

Inhaltsverzeichnis

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

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

aa. CRISPR/Cas9-Methode.....	55
bb. Mitochondrientransfer.....	60
b. Keimbahneingriffe zur Ermöglichung der Fortpflanzung.....	61
3. Zwischenergebnis.....	61
III. Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte.....	61
IV. Erklärung über die Verantwortung der heutigen Generation gegenüber den künftigen Generationen.....	63
E. Fazit.....	63

Kapitel 5 Nationale Regelungen im Vergleich – Deutschland

und Frankreich.....	65
A. Deutschland.....	65
I. Keimbahneingriffe in der öffentlichen Debatte.....	66
II. Regelungen und Hintergründe.....	68
1. Embryonenschutzgesetz (ESchG).....	69
a. Einführung.....	69
b. Die Regelungen im Einzelnen.....	70
aa. § 1 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 7, Abs. 2 ESchG: Missbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken.....	70
bb. § 2 Abs. 1 ESchG: Missbräuchliche Verwendung von Embryonen.....	74
cc. § 5 ESchG: Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen.....	75
dd. § 6 ESchG: Klonen.....	77
ee. § 7 Abs. 1 ESchG: Chimären- und Hybridbildung.....	77
2. Regelung der medizinisch assistierten Reproduktion.....	78
a. Einführung.....	78
b. Die (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion der BÄK vom 07. Februar 2006 und die Richtlinien der LÄK.....	79
aa. Die (Muster-)Richtlinie zur Durchführung der assistierten Reproduktion der BÄK vom 07. Februar 2006.....	79
bb. Die Richtlinien der Landesärztekammern.....	80
c. Die Richtlinie zur Entnahme und Übertragung von menschlichen Keimzellen im Rahmen der assistierten Reproduktion der BÄK.....	81
III. Rechtliche Bewertung der Verfahren.....	82
1. Die Anwendung von CRISPR/Cas9 an Keimbahnzellen.....	82
a. § 5 ESchG: Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnzellen.....	83
aa. § 5 Abs. 1 und Abs. 4 ESchG.....	83

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

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

aaa. Verbot vererbbarer genetischer Veränderungen	122
bbb. Ersatzmutterschaft	123
bb. Gesetzesbegründung	123
aaa. Verbot vererbbarer genetischer Veränderungen	123
(1) Code Civil	124
(2) Code pénal	126
(3) Fazit	128
bbb. Verbot der Ersatzmutterschaft	130
C. Gesetz n° 94/654 vom 29. Juli 1994: Gesetz über die Spende und die Verwendung von Elementen und Produkten des menschlichen Körpers, die medizinisch assistierte Fortpflanzung und die Pränataldiagnostik	130
aa. Regelungen	130
aaa. Medizinisch assistierte Reproduktion	130
(1) Allgemeine Voraussetzungen der medizinisch assistierten Reproduktion	131
(2) Gameten- und Embryonenspende	131
bbb. Embryonenforschung	132
bb. Gesetzesbegründung	133
aaa. Medizinisch assistierte Reproduktion	133
(1) Allgemeine Voraussetzungen der medizinisch assistierten Reproduktion	133
(2) Gameten- und Embryonenspende	134
bbb. Embryonenforschung	135
cc. Fazit	136
D. Gesetz n° 2004/800 vom 6. August 2004: Gesetz über die Bioethik	137
aa. Klonierungsverbot	138
aaa. Regelungen	138
bbb. Gesetzesbegründung	139
bb. Medizinisch assistierte Reproduktion	141
aaa. Allgemeine Voraussetzungen der medizinisch assistierten Reproduktion	141
bbb. Gametenspende	143
ccc. Embryonenspende	144
cc. Embryonenforschung	144
aaa. Regelungen	144
bbb. Gesetzesbegründung	145
E. Gesetz n° 2011-814 vom 7. Juli 2011: Gesetz über die Bioethik	148
aa. Medizinisch assistierte Reproduktion	148

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

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

Kapitel 6 Verfassungsrechtliche Bewertung von Keimbahneingriffen mit Auswirkung auf geborene Menschen

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

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

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

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

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

Kapitel 7 Verfassungsrechtliche Bewertung von Keimbahneingriffen im Rahmen von Grundlagen- und präklinischer Forschung	365
A. Für Forschung sprechende Rechte	365
I. Rechte der Gamentespende	365
1. Forschung an Gameten und Vorläuferzellen	365
2. Forschung an Embryonen	366
II. Rechte Dritter	366
B. Der Forschung entgegenstehende Rechte	366
I. Forschung an Gameten und Vorläuferzellen	366
II. Forschung an überzähligen Embryonen	367
1. Verletzung der Menschenwürde	367
2. Verletzung des Rechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit	370
3. Ergebnis	371
III. Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken	371
C. Fazit	372

Kapitel 8 Rechtsrahmen des hypothetisch erlaubten

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

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

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