Abs. 2 GG ebenfalls nicht in Betracht.

Schließlich steht auch das Verwendungsverbot des § 4 Abs. 1 StZG einer Verwendung im Wege des Zellkerntransfers gewonnener hES-Zellen nicht entgegen. Das StZG ist zwar in seinem Embryonenbegriff weiter gefasst, sodass grundsätzlich auch mittels SCNT-Verfahren erzeugte hES-Zellen hiervon erfasst werden. Das Verwendungsverbot erstreckt sich aber nach dem Wortlaut und der Entstehungsgeschichte der Norm allein auf hES-Zellen, die aus dem Ausland eingeführt wurden. Originär in der Bundesrepublik Deutschland gewonnene hES-Zellen werden also vom StZG nicht erfasst.

Damit ergibt sich ein den hiPS-Zellen vergleichbarer Befund: ESchG und StZG erfassen die Gewinnung und Verwendung von hES-Zellen aus SCNT-Verfahren nicht. Aber auch insofern handelt es sich nicht um eine zwingend zu schließende Regelungslücke. Namentlich zwingt der verfassungsrechtliche Status des Embryos nicht zu einer Regulierung, da es insoweit an einem hinreichenden Bezug zu einem späteren Grund-

rechtsträger fehlt. Das therapeutische Klonen ist von Beginn an nicht auf die Entstehung eines neuen Individuums angelegt, ein konkretes Entwicklungspotential der aus dem SCNT-Verfahren hervorgehenden Eizelle damit nicht vorhanden. Allein die abstrakte Entwicklungsmöglichkeit ist nicht ausreichend eine Vorwirkung von Grundrechten eines tatsächlich niemals zur Entstehung gelangenden Grundrechtsträgers zu begründen, die auf der anderen Seite die Grundrechte real existierender Grundrechtsträger, namentlich die Forschungsfreiheit und das Recht auf Therapie und Zugang zu technologischen Innovationen einzuschränken vermag.

Insoweit verengt sich auch mit Blick auf das therapeutische Klonen die eigentliche Fragestellung auf den Bereich der Risikoregulierung als staatliche Aufgabe. Dieser Bereich erscheint aber auch hier erst berührt, wenn es um den Einsatz stammzellbasierter Therapeutika geht. Daher ist hier erneut das Arzneimittelrecht die einschlägige Regelungsmaterie. Insofern gilt hier nichts anderes als für den Bereich der iPS-Zellen. Gleichwohl erschiene es im Sinne der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit wünschenswert, das therapeutische Klonen ausdrücklich von einem gesetzlichen Verbot auszunehmen und nur das reproduktive Klonen zu sanktionieren.

3. Die rechtliche Einordnung des Embryos

Die Schwierigkeiten des ESchG und des StZG mit der fortschreitenden biomedizinischen Entwicklung Schritt zu halten, zeigen deutlich, dass das bisherige – insbesondere am Gedanken der Totipotenz – ausgerichtete Verständnis des Begriffs des Embryos an seine Grenzen gerät. Dabei kommt gerade der Frage nach der rechtlichen Einordnung des Embryos erhebliche Bedeutung zu. Soweit dieser als Grundrechtsträger und insbesondere Träger der Menschenwürde angesehen wird, stünde die grundsätzliche Unabwägbarkeit der Menschenwürde jedweder Forschung entgegen. Insofern kommt dem Problem der Abgrenzung menschlichen Lebens von anderen Entitäten unter dem Blickwinkel des zu gewährenden normativen Schutzes erhebliche Bedeutung zu. Umso größer ist damit aber auch das Dilemma vor dem das heutige Biomedizinrecht steht, zeigen doch technologische Entwicklungen wie etwa die iPS-Zellen, dass der Totipotenzgedanke als Grundlage eines normativen Embryonenschutzes an Trennschärfe verloren hat.

Dabei sollte bedacht werden, dass mit Blick auf moderne technologische Verfahren nunmehr Entitäten entstehen können, deren Potentialität allenfalls aus einer epheme-

ren Vorstellung ableitbar ist, da bereits das technologische Verfahren in seiner Gesamtheit und Zweckrichtung ein konkretes Entwicklungspotential ausschließt. Die Befruchtung einer menschlichen Eizelle zur Gewinnung embryonaler Stammzellen zu Forschungs- oder Therapiezwecken hat aufgrund einer von Beginn an fehlenden Entwicklungsmöglichkeit keinen Bezug zu einem späteren Individuum als Grundrechtsträger. Die Subjektqualität eines geborenen Menschen wird nicht berührt. Insofern besteht ein fundamentaler Unterschied zu einer befruchteten Eizelle nach Nidation bzw. einem mit dieser Zweckrichtung *in vitro* erzeugtem Embryo.

Der rechtswissenschaftliche Diskurs wird sich daher mit der Frage zu beschäftigen haben, ob die technologischen Entwicklungen in der Bio- und Fortpflanzungsmedizin eine Differenzierung in der Schutzwürdigkeit einzelner Entitäten erlauben. Es erscheint jedenfalls diskutabel, die Intensität eines Embryonenschutzes an dessen Zweck auszurichten (Zweckbindungsprinzip).

5. Während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordener Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Aus der im Projektverlauf erschienenen Forschungsliteratur waren für das Projekt insbesondere folgende Titel von erhöhter Relevanz:

Zenke, Martin / Fangerau, Heiner / Fehse, Boris / Hampel, Jürgen / Hucho, Ferdinand / Korte, Martin / Köchy, Kristian / Müller-Röber, Bernd / Reich, Jens / Taupitz, Jochen / Walter, Jörn, 2018: Kernaussagen und Handlungsempfehlungen zur Stammzellforschung, in: Martin Zenke / Lilian Marx-Stölting / Hannah Schickl (Hrsg.), Stammzellforschung. Aktuelle wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen, Baden-Baden: Nomos, 29-34.

Zeitschrift für Technikfolgenabschätzung in Theorie und Praxis (TATuP), 2018: Theorie der Technikfolgenabschätzung *reloaded*, Jg. 27, H. 1.

6. Veröffentlichungen von Projektmitgliedern

a) Publikationen

2019

Opper, Janet / Rolfes, Vasilija / Roth, Phillip (Hrsg.), 2019: Chancen und Risiken der Stammzellforschung (Arbeitstitel), Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag (in Vorbereitung).

Fangerau, Heiner / Gassner, Ulrich M. / Renate Martinsen, 2019: Einleitung, in: Opper, Janet u.a. (Hrsg.), Chancen und Risiken der Stammzellforschung, Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag (in Vorbereitung).

- Martinsen, Renate / Gerhards, Helene / Hoffmann, Florian / Roth, Phillip, 2019: Paradoxe Zukünfte. Eine narratologisch-empirische Analyse des Diskurswandels von Moral zu Risiko in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen in Deutschland, in: Opper, Janet u.a. (Hrsg.), Chancen und Risiken der Stammzellforschung, Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag (in Vorbereitung).
- Gerhards, Helene, 2019: Stammzellforschung und ihre Anwendungen am Menschen in den Medien. Zur Performanz eines wissenschaftspolitischen Diskurses, in: Opper, Janet u.a. (Hrsg.), Chancen und Risiken der Stammzellforschung, Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag (in Vorbereitung).
- Hoffmann, Florian, 2019: Adulte Stammzellen im blinden Fleck des Diskurses. Anwendungsperspektiven eines konstruktivistischen Forschungsprogramms für die Technikfolgenabschätzung, in: Opper, Janet u.a. (Hrsg.), Chancen und Risiken der Stammzellforschung, Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag (in Vorbereitung).
- Fangerau, Heiner / Gassner, Ulrich M. / Martinsen, Renate / Bittner, Uta / Gerhards, Helene / Hoffmann, Florian / Opper, Janet / Rolfes, Vasilija / Roth, Phillip, 2019: Politikempfehlungen zur Stammzellforschung auf der Basis einer interdisziplinären Chancen- und Risikoanalyse, in: Opper, Janet u.a. (Hrsg.), Chancen und Risiken der Stammzellforschung, Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag (in Vorbereitung).
- Hoffmann, Florian, 2019: Technikfolgenabschätzung als Tanz um den blinden Fleck (Arbeitstitel), in: Gesellschaftliche Transformationen: Gegenstand oder Aufgabe der Technikfolgenabschätzung?, Baden-Baden: Edition Sigma / Nomos (in Vorbereitung).
- Roth, Phillip / Gerhards, Helene, 2019: Es ist nicht alles Gold, was glänzt... Die politische Rhetorik des ‚Goldstandards‘ und die diskursive Legitimierung der humanen embryonalen Stammzellforschung in Deutschland, in: Zeitschrift für Politik, Jg. 66, H. 2 (im Erscheinen).
- Braun, Kathrin / Gerhards, Helene (Hrsg.), 2019: Biopolitiken: Regierungen des Lebens heute, Wiesbaden: VS Springer (im Erscheinen).
- Vasilija Rolfes, Uta Bittner, Heiner Fangerau, 2019: Ein Trend zur Zweckrationalität? Ethische Bewertungen der Stammzellforschung im 21. Jahrhundert, in: Opper, Janet u.a. (Hrsg.), Chancen und Risiken der Stammzellforschung, Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag (in Vorbereitung).

Vasilija Rolfes, Uta Bittner, Ulrich M. Gassner, Janet Opper, Heiner Fangerau, 2019: Auswirkungen der jüngsten Ergebnisse aus der Forschung mit induzierten pluripotenten Stammzellen auf Elternschaft und Reproduktion: Ein Überblick, in: Opper, Janet u.a. (Hrsg.), Chancen und Risiken der Stammzellforschung, Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag (in Vorbereitung).

Rolfes Vasilija, Bittner Uta, Fangerau Heiner (2019): Die Bedeutung der In vitro Gametogenese für die ärztliche Praxis: eine ethische Perspektive. *Der Gynäkologe* 52(4), DOI: 10.1007/s00129-018-4385-3

Gassner, Ulrich M., Opper, Janet (2019): Die Zulässigkeit therapeutischen Klonens mittels Zellkerntransfer, in: Opper, Janet u.a. (Hrsg.), Chancen und Risiken der Stammzellforschung, Berlin: Berliner Wissenschafts-Verlag (in Vorbereitung).

2018

Martinsen, Renate / Niederberger, Andreas (Hrsg.), 2018: UNIKATE, H. 52: Risikoforschung. Interdisziplinäre Perspektiven und neue Paradigmen.

Gerhards, Helene / Martinsen, Renate, 2018: Vom ethischen Frame zum Risikodispositiv. Der gewandelte Diskurs zur Stammzellforschung und ihren Anwendungen, in: UNIKATE, H. 52, 68-81.

Gerhards, Helene, 2018: Die klinische Translation humaner induzierter pluripotenter Stammzellen. Eine Stakeholder-Konferenz zur Evaluation innovativer Risikoforschung. Göttingen, 20.-21. Oktober 2017. In: *Ethik in der Medizin*, online first 08.01.2018, <https://doi.org/10.1007/s00481-017-0464-6>.

Rolfes Vasilija, Bittner Uta, Fangerau Heiner (2018): Die bioethische Debatte um die Stammzellforschung: induzierte pluripotente Stammzellen zwischen Lösung und Problem? In: Zenke M, Marx-Stölting L, Schickl H (eds): *Stammzellforschung: Aktuelle wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen*. Nomos, Baden-Baden, S. 153-178.

2017

Rolfes, Vasilija / Gerhards, Helene / Opper, Janet / Bittner, Uta / Roth, Phillip H. / Fangerau, Heiner / Gassner, Ulrich M. / Martinsen, Renate, 2017: Diskurse über induzierte pluripotente Stammzellforschung und ihre Auswirkungen auf die Gestaltung sozialkompatibler Lösungen – eine interdisziplinäre Bestandsaufnahme, in: Dieter Sturma / Bert Heinrichs / Ludger Honnefelder (Hrsg.), *Jahrbuch für Wissenschaft*

und Ethik, Jg. 22, H. 1, Berlin: de Gruyter, 65-86. <https://doi.org/10.1007/s00481-017-0464-6>.

Hoffmann, Florian, 2017: Tagungsbericht: Neues aus Biopolis! Biomedizin zwischen Deutungskampf und Differenz, in: theorieblog.de.

b) Vorträge / Tagungsorganisation

2019

Martinsen, Renate / Gerhards, Helene / Hoffmann, Florian / Roth, Phillip: Paradoxe Zukünfte. Eine narratologisch-empirische Analyse des Diskurswandels von Moral zu Risiko in der Stammzellforschung und ihren Anwendungen in Deutschland. AutorInnen-Workshop MuRiStem. Duisburg, 13. Februar 2019.

Gerhards, Helene: Stammzellforschung und ihre Anwendungen am Menschen in den Medien. Zur Performanz eines wissenschaftspolitischen Diskurses. AutorInnen-Workshop MuRiStem. Duisburg, 13. Februar 2019.

Hoffmann, Florian: Adulte Stammzellen im blinden Fleck des Diskurses. Anwendungsperspektiven eines konstruktivistischen Forschungsprogramms für die Technikfolgenabschätzung (Analyseergebnisse). AutorInnen-Workshop MuRiStem. Duisburg, 13. Februar 2019.

Vasilija Rolfes, Heiner Fangerau: Ergebnisse des Teilprojektes: Ethische Analyse, Muristem Abschlussworkshop, Universität Duisburg-Essen, 13.-14. Februar 2019

Gassner, Ulrich M., Opper, Janet: Zur Zulässigkeit therapeutischen Klonens mittels Zellkerntransfers, Muristem Abschlussworkshop, Universität Duisburg-Essen, 13.-14. Februar 2019.

2018

Martinsen, Renate / Gerhards, Helene / Hoffmann, Florian / Roth, Phillip: Moral oder Risiko? Zur narrativen Konstruktion der Stammzellforschung und ihrer Anwendungen. Mittagsforum des Instituts für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen. Duisburg, 28. November 2018.

Gerhards, Helene / Roth, Phillip: Von Moral zum Risiko: Zur kommunikativen Transformation der Stammzellforschung in Deutschland durch politische Fremdbeschreibungen. Gesellschaftliche Transformationen. Gegenstand oder Aufgabe der Technikfolgenabschätzung? 8. Internationale Konferenz des Netzwerks Technikfolgenabschätzung (NTA8). Karlsruhe, 8. November 2018.

Hoffmann, Florian: Technik, Beobachtung, Ambivalenz – Skizze eines konstruktivistischen Forschungsprogramms für die TA oder Tanz um den blinden Fleck? Gesellschaftliche Transformationen. Gegenstand oder Aufgabe der Technikfolgenabschätzung? 8. Internationale Konferenz des Netzwerks Technikfolgenabschätzung (NTA8). Karlsruhe, 8. November 2018.

2017

Tagungsorganisation „Neues aus Biopolis? Die Politik der Biomedizin. Theoretische Reflexionen und empirische Annäherungen“ vom 2.-3. November 2017 an der Universität Duisburg-Essen (Helene Gerhards gemeinsam mit Kathrin Braun).

Phillip Roth: „Governing the Future. Risk, Uncertainty and Stem Cell Politics“ im Rahmen der Spring School 2017 „Uncertainty and Action“ vom 8.-10. März 2017, Universität Duisburg-Essen/Campus Essen.

Vasilija Rolfes: Die bioethische Debatte in der Stammzellenforschung, Kolloquium Praktische Philosophie, Lehrstuhl Politische Philosophie und Ethik der HHU Düsseldorf, 11. Juli 2017.

Vasilija Rolfes, Uta Bittner, Heiner Fangerau, Die bioethische Debatte um iPS-Zellen, BMBF Netzwerkveranstaltung zur Individualisierten Medizin: ELSA Stammzell-Projekte, 19. Juni 2017.

2016

Kurzpräsentation des MuRiStem-Pol-Teilprojektes im Rahmen der Poster-Session beim Kick-off-Meeting „Ethische, rechtliche und soziale Aspekte der Stammzellforschung bzw. der Anwendung von Stammzellen“ des Projektträgers DLR am 17. November 2016 in Berlin (Phillip Roth).

Kurzpräsentation des TP 1 im Rahmen der Poster-Session beim Kick-off-Meeting „Ethische, rechtliche und soziale Aspekte der Stammzellforschung bzw. der Anwendung von Stammzellen“ des Projektträgers DLR am 17. November 2016 in Berlin

c) Sonstiges

Aktivitäten im Umfeld von MuRiStem-Pol

Gerhards, Helene / Roth, Phillip: Gesellschaftliche und ethische Diskurse zu Stammzellforschung. Workshopleitung beim UniStemDay, Universitätsklinikum Essen. Essen, 15. März 2019.

Durchführung eines 4-stündigen Lehrforschungsprojekts „Projektkurs Forschungspraxis“ im politikwissenschaftlichen Master „Theorie und Vergleich politischer Systeme im Wandel“ an der Universität Duisburg-Essen zum Thema „Narrative vom Menschen in den modernen Lebenswissenschaften – ein *Vision Assessment* mit vergleichender Perspektive“ im SoSe 2018 (Prof. Renate Martinsen und Helene Gerhards).

Seit 2018: Mitglied im Netzwerk „Stammzellforschung NRW“ – siehe: <https://www.stammzellen.nrw.de/forschung-karriere/forschungsstandorte/duisburg.html>

Treffen mit Vertretern des Kompetenznetzwerks Stammzellforschung NRW (Dr. Anne Do Lam-Ruschewski und Martin Heyer) in Bonn am 16. März 2017 (Helene Gerhards und Phillip Roth).

Besuch für MuRiStem-Pol relevanter Veranstaltungen (Auswahl)

Die klinische Translation humaner induzierter pluripotenter Stammzellen. Eine Stakeholder-Konferenz zur Evaluation innovativer Risikoforschung, Göttingen, 20.-21. Oktober 2017.

International Meeting Kompetenznetzwerk Stammzellforschung NRW, 16. Mai 2017, Münster.

Aktuelle Perspektiven für die Medizin. Vortragsveranstaltung der Nordrhein-Westfälische Akademie der Wissenschaften und der Künste, 01. Dezember 2016, Düsseldorf.

Interne Workshops

* Eröffnungsworkshop mit Projektpartnern in Düsseldorf (15. Juli 2016)

* Expertenworkshop des Verbundprojekts in Düsseldorf (27. April 2017) *

* Expertenworkshop des Verbundprojekts in Augsburg (27. April 2018) **

* AutorInnen-Workshop des Verbundprojektes (13.-14. Februar 2019) ***

Zusätzlich fanden mehrere Treffen der MitarbeiterInnen der drei MuRiStem-Projektteams in Düsseldorf statt.

* = TeilnehmerInnen-Liste des Workshops in Düsseldorf:
<ul style="list-style-type: none"> • Bittner, Uta, M.A., Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

- Fangerau, Heiner, Prof. Dr. med., Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universitätsklinikum Düsseldorf UKD
- Gassner, Ulrich, Prof. Dr., Juristische Fakultät, Universität Augsburg
- Gerhards, Helene, M.A., Institut für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen
- Hescheler, Jürgen, Prof. Dr. med., Zentrum Physiologie und Pathophysiologie, Medizinische Fakultät, Universität zu Köln
- Lenk, Christian, Prof. Dr., Institut für Geschichte, Ethik und Medizin, Universität Ulm
- Martinsen. Renate, Prof. Dr., Lehrstuhl für Politische Theorie, Institut für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen
- Opper, Janet, Dr., LL.M., Juristische Fakultät, Universität Augsburg
- Rolfes, Vasilija, M.A., Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Roth, Phillip, M.A., Institut für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen
- Trapp, Thorsten, Dr. rer. nat, Institut für Transplantationsdiagnostik und Zelltherapeutika (ITZ), Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

**** = TeilnehmerInnen-Liste des Workshops in Augsburg:**

- Bittner, Uta, M.A., Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Faltus, Timo, Dr. jur., Dipl. jur., Dipl.- Biol., Juristische Fakultät, Universität Halle-Wittenberg
- Fangerau, Heiner, Prof. Dr. med., Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universitätsklinikum Düsseldorf UKD
- Gassner, Ulrich, Prof. Dr., Juristische Fakultät, Universität Augsburg

- Gerhards, Helene, M.A., Institut für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen
- Heyder, Clemens, M.A., Universität Bielefeld
- Martinsen. Renate, Prof. Dr., Lehrstuhl für Politische Theorie, Institut für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen
- Meyer, Stephan, Prof. Dr., Staatswissenschaftliche Fakultät, Universität Erfurt
- Opper, Janet, Dr., LL.M., Juristische Fakultät, Universität Augsburg
- Rolfes, Vasilija, M.A., Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Roth, Phillip, M.A., Institut für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen

*** = TeilnehmerInnen-Liste der AutorInnen-Workshops in Duisburg:

- Bittner, Uta, M.A., Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Faltus, Timo, Dr. jur. Dipl.-Biol., Juristische und Wirtschaftswissenschaftliche Fakultät, Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg
- Fangerau, Heiner, Prof. Dr. med., Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Universitätsklinikum Düsseldorf UKD
- Gassner, Ulrich, Prof. Dr., Juristische Fakultät, Universität Augsburg
- Gerhards, Helene, M.A., Institut für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen
- Gülker, Silke, Dr., Institut für Kulturwissenschaften, Universität Leipzig
- Hescheler, Jürgen, Prof. Dr. med., Zentrum Physiologie und Pathophysiologie, Medizinische Fakultät, Universität zu Köln
- Heyder, Clemens, M.A., Institut für Ethik und Geschichte der Medizin, Universität Göttingen
- Hoffmann, Florian, B.A., Institut für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen
- Lenk, Christian, Prof. Dr., Institut für Geschichte, Ethik und Medizin, Universität Ulm
- Martinsen. Renate, Prof. Dr., Lehrstuhl für Politische Theorie, Institut für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen

- Meyer, Stephan, apl. Prof. Dr., Staatswissenschaftliche Fakultät, Universität Erfurt
- Opper, Janet, Dr., LL.M., Juristische Fakultät, Universität Augsburg
- Rolfes, Vasilija, M.A., Institut für Geschichte, Theorie und Ethik der Medizin, Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Roth, Phillip, M.A., Institut für Politikwissenschaft, Universität Duisburg-Essen
- Trapp, Thorsten, Dr. rer. nat, Institut für Transplantationsdiagnostik und Zelltherapeutika (ITZ), Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
- Schneider, Ingrid, Prof. Dr. Phil., Politikwissenschaftlerin und Senior Researcher der Gruppe Ethik in der Informationstechnologie, Universität Hamburg

Literatur

Literatur Teilprojekt 1

- American Academy of Neurology und American Neurological Association. 2005. Position statement regarding the use of embryonic and adult human stem cells in biomedical research. *Neurology* 64: 1679-1680.
- Beier H. M., B. Fehse, B. Friedrich, M. Götz, I. Hansmann, F. Hucho, K. Köchy, B. Müller-Röber, H.-J. Rheinberger, J. Reich, H.-H. Ropers, H.R. Schöler, B. Schöne-Seifert, K. Sperling, K. Tanner, J. Taupitz, und A.M. Wobus. 2010. Neue Wege der Stammzellforschung: Reprogrammierung von differenzierten Körperzellen. *Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie* 7: 68-77.
- Bowring, F. (2004) 'Therapeutic and reproductive cloning: a critique', *Soc Sci Med* 58(2):401-9.
- Brown, M. T. (2009) 'Moral complicity in induced pluripotent stem cell research', *Kennedy Inst Ethics J* 19(1):1-22.
- Deutscher Ethikrat. 2014. Stammzellforschung – Neue Herausforderungen für das Klonverbot und den Umgang mit artifiziell erzeugten Keimzellen? Ad-Hoc-Empfehlung. <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Ad-hoc-Empfehlungen/deutsch/empfehlung-stammzellforschung.pdf>.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft. 2001. Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen. 3. Mai 2001. http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlungen_stammzellen_03_05_01.pdf.
- Deutsche Forschungsgemeinschaft. 2006. Stammzellforschung in Deutschland - Möglichkeiten und Perspektiven. Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft Oktober 2006. https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/2006/stammzellforschung_deutschland_lang_0610.pdf.
- Devolder, K. (2015) *The ethics of embryonic stem cell research* (Oxford: Oxford University Press).
- Diekema, D.S., M. Fallat, A.H.M. Antommaria, I.R. Holzman, A.L. Katz, SR Leuthner, L. F., Ross, S. A. Webb, and Committee on Bioethics. 2010. Policy Statement-Children as Hematopoietic Stem Cell Donors. *Pediatrics* 125: 392-394.
- Donovan, P., J. R. Faden, J. Harris, R. Lovell-Badge, D. J. Mathews, J. Savulescu, und H. Grp. 2008. Consensus statement: Science, ethics and policy challenges of pluripotent stem cell-derived gametes - April 11, 2008. *Biology of Reproduction* 79: 173-178.
- Edwards, R. G. (2004) 'Stem cells today: A. Origin and potential of embryo stem cells', *Reprod BioMed Online* 8(3):275-306.
- Enquete-Kommission. 2001. Zweiter Zwischenbericht der Enquete-Kommission. Recht und Ethik der modernen Medizin. https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=2&ved=2ahUKEwj05bOfi_XhAhUF2aQKHZjbA5cQFjABegQIA-RAC&url=http%3A%2F%2Fdip21.bundestag.de%2Fdip21%2Fbtd%2F14%2F075%2F1407546.pdf&usg=AOvVaw3QUMfk0J2Kht5sXzrjyaBf.
- European Group on Ethics in Science New Technologies. 2001. Ethical aspects of human stem cell research and use. Official statement. *Bulletin of medical ethics* 165: 20-22.
- Fangerau, H. (2005) 'Can artificial parthenogenesis sidestep ethical pitfalls in human therapeutic cloning? An historical perspective', *J Med Ethics* 31(12):733-5

- Fangerau, H. (2007) 'Regenerating the body: Die Entwicklung der Stammzellforschung und der Regenerativen Medizin im 20. Jahrhundert', in Winckelmann, H.J. & Groß, D. (eds), *Medizin im 20. Jahrhundert. Fortschritte und Grenzen der Heilkunde (1900-2000)* (München: Reed Elsevier).
- Fangerau, H. (2010) 'Brain, Mind and Regenerative Medicine: Ethical Uncertainties and the Paradox of their Technical Fix', in Fangerau, H., et al. (eds), *Implanted Minds. The Neuroethics of Intracerebral Stem Cell Transplantation and Deep Brain Stimulation* (Bielefeld: Transcript): 15-30.
- Fangerau, H. (2010) 'Brain, Mind and Regenerative Medicine: Ethical Uncertainties and the Paradox of their Technical Fix', in Fangerau, H., et al. (eds), *Implanted Minds. The Neuroethics of Intracerebral Stem Cell Transplantation and Deep Brain Stimulation* (Bielefeld: Transcript): 15-30.
- Fangerau, H. (2010) *Spinning the Scientific Web. Jacques Loeb (1859-1924) und sein Programm einer internationalen biomedizinischen Grundlagenforschung* (Berlin: Akademie Verlag).
- Gilbert, D. M. (2004) 'The future of human embryonic stem cell research: addressing ethical conflict with responsible scientific research', *Med Sci Monit* 10(5):RA99-103.
- Giralt, S., E.A. Stadtmauer, J.L. Harousseau, A. Palumbo, W. Bensinger, und R.L. Comenzo. 2009. International myeloma working group (IMWG) consensus statement and guidelines regarding the current status of stem cell collection and high-dose therapy for multiple myeloma and the role of plerixafor (AMD 3100). *Leukemia* 23: 1904-1912.
- Habermas, J. (1968) *Technik und Wissenschaft als "Ideologie"* (Frankfurt: Suhrkamp), Habermas, J. (1969) *Protestbewegung und Hochschulreform* (Frankfurt: Suhrkamp).
- Hewa, S. (1994) 'Medical Technology: A Pandora's Box?', *J Med Humanit* 15(3):171-81.
- Hewa, S. & Hetherington, R. W. (1995) 'Specialists without Spirit: Limitations of the Mechanistic Biomedical Model', *Theor Med* 16:129-39
- Hikabe et al. (2016): Reconstitution in vitro of the entire cycle of the mouse female germ line. In: *Nature* 539: 299- 303.
- Holm, S. (2004) 'Stem cell transplantation and ethics: a European overview', *Fetal Diagn Ther* 19(2):113-8.
- Holm, S. (2008) 'Time to reconsider stem cell ethics-the importance of induced pluripotent cells', *J Med Ethics* 34(2):63-4.
- Hviid Nielsen, T. (2008) 'What happened to the stem cells?', *J Med Ethics* 34(12):852-7.
- Hyun, I. (2010) 'The bioethics of stem cell research and therapy', *J Clin Invest* 120(1):71-75.
- Isasi, R., B.M. Knoppers, P.W. Andrews, A. Bredenoord, A. Colman, L.E. Hin, S. Hull, O. J. Kim, G. Lomax, C. Morris, D. Sipp, G. Stacey, J. Wahlstrom, und F. Y. Zeng. 2012. Disclosure and management of research findings in stem cell research and banking: policy statement. *Regenerative Medicine* 7: 439-48.
- International Society for Stem Cell Research (ISSCR). 2016. Guidelines for stem cell research and clinical translation. <http://www.isscr.org/docs/default-source/all-isscr-guidelines/guidelines-2016/isscr-guidelines-for-stem-cell-research-and-clinical-translationd67119731dff6ddb37cff0000940c19.pdf?sfvrsn=4>. Zugegriffen: 16. Januar 2019.
- Jones, R., M. Horowitz, D. Wall, J.R. Wingard, und S. Wolff. 2001. Documenting the case for stem cell transplantation: The role of evidence-based reviews and implications for future research - Statement of the steering committee for evidence-based

- reviews of the American Society for Blood and Marrow Transplantation (ASBMT). *Biology of Blood and Marrow Transplantation* 7: 306-7.
- Kemp, P. (2006) 'History of regenerative medicine: looking backwards to move forwards', *Future Medicine* 1(5):653-69.
- Langendörfer, Hans S.J. 2007. Statement des Sekretärs der Deutschen Bischofskonferenz, P. Dr. Hans Langendörfer SJ zur Stellungnahme des Nationalen Ethikrates „Zur Frage einer Änderung des Stammzellgesetzes“ vom 16. Juli 2007. <https://www.dbk.de/presse/aktuelles/meldung/statement-des-sekretaers-der-deutschen-bischofskonferenz-p-dr-hans-langendoerfer-sj/detail/>.
- Lo, B. & Parham, L. (2009) 'Ethical Issues in Stem Cell Research', *Endocr Rev* 30(3):204-13.
- Lo, B. & Parham, L. (2010) 'Resolving ethical issues in stem cell clinical trials: the example of Parkinson disease', *J Law Med Ethics* 38(2):257-66.
- Lowenthal, J. et al., (2012): Specimen Collection for Induced Pluripotent Stem Cell Research: Harmonizing the Approach to Informed Consent. In: *Stem Cells Transl Med* 1(5): 409-21.
- Mason, C. & Dunnill, P. (2008) 'A brief definition of regenerative medicine', *Regen Med* 3(1):1-5.
- Morrison, M., C. Klein, N. Clemann, D.A. Collier, J. Hardy, B. Heisserer, M.Z. Cader, M. Graf und J. Kaye. 2015. StemBANCC: Governing Access to Material and Data in a Large Research Consortium. *Stem Cell Reviews and Reports* 11: 681-687.
- Nationaler Ethikrat. 2001. Zum Import menschlicher embryonaler Stammzellen. Stellungnahme. https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/Archiv/Stellungnahme_Stammzellimport.pdf.
- Nationaler Ethikrat. 2007. Zur Frage einer Änderung des Stammzellgesetzes. https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/Archiv/Stn_Stammzellgesetz.pdf.
- Shih, C. C., Forman, S. J., et al. (2007) 'Human embryonic stem cells are prone to generate primitive, undifferentiated tumors in engrafted human fetal tissues in severe combined immunodeficient mice', *Stem Cells Dev* 16(6):893-902.
- Skorupinski, B. & Ott, K. (2000) Technikfolgenabschätzung und Ethik. Eine Verhältnisbestimmung in Theorie und Praxis (Zürich: Hochschulverlag).
- The President's Council on Bioethics. 2005. Alternative sources of human pluripotent stem cells. A White Paper. Washington, DC: The President's Council on Bioethics. https://bioethicsarchive.georgetown.edu/pcbe/reports/white_paper/text.html
- Quigley, M. & Chan, S. (2012) *Stem Cells New Frontiers in Science and Ethics* (Singapore: World Scientific).
- Wallner, J. (2008): Stammzellforschung: Die Diskussionslage im Bereich der philosophischen Ethik. In: Körtner, U. H./Kopetzki, C. (Hrsg.): *Stammzellforschung: Ethische und rechtliche Aspekte*. Springer, Wien/New York: 106–171.
- Weber, Max. 1973. *Gesammelte Aufsätze zur Wissenschaftslehre*. Tübingen: Mohr.
- Zenke, M., H. Fangerau, B. Fehse, J. Hampel, F. Hucho, M. Korte, K. Köchy, B. Müller-Röber, J. Reich, J. Taupitz, und J. Walter. 2018. Kernaussagen und Handlungsempfehlungen zur Stammzellforschung. In *Stammzellforschung: Aktuelle wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen*, Hrsg. M. Zenke, L. Marx-Stölting und H. Schickl, 29-34. Baden-Baden: Nomos.
- Zentrale Ethikkommission (ZEKO). 2002. Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission zur Stammzellforschung. https://www.zentrale-ethikkommission.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/Zeko/Stammzell.pdf.

Literaturauswahl Teilprojekt 2

- Beer, Wolfgang / Droste, Edith, 2006: Gentherapie – Stammzellforschung – Pharmakogenetik. Heilen mit Genen, in: Biopolitik im Diskurs. Argumente, Fragen, Perspektiven, Bonn: Bundeszentrale für politische Bildung, 29-49.
- Bora, Alfons / Franzen, Martina / Eickner, Katharina / Schroer, Tabea, 2014: Stammzellforschung in Deutschland. Auswertung einer telefonischen Umfrage im Auftrag des Kompetenznetzwerks Stammzellforschung NRW, in: Dieter Sturma / Ludger Honnefelder / Michael Fuchs (Hrsg.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Bd. 18, Berlin: de Gruyter, 281-318.
- Bora, Alfons / Kollek, Regine, 2011: Der Alltag der Biomedizin – Interdisziplinäre Perspektiven, in: Sascha Dickel / Martina Franzen / Christoph Kehl (Hrsg.), Herausforderung Biomedizin. Gesellschaftliche Deutung und soziale Praxis, Bielefeld: transcript, 11-45.
- Bora, Alfons, 2012: Technologische Risiken, in: Günter Albrecht / Axel Groenemeyer (Hrsg.), Handbuch Soziale Probleme, Bd. 2, Wiesbaden: Springer VS, 1174-1197.***
- Böschen, Stefan, 2013: Unmögliche TA? Prekarität und Produktivität eines Reflexionsprogramms, in: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis, Jg. 22, H. 1, 87-93.
- Buchstein, Hubertus / Beier, Katharina, 2004: Biopolitik, in: Gerhard Göhler / Matthias Iser / Ina Kerner (Hrsg.), Politische Theorie. 22 umkämpfte Begriffe zur Einführung, Wiesbaden: Springer VS, 29-46.
- Deutscher Ethikrat, 2014: Stammzellforschung – Neue Herausforderungen für das Klonverbot und den Umgang mit artifiziell erzeugten Keimzellen? Ad-hoc-Empfehlung, Berlin, Link: <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/empfehlung-stammzellforschung.pdf>***
- Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2007: Stammzellforschung in Deutschland – Möglichkeiten und Perspektiven. Stellungnahme der DFG, Weinheim.
- Felt, Ulrike, 2008: Die „embryonale Stammzelle“ als Ko-Produktion zwischen Wissenschaft und Gesellschaft, in: Ulrich Körtner / Christian Kopetzki (Hrsg.), Stammzellforschung: Ethische und rechtliche Aspekte, Wien: Springer, 77-92.
- Fink, Simon, 2007: Ein deutscher Sonderweg? Die deutsche Embryonenforschungspolitik im Licht international vergleichender Daten, in: Leviathan, Jg. 35, H. 1, 107-127.
- Franzen, Martina, 2011: Die ‚Durchbrüche‘ der Stammzellforschung und ihre Folgen, in: Sascha Dickel / Martina Franzen / Christoph Kehl (Hrsg.), Herausforderung Biomedizin. Gesellschaftliche Deutung und soziale Praxis, Bielefeld: transcript, 129-156.
- Glaser, Barney G. / Strauss, Anselm L., 1967: The Discovery of Grounded Theory. Strategies for Qualitative Research, Chicago: Aldine Publishing Company.
- Grunwald, Armin, 2009: Vision Assessment Supporting the Governance of Knowledge – the Case of Futuristic Nanotechnology, in: Gotthard Bechmann (Hrsg.), The Social Integration of Science, Institutional and Epistemological Aspects of the Transformation of Knowledge in Modern Society, Berlin, 147-170.
- Grunwald, Armin, 2012a: Synthetische Biologie als Naturwissenschaft mit technischer Ausrichtung. Plädoyer für eine „Hermeneutische Technikfolgenabschätzung“, in: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis, Jg. 21, Nr.2, 10-15.***
- Grunwald, Armin (Hrsg.), 2012b: Technikzukünfte als Medium von Zukunftsdebatten und Technikgestaltung, Karlsruher Studien Technik und Kultur, Bd. 6, Karlsruhe: KIT Scientific Publ.

- Habermas, Jürgen, 2005: Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik, Frankfurt a.M.: Suhrkamp.
- Heinemann, Thomas / Kersten, Jens, 2007: Stammzellforschung: naturwissenschaftliche, rechtliche und ethische Aspekte, Freiburg im Breisgau, München: Alber Verlag.
- Heumann, Rolf / Störkuhl, Klemens (Hrsg.), 2013: Nach der Entscheidung – Stammzellen: medizinische Möglichkeiten und ethische Bedenken, Berlin u.a.: Lit.
- Jasanoff, Sheila, 2004: The ideom of co-production, in: dies. (Hrsg.), States of knowledge. The co-production of science and social order, London: Routledge, 1-12.
- Kälbe, Karl, 2007: Zum Begriff des Risikos. Die versicherungsmathematische, die soziologische und die (in Public Health und Genetik dominante) epidemiologische Sichtweise, in: Angela Brand / Peter Schröder / Alfons Bora / Peter Dabrock / Karl Kälbe / Notburga Ott / Christa Wewetzer / Helmut Brand (Hrsg.): Genetik in Public Health. Teil 1: Grundlagen von Genetik und Public Health, Bielefeld: Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (lögD), 253-276.
- Kalender, Ute, 2012: Körper von Wert. Eine kritische Analyse der bioethischen Diskurse über die Stammzellforschung, Bielefeld: transcript.
- Kauffmann, Clemens, 2008: Vom Exodus zur Kolonialisierung der Natur: Biopolitik als Delegitimierung der liberalen Demokratie, in: André Brodocz / Marcus Llanque / Gary S. Schaal (Hrsg.), Bedrohungen der Demokratie, Baden-Baden: Nomos, 216-231.
- Kollek, Regine / Schneider, Ingrid, 2003: Ausgeblendete Fakten und verschwiegene Interessen. Zur Stammzellendebatte in Deutschland, in: Alex Schwank (Hrsg.), Stammzellen-Monopoly. Keine Patente auf Leben. Materialien zur Stammzellendebatte und Patentgesetzrevision, Zürich: Edition 8, 92-105.
- Kollek, Regine, 2013: Gentechnik, in: Armin Grunwald (Hrsg.), Handbuch Technikethik, Stuttgart: Metzler Verlag, 279-289.
- Leanza, Matthias / Terpe, Sylvia / Karakayali, Serhat, 2011: Editorial – Politics of the Future – Between Prevention and Planning, in: Behemot, Jg. 4, H. 2, 1-9.
- Liebsch, Katharina / Manz, Ulrike (Hrsg.), 2010: Leben mit den Lebenswissenschaften. Wie wird biomedizinisches Wissen in Alltagspraxis übersetzt?, Bielefeld: transcript.
- Lösch, Andreas, 2013: „Vision Assessment“ zu Human-Enhancement-Technologien. Konzeptionelle Überlegungen zu einer Analytik von Visionen im Kontext gesellschaftlicher Kommunikationsprozesse, in: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis, Jg. 22, H. 1, 9-16.***
- Lösch, Andreas, 2014: Die diskursive Konstruktion einer Technowissenschaft. Wissenssoziologische Analytik am Beispiel der Nanotechnologie, Baden-Baden: Nomos.
- Löser, Peter / Hanke, Bettina / Wobus, Anna M., 2011: Humane pluripotente Stammzellen – Perspektiven ihrer Nutzung und die Forschungssituation in Deutschland, in: Naturwissenschaftliche Rundschau, Jg. 64, H. 9, 453-465.***
- Luhmann, Niklas, 1991: Soziologie des Risikos, Berlin: de Gruyter, 135-154.
- Luhmann, Niklas, 1993: Risiko und Gefahr, in: ders. (Hrsg.), Soziologische Aufklärung 5: Konstruktivistische Perspektiven, Westdeutscher: Opladen, 131-169.
- Manzei, Alexandra, 2006: Soziale Ungleichheiten und kulturelle Differenzen in der Stammzellforschung: ein internationaler Vergleich, in: Karl-Siegbert Rehberg (Hrsg.), Soziale Ungleichheiten, kulturelle Unterschiede: Verhandlungen des 32. Kongresses der Deutschen Gesellschaft für Soziologie in München, Frankfurt a.M.: Campus, 3089-3098. (aus dem Internet)

- Martinsen, Renate, 1997: Politik und Biotechnologie. Die Zumutung der Zukunft, Baden-Baden: Nomos.
- Martinsen, Renate, 2004: Staat und Gewissen im technischen Zeitalter. Prolegomena einer politologischen Aufklärung, Weilerswist: Velbrück.
- Martinsen, Renate, 2011: Der Mensch als sein eigenes Experiment? Bioethik im liberalen Staat als Herausforderung für die Politische Theorie, in: Clemens Kauffmann / Hans-Jörg Sigwart (Hrsg.), Biopolitik im liberalen Staat, Baden-Baden: Nomos, 27-52.
- Martinsen, Renate, 2016: Politische Legitimationsmechanismen in der Biomedizin. Diskursverfahren mit Ethikbezug als funktionale Legitimationsressource für die Biopolitik, in: Marion Albers (Hrsg.), Bioethik – Biorecht – Biopolitik: eine Kontextualisierung, Baden-Baden: Nomos, 141-169.***
- Marx-Stölting, Lilian / Domasch, Silke, 2013: Visionen und Perspektiven im Kontext von Gentherapie und Stammzellforschung, in: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis, Jg. 22, H. 1, 31-38.***
- Müller, Albrecht, 2015: Themenbereich Stammzellen: Aktuelle Entwicklungen der Stammzellforschung in Deutschland, in: Bernd Müller-Röber / Nediljko Budisa / Julia Diekämper / Silke Domasch / Boris Fehse / Jürgen Hampel / Ferdinand Hucho / Anja Hümpel / Kristian Köchy / Lilian Marx- Stölting / Jens Reich / Hans-Jörg Rheinberger / Hans-Hilger Ropers / Jochen Taupitz / Jörn Walter / Martin Zenke (Hrsg.), Dritter Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie, Baden-Baden: Nomos, 149-209.
- Opitz, Sven, 2011: Widerstreitende Temporalitäten: Recht in Zeiten des Risikos, in: Behemot, Jg. 4, H. 2, 59-82.
- Rendtorff, Trutz (Hrsg.), 2013: Zukunft der biomedizinischen Wissenschaften, Baden-Baden: Nomos. (kurzer Überblick über die verschiedenen Bereiche der Biomedizin)
- Schneider, Ingrid, 2002: Gesellschaftspolitische Regulierung von Fortpflanzungstechnologien und Embryonenforschung, in: Ulrike Bergermann / Claudia Breger / Tanja Nusser (Hrsg.), Techniken der Reproduktion. Medien – Leben – Diskurse, Königstein / Taunus: Ulrike Helmer Verlag, 103-120.***
- Schneider, Ingrid, 2014: Technikfolgenabschätzung und Politikberatung am Beispiel biomedizinischer Felder, in: APuZ, Jg. 64, H. 6-7, 31-39.***
- Schwarzkopf, Alexandra, 2014: Die deutsche Stammzelldebatte. Eine exemplarische Untersuchung bioethischer Normenkonflikte in der politischen Kommunikation der Gegenwart, Göttingen: V & R Unipress.
- Stark, Carsten, 2013: Kontingenz und Ambivalenz: Der Bioethische Diskurs zur Stammzellforschung (German Edition), Wiesbaden: Springer Verlag.
- Tannert, Christof / Wiedemann, Peter (Hrsg.), 2004: Stammzellen im Diskurs. Ein Lese- und Arbeitsbuch zu einer Bürgerkonferenz, München: oekom.
- Taupitz, Jochen, 2008: Das deutsche Stammzellgesetz: Das Gesetz vom 28. Juni 2002, die Reformdiskussion und die Gesetzesänderung vom 11. April 2008, in: Ulrich Körtner / Christian Kopetzki (Hrsg.), Stammzellforschung: Ethische und rechtliche Aspekte, Wien: Springer, 350-371.
- Technikfolgenabschätzung 2013: Schwerpunktheft der Zeitschrift „Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis“: Visionen und Technikfolgenabschätzung am Beispiel der Debatte um Enhancement-Technologien, Jg. 22, H. 1.
- Torgersen, Helge, 2013: TA als hermeneutische Unternehmung, in: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis, Jg. 22, H. 2 (Juli 2013), 75-80.
- Viehöver, Willy, 2006: Diskurse als Narration, in: Reiner Keller / Andreas Hiersland / Werner Schneider / Willy Viehöver (Hrsg.), Erzählungen im Öffentlichen: Über die Wirkung narrativer Diskurse, Wiesbaden: VS, 194-224.

Wehling, Peter, 2004: Reflexive Wissenspolitik: Öffnung und Erweiterung eines neuen Politikfeldes, in: Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis, Jg. 13, Nr. 3, 63-71.

Weitzer, Georg, 2008: Medizinische Einsatzmöglichkeiten der Stammzelltherapie: Zukunftsvisionen und derzeitige Realität, in: Ulrich Körtner / Christian Kopetzki (Hrsg.), Stammzellforschung: Ethische und rechtliche Aspekte, Wien: Springer, 33-52.***

*** = besonders relevante Literaturtitel

kursiv = Literaturtitel, auf die im Antrag verwiesen wird

Wichtige Internetportale [15.01.2015]

DRZ: Dossier Stammzellforschung, Ausgewählte nationale und internationale Gesetze und Regelungen, Link: www.drze.de/im-blickpunkt/stammzellen/gesetze-und-regelungen.

TTN, 2015: Institut Technik-Theologie-Naturwissenschaften – Ethik interdisziplinär: Stichwort „Stammzellen“, Link: <http://www.ttn-institut.de/node/183>.

zellux.net, 2015: Das Themenportal – Stichwort „Stammzellen“, Link: <http://www.zellux.net/m.php?tid=11>.

Literatur Teilprojekt 3:

Die Literatursammlung ergeben sich, der juristischen Arbeitsweise entsprechend bereits aus den angegebenen Fußnoten.