

GENTECHNIK & RECHT

Biomedizin · Bioethik · Biotechnologie

Herausgegeben von: RA Dr. Heinz-Uwe Dettling, RA PD Dr. Dr. Christian Dierks, RA Dr. Horst Hasskarl

Die Legaldefinition des Embryos gemäß § 8 Abs. 1 ESchG –

Grenzfälle regenerativer Zellforschung am Maßstab des deutschen Embryonenschutzgesetzes sowie der Vorgaben des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin

Univ.-Prof. Dr. Christian Koenig LL.M., Bonn und Dr. Eva-Maria Müller, Berlin*

A. „Wer Eizellen herstellen kann,
arbeitet an der Quelle des Lebens ...“¹ –
Einführung und Untersuchungsgegenstand

Im Februar 2004 haben südkoreanische Forscher erstmals menschliche Embryonen auf dem Klonweg erzeugt und daraus Stammzellen gewonnen.² Ihnen gelang der Nachweis, dass sich *geklonte* menschliche Embryonen zu Blastozysten entwickeln können, d.h. Keimblasen aus 50 bis 150 Zellen, die natürlichen Embryonen am vierten Tag nach der Befruchtung entsprechen.³ Zuvor markierte die Zucht weiblicher Eizellen aus Stammzellen der Maus⁴ eine Zäsur in der Zellbiologie. Wissenschaftler gingen bislang davon aus, daß eine Züchtung von Keimzellen *in vitro* nicht möglich sei, weil diese zur Heranreifung des Mediums eines lebenden Organismus bedürften. Künftig soll eine artifiziell eingeleitete Gewebegewinnung sogar ohne den Rückgriff auf entwicklungsfähige Embryonen möglich sein, indem durch den Einbau spezieller Gene in gezüchtete Eizellen deren Fähigkeit zur Ganzbildung nach der Befruchtung verhindert wird.

Indes ist die rechtliche Zulässigkeit des Klonens menschlicher Stammzellen zwischen und in den europäischen Staaten nach wie

vor umstritten⁵: Während die britische *Human Fertilisation and Embryology Authority* der Grundlagenforschung auf dem Gebiet des therapeutischen Klonens im August 2004 den Weg geebnet hat,⁶ wird in Deutschland erneut die Frage aufgeworfen, ob die Straftatbestände des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) die praktischen Auswirkungen dynamischer Technikentwicklung, insbesondere auf dem Gebiet der Reproduktionsmedizin, noch auffangen können. Für problematisch wird insbesondere die rechtliche Zulässigkeit der Gewinnung und Vermehrung humaner embryonaler Stammzellen im Wege der sog. Kerntransplantation („Dolly-Klonmethode“) erachtet, in deren Rahmen eine Reprogrammierung von Körperzellen auf das breite Differenzierungspotential von befruchteten Eizellen bzw. totipotenten Stammzellen stattfindet.⁷

Weil totipotente Zellen ebenso wie auf natürlichem Wege befruchtete Eizellen ein embryonales Entwicklungsstadium durchlaufen können, tangiert die Kerntransplantation zur Stammzellgewinnung in hohem Maße das embryonenschutzrechtlich sanktionierte Klonen von menschlichen Lebewesen (§ 6 ESchG). Zudem befinden sich *in vitro* entwickelte humane Stammzellen hinsichtlich ihrer rechtlichen Qualifikation schon jetzt in der Grauzone: Erfasst das Merkmal „Embryo“ sämtliche Zellgebilde, die sich bei Vorliegen eines geeigneten Mediums zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermögen⁸ oder bedarf die Legaldefinition des Em-

* Der Erstautor ist Direktor am Zentrum für Europäische Integrationsforschung (ZEI) der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Die Co-Autorin ist wissenschaftliche Referentin am Institut für Gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht an der Juristischen Fakultät der Humboldt-Universität zu Berlin. – Die Abhandlung enthält Bausteine aus einem Rechtsgutachten, das die Verfasser im Auftrag des Bundesministeriums der Justiz (BMJ) erstellt haben.

¹ Schwägerl, „Grenzgänger“, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 23.12.2003, Nr. 298, S. 38.

² „Menschliche Embryonen in Südkorea geklont“, Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 13.02.2004, Nr. 37, S. 1 und 2; Schwägerl, „Aktivierungsfaktor 6-DMP“, ebenda, S. 33, sowie Winnacker, „Der Irrtum“, ebenda, S. 33. Bördlein, Der Standpunkt Deutschlands in der Forschung mit Stammzellen ist inkonsistent und übermoralisierend, im Internet (Stand: April 2005) unter: http://www.aerztezeitung.de/docs/2004/02/13/027a0203.asp?cat=/magazin/ethik_in_der_medizin.

³ Schöler, in: Der Spiegel, Interview zum Klon-Durchbruch, „Sie würden Leid und Tod in die Welt setzen“, im Internet unter: <http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,286121,00.html> (Stand: April 2005).

⁴ Schwägerl, „Grenzgänger“, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 23.12.2003, Nr. 298, S. 38.

⁵ Besonders anschaulich belegt dies die Entstehungsgeschichte des Übereinkommens mit Blick auf die Auseinandersetzungen im Europarat, vgl. dazu Stellungnahme des Europäischen Parlaments vom 16.7.1997, ABIEG Nr. C 286 v. 22.9.1997, S. 87 sowie EuZW 1997, 611. – Zur aktuellen Debatte um ein weltweit zu statuierendes Klonverbot siehe etwa *Der Spiegel*, Das Experiment, das die Welt verändern wird“, im Internet unter:

<http://www.spiegel.de/wissenschaft/mensch/0,1518,286083,00.html> vom 12.2.2004. „Der Forschungserfolg in Südkorea könnte die internationale Debatte über ein Verbot des Klonens menschlicher Embryos wieder anheizen. Die Vereinten Nationen haben kürzlich eine Entscheidung darüber verschoben. Die USA fordern ein totales Verbot, während Großbritannien das Klonen für medizinische Experimente ausdrücklich zulassen will.“

⁶ Britische Forscher dürfen geklonte menschliche Embryonen erzeugen, in: Frankfurter Allgemeine Zeitung, 12.08.2004, Nr. 186 / Seite 1 (cs!).

⁷ Zur aktuellen Debatte um das therapeutische Klonen: Ethikrat zerstritten – Ist ein Klon Leben?

Ärztezeitung vom 8.9.2004, im Internet unter: http://www.aerztezeitung.de/docs/2004/09/08/160a0104.asp?cat=/magazin/ethik_in_der_medizin (Stand: April 2005).

⁸ Vgl. die Legaldefinition des Embryos in § 3 Nr. 4 des Gesetzes zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz - StZG) vom 28. Juni 2002 (BGBl. 2002, Teil I, Nr. 42).

bryos gemäß § 8 Abs. 1 ESchG im Lichte der technischen Möglichkeiten einer gesetzlichen Präzisierung?

Vorliegende Abhandlung wird die rechtliche Zulässigkeit der biotechnischen Gewinnung und Vermehrung menschlicher Stammzellen zu therapeutischen Zwecken näher beleuchten. Die Untersuchung erfolgt am Maßstab des deutschen Embryonenschutzgesetzes unter Einbeziehung der entsprechenden Vorgaben des „Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin“⁹ (BMÜ) nebst dem Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen¹⁰ (Klonprotokoll). Das Übereinkommen legt rechtliche Rahmenbedingungen zur Gewährleistung einheitlicher Standards für die biomedizinische Forschung in den Vertragsstaaten des Europarates fest. Regelungsgegenstand sind u.a. die Forschung an Embryonen *in vitro*, die Geschlechtswahl, Interventionen in das menschliche Genom sowie die Erzeugung von im Kerngenom identischen menschlichen Lebewesen. Deutschland hat das Übereinkommen gegenwärtig weder unterzeichnet noch ratifiziert. Doch besteht mit Blick auf künftige Handlungsoptionen ein Bedürfnis, die europäischen Vorgaben in bezug auf Abweichungen gegenüber dem deutschen Embryonenschutzgesetz zu untersuchen.

Im Anschluss an eine Darstellung rechtlich relevanter Grundlagen der Klontechnik werden die Schutzstandards des BMÜ hinsichtlich ihres embryonenschutzrechtlichen Anwendungsbereiches aufgezeigt und mit der deutschen Rechtslage *de lege lata* verglichen. Abschließend wird geprüft, ob sich im Hinblick auf die Fortentwicklung der Biotechnik *de lege ferenda* ein innerstaatlicher Handlungsbedarf ergibt, das deutsche Embryonenschutzrecht zu konkretisieren.

B. Regenerative Zellforschung im Lichte des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin sowie des deutschen Embryonenschutzgesetzes

1. Rechtlich relevante Grundlagen der Klontechnik

Das Klonen ist ein Verfahren zur Herstellung genetisch identischer Organismen.¹¹ Zur Verfügung stehende Klon-Methoden sind das sog. Splitting (auch: Embryonenspaltung), d.h. das Aufteilen von Zellaggregaten in frühesten Stadien der Embryonalentwicklung, wozu auch das Abtrennen totipotenter Zellen zählt,¹² sowie die Kerntransplantation.¹³ Die Kerntransplantation wurde zur Entwicklung des geklonten Schafes Dolly eingesetzt und auch bei anderen Spezies angewandt. Sie basiert auf der Implantation eines diploiden (den doppelten Chromosomensatz tragenden) Kerns einer somatischen¹⁴ Zelle in eine aktivierte Eizelle, deren Kern zuvor entfernt wurde. Nach Überführung des Körperzellkerns in das Plasma der Eizelle erfährt das bereits differenzierte genetische Programm des Kerns eine Reprogrammierung, so dass – jedenfalls als Zwischenstadium – eine totipotente Stammzelle entsteht, die sich

wie eine befruchtete Eizelle zur Blastozyste (Keimblase am 4. Tag nach der Befruchtung) entwickeln und ein embryonales Entwicklungsstadium durchlaufen kann.¹⁵

Stammzellen sind solche, aus denen sich erneut zur Differenzierung fähige Zellen entwickeln können.¹⁶ Sie lassen sich in totipotente, pluripotente und organspezifische Stammzellen unterteilen.¹⁷ Merkmal der Totipotenz von Stammzellen ist, dass sie weder determiniert noch im Hinblick auf eine spezielle Organfunktion ausdifferenziert sind und sich daher, wenn sie im Entwicklungszeitraum von der befruchteten Eizelle (Zygote) bis zum durch Teilung erreichten Achtzell-Stadium isoliert und entsprechend kultiviert werden, zu einem vollständigen Menschen entwickeln können.¹⁸ Im Laufe der Entwicklungsphase differenzieren sich die Zellen immer weiter aus: die pluripotenten Stammzellen lassen sich noch zu bestimmten Gewebetypen ausbilden,¹⁹ organspezifische Stammzellen nurmehr im Hinblick auf ihre funktionelle Determination, z.B. zu den sich regenerierenden Blut- oder Hautzellen. Ihre Fähigkeit zur Ganzbildung haben differenzierte Zellen jedoch verloren.

Die Möglichkeit der *Reprogrammierung* differenzierter Zellen ist eröffnet, weil jeder Zellkern (auch der einer spezifischen Körperzelle) das gesamte arteigene Genom enthält. Das Potential der Zellen wird im Laufe der Ontogenese lediglich zelltypisch bzw. organspezifisch eingeschränkt, so daß je nach Typus der Zelle bestimmte Gene aktiv und andere blockiert sind (sog. differentielle Genaktivität). Verschieden differenzierte Zellen eines Organismus unterscheiden sich daher nicht durch einen unterschiedlichen Genbestand, sondern durch unterschiedliche Genaktivität.²⁰

Dem Klonen als technischer Vermehrungsmethode haftet damit noch nichts Verbotswürdiges *per se* an. Mit einem negativen Vorverständnis wird es erst belegt, wenn es in den Zusammenhang mit Menschen gerückt wird, da im Entwicklungspotential von Stammzellen ein latentes Missbrauchsrisiko hinsichtlich der Reproduktion von menschlichen Lebewesen begründet liegt.²¹ Dem jeweiligen Bezugsobjekt eines Klonverfahrens, d.h. menschlichen oder tierischen Zellen in differenzierter oder undifferenzierter Form bzw. Pflanzenzellen, kommt daher bei der Beurteilung der rechtlichen Zulässigkeit des Klonens ganz erhebliche Bedeutung zu.

2. Art. 1 des Zusatzprotokolls über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen

Art. 1 Abs. 1 des Zusatzprotokolls verbietet als Klonen jede Intervention, die darauf gerichtet ist, ein menschliches Lebewesen zu erzeugen, das mit einem anderen lebenden oder toten menschlichen Lebewesen genetisch identisch ist.²² Nach der Begriffsbe-

⁹ Authentischer Vertragstext unter: <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Word/164.doc> (Stand: Feb. 2004).

¹⁰ <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/168.htm> (Stand: Feb. 2004).

¹¹ *Pschyrembel*, Medizinisches Wörterbuch, 259. Aufl., 2002, S. 863, Stw. „Klon“ bzw. „Klonierung“.

¹² *Keller/Günther/Kaiser*, Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, Stuttgart 1992, § 6 Rn. 2.

¹³ *Ibelgaufts*, Gentechnologie von A bis Z, 1992, S. 287, Stw. „Kern-Transplantation“.

¹⁴ Alle Zellen eines Organismus mit Ausnahme der Keimzellen, vgl. *Keller/Günther/Kaiser*, Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, Stuttgart 1992, Glossar, Stw. „Somatische Zellen“.

¹⁵ *DFG*, Stellungnahme „Humane embryonale Stammzellen“ vom 19.3.1999, in: *Humangenomforschung – Perspektiven und Konsequenzen*, Mitteilung 2, Weinheim 2000, S.6 und 12.

¹⁶ *Pschyrembel*, Medizinisches Wörterbuch, 259. Aufl., 2002, S. 1576, Stw. „Stammzellen“.

¹⁷ *Darnell/Lodish/Baltimore*, Molekulare Zellbiologie, 1993, S. 481.

¹⁸ *Kleinig/Sitte*, Zellbiologie, 3. Aufl. (1992), S. 389; *Ude/Koch*, Die Zelle, 2. Aufl. (1994), S. 195.

¹⁹ *Pflüger/Seitz/Havemann* in: *Gemsa/Kolden/Resch*, Immunologie, 4. Aufl. (1997), S. 296ff.

²⁰ *Becker/Reichling*, Grundlagen der Pharmazeutischen Biologie, 4. Aufl., Stuttgart 1999, S. 284 f.

²¹ Vgl. eingehend *Taupitz*, Rechtliche Regelung der Embryonenforschung im internationalen Vergleich, Heidelberg/Berlin/New York, 2003. Zur Problematik des Klonens von Stammzellen aus patentrechtlicher Sicht *Müller*, Die Patentfähigkeit von Arzneimitteln, Heidelberg/Berlin/New York 2003, S. 299 ff. sowie dies., Stammzellen im deutschen und europäischen Patentrecht, in: *Honnfelder/Streffer* (Hrsg.), Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik, Band 9, Berlin/New York 2004, S. 295 ff.

stimmung in Art. 1 Abs. 2 des Klonprotokolls sind zwei menschliche Lebewesen „genetisch identisch“, wenn sie im Kerngenom übereinstimmen („For the purpose of this article, the term human being 'genetically identical' to another human being means a human being sharing with another the same nuclear gene set.“). Da sowohl im Wege der Kerntransplantation als auch mittels Splittings gezüchtete Stammzellen notwendigerweise im Kerngenom identisch sind, erfüllt deren Gewinnung und Vermehrung unstreitig das Merkmal „genetisch identisch“ im Sinne des Klonprotokolls.²³ Das Eingreifen des Klonverbotes gemäß Art. 1 Klonprotokoll ist daher entscheidend mit der Frage verknüpft, ob Stammzellen angesichts ihres Potentials, sich unter entsprechenden Bedingungen zu einem vollständigen, lebensfähigen Organismus „Mensch“ zu entwickeln, unter „human being“ i.S.d. Art. 1 Klonprotokoll subsumiert werden können. Ein Auslegungsmaßstab ist dem Übereinkommen nicht zu entnehmen, da auch das Merkmal „human being“ nicht legaldefiniert ist. Es liegt daher in der Hand der Vertragsstaaten zu bestimmen, ob bereits die befruchtete Eizelle, eine totipotente Stammzelle oder erst der geborene Mensch das Merkmal „human being“ erfüllt.²⁴ Aus dieser Untätigkeit des Gesetzgebers resultieren grundlegende Fragen nach dem aus rechtlicher Sicht von Staat zu Staat sehr streitigen „Beginn“ des menschlichen Lebens einschließlich des verfassungsrechtlichen Status' des Embryos, die bereits Gegenstand einer Vielzahl wissenschaftlicher Erörterungen waren²⁵ und die in der aktuellen Diskussion wieder aufgelebt sind.²⁶ Angesichts dieser Unzulänglichkeiten gewährt das Klonprotokoll keinen hohen Schutzstandard im Hinblick auf das Klonen von embryonalen Stammzellen.

3. Art. 18 BMÜ – Forschung an Embryonen *in vitro*

Mit dem Verweis des Art. 3 Satz 2 Klonprotokoll auf die Vorschriften des BMÜ werden diese – somit auch Art. 18 BMÜ – für entsprechend anwendbar erklärt. Das Erzeugen von Embryonen soll speziell auch auf dem Weg des Klonens untersagt sein. Nach Art. 18 Abs. 1 BMÜ hat die Rechtsordnung der Vertragsstaaten einen angemessenen Schutz des Embryos zu gewährleisten, sofern diese die Forschung an Embryonen *in vitro* rechtlich zulassen.²⁷ Ausweislich des Halbsatzes 2 erkennt das Übereinkommen die rechtliche Zuläs-

sigkeit der Forschung an und mit Embryonen *in vitro* grundsätzlich an, zeichnet sich jedoch, ebenso wie Art. 1 Klonprotokoll, durch unbestimmte Rechtsbegriffe, wie „Embryo“ oder „angemessen“, aus. Die Vertragsstaaten können daher auch den Vorgaben des Art. 18 Abs. 1 BMÜ bei der Umsetzung ihre eigenen Begrifflichkeiten zugrundelegen.

Artikel 18 Abs. 2 BMÜ verbietet die Erzeugung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken.²⁸ Aufgrund des subjektiven Merkmale „angemessen“ („zu Forschungszwecken“) eröffnet auch diese Vorschrift innerstaatliche Umgehungsmöglichkeiten.²⁹ So dürfte – ungeachtet der Einordnung von Stammzellen als Embryo – der Nachweis reinen Forschungsklonens nur sehr schwer zu führen sein, wenn deren Gewinnung und Vermehrung im Rahmen der Entwicklung zelltherapeutischer Verfahren erfolgt. Denn therapeutisches Klonen hat die Wiederherstellung der körperlichen Integrität eines Patienten und gerade nicht die ausschließliche Bereicherung der Wissenschaft zum Ziel. Diese Nachweisproblematik stellt sich auch im Zusammenhang mit der Durchführung von *In-vitro*-Fertilisationen, wenn überzählige Embryonen bzw. diesen entnommene totipotente Zellen zwar *in vitro* vorliegen, es aber nicht erweislich ist, ob die Befruchtung der Eizellen ausschließlich zum Zwecke des Embryotransfers in den Uterus der leiblichen Mutter durchgeführt wurde oder auch mit Blick auf spätere Forschungsarbeiten an für die Implantation nicht mehr benötigten Embryonen. Von Art. 18 Abs. 2 BMÜ sind aufgrund der Zweckbindung auch solche Fälle nicht erfasst, in denen ein Arzt die künstliche Befruchtung zunächst mit dem Ziel durchführt, eine Mehrzahl an Embryonen zur späteren Einsetzung in die Gebärmutter einer Frau zu erzeugen, sich aber dann dazu entschließt, diese zu Forschungszwecken zu verwenden.

Festzuhalten ist daher, dass weder die Vorgaben des Art. 18 BMÜ noch die des Art. 1 Klonprotokoll über ein Mindestschutzniveau hinausgehen. Gemäß Art. 27 BMÜ werden höhere nationale Schutzstandards jedoch ausdrücklich zugelassen, so dass diese einer Vereinbarkeit der jeweiligen vertragsstaatlichen Rechtsordnung mit dem Übereinkommen nicht entgegenstehen.³⁰

II. Das Klonen von Stammzellen am Maßstab des deutschen Embryonenschutzgesetzes

Der deutsche Gesetzgeber hat das Klonen menschlicher Embryonen in § 6 Abs. 1 ESchG unter Strafe gestellt. Anders als Art. 1 Klonprotokoll knüpft § 6 Abs. 1 ESchG nicht an das Merkmal „menschliches Lebewesen“ an, sondern nennt den Embryo, Foetus, Mensch oder Verstorbene als Bezugsobjekte tatbestandmäßigen Handelns. Auf das Ziel der Handlung (therapeutisches oder reproduktives Klonen) kommt es nach § 6 Abs. 1 ESchG hingegen nicht an. § 6 ESchG lautet:

§ 6 – Klonen

(1) Wer künstlich bewirkt, dass ein menschlicher Embryo mit der gleichen Erbinformation wie ein anderer Embryo, ein Foetus, ein Mensch oder ein Verstorbener entsteht, wird (...) bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer einen in Absatz 1 bezeichneten Embryo auf eine Frau überträgt. (...)

Das dem Klonverbot zugrundeliegende Merkmal „Embryo“ ist in § 8 Abs. 1 ESchG legaldefiniert:

²⁸ Art. 18 Abs. 2 BMÜ: „The creation of human embryos for research purposes is prohibited.“

²⁹ Vgl. dazu auch Taupitz, NJW 2001, 3433 (3439).

³⁰ Art. 27 BMÜ: „None of the provisions of this Convention shall be interpreted as limiting or otherwise affecting the possibility for a Party to grant a wider measure of protection with regard to the application of biology and medicine than is stipulated in this Convention.“

²² Der authentische englische Text des Art. 1 Klonprotokoll lautet: „Any intervention seeking to create a human being genetically identical to another human being, whether living or dead, is prohibited.“

²³ Da das Klonprotokoll die Identität auf das Kerngenom reduziert, bedarf es im Rahmen der Subsumtion auch keiner Entscheidung hinsichtlich des genetischen Einflusses der mitochondrialen DNA.

²⁴ Vgl. Declaration contained in a Note Verbale from the Permanent Representation of the Netherlands, dated 29 April 1998, handed to the Secretary General at the time of signature, on 4 May 1998: In relation to Article 1 of the Protocol, the Government of the Kingdom of the Netherlands declares that it interprets the term „human being“ as referring exclusively to a human individual, i.e. a human being who has been born.

<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeDeclarations.asp?PO=NET&NT=&MA=9&CV=0&NA=&CN=999&VL=1&CM=5&CL=ENG> (Stand: Feb. 2004).

²⁵ Sie sind an anderer Stelle bereits umfassend erörtert worden und werden nicht Gegenstand der vorliegenden Abhandlung sein. Verwiesen sei auf Ipsen, JZ 2001, 989 ff.; Starck, JZ 2002, 1065 ff.; Classen, DVBl. 2002, 141 ff.; Taupitz, Rechtliche Regelung der Embryonenforschung im internationalen Vergleich, Heidelberg/Berlin/New York 2003; Dederer, JZ 2003, 986 ff.

²⁶ Aktuell z.B. Ethikrat zerstritten – Ist ein Klon Leben? Ärztezeitung vom 8.9.2004, im Internet unter: http://www.aerztezeitung.de/docs/2004/09/08/160a0104.asp?cat=/magazin/ethik_in_der_medizin; Kautz, „Zypries stellt einen wackeligen Konsens in Frage“, im Internet unter: <http://www.aerztezeitung.de/docs/2003/10/31/197a0602.asp> (Stand: April 2005).

²⁷ Art. 18 Abs. 1 BMÜ: „Where the law allows research on embryos *in vitro*, it shall ensure adequate protection of the embryo.“

§ 8 – Begriffsbestimmung

(1) 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.

(2) In den ersten vierundzwanzig Stunden nach der Kernverschmelzung gilt die befruchtete menschliche Eizelle als entwicklungsfähig, es sei denn, dass schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, dass sich diese nicht über das Einzellstadium hinaus zu entwickeln vermag. (...)

Unsicherheiten betreffend die rechtliche Qualifikation einer menschlichen Stammzelle als „Embryo“ schlagen daher zwangsläufig auch auf die Subsumtion ihrer technischen Gewinnung und Vermehrung unter den Klontatbestand des § 6 Abs. 1 ESchG durch. Umstritten sind insbesondere (1.) die rechtliche Einordnung eines durch Kerntransplantation hergestellten Zellverbundes einschließlich daraus entnommener totipotenter Zellen als „Embryo“ (vgl. § 8 Abs. 1 ESchG) sowie die Reprogrammierung somatischer Zellkerne zur Gewinnung totipotenter Zellen als „Klonen“ i.S.d. § 6 Abs. 1 ESchG. Des weiteren werden unterschiedliche Auffassungen zum rechtlichen Status einer totipotenten Zelle vertreten, welche infolge Transfers eines *genetisch veränderten* somatischen Zellkerns in eine entkernte Eizelle entstanden ist (2.). Schließlich ist grenzfällig, wie eine totipotente Zelle zu qualifizieren ist, die mittels Transfers eines menschlichen somatischen Zellkerns in eine entkernte *tierische* Eizelle erzeugt wurde (3.).

1. Die Gewinnung totipotenter Stammzellen im Wege der Kerntransplantation – Klonen von Embryonen gemäß § 6 Abs. 1 ESchG?

Die Züchtung von Organ- und Gewebezellkulturen, welche ohne immunologische Abwehrreaktionen als Transplantat vom Empfängerorganismus angenommen werden, ist ein Ziel moderner Reproduktionsmedizin. Dafür bedarf es Zellen, die einerseits zur Entwicklung in verschiedene Zelltypen imstande sind sowie andererseits in der genetischen Information mit der des Patienten übereinstimmen. Bislang ist nicht bekannt, wie sich beim menschlichen Organismus der Übergang von der Totipotenz der Zelle zur organspezifischen Einschränkung ihrer Genaktivität vollzieht. Kenntnisse der genetischen Steuerungsprogramme könnten aber künftig dazu dienen, die Genaktivität körpereigener Zellen des Patienten labortechnisch derart zu beeinflussen, daß sie von ihrer aktuellen Funktion auf den benötigten Spenderzelltyp künstlich programmiert werden können. Ausgehend von spezialisierten Zellen ließe sich mit der gezielten Steuerung der Zell(re)differenzierung langfristig ein Weg beschreiben, der nicht über embryonale Entwicklungsstadien führt.³¹

Eine geeignete Methode, um den Mechanismus der Zelldifferenzierung *in vitro* zu untersuchen, ist die sog. Zellkerntransplantation, in deren Rahmen die Rückführung/ Reprogrammierung des eingeschränkten genetischen Programms von somatischen Zellkernen bzw. pluripotenten Stammzellen auf das breite Differenzierungspotential von befruchteten Eizellen bzw. totipotenten Stammzellen erfolgt.³² Die auf diesem Verfahren basierende, an der künstlichen Genese von Ersatzorganen ausgerichtete Forschungstätig-

keit tangiert allerdings den Tatbestand des Klonens von Embryonen gemäß § 6 Abs. 1 ESchG, da sie – neben dem Erkenntnisgewinn – die Gefahr des Mißbrauchs der totipotenten Zellen zu reproduktiven Zwecken birgt.³³

a) Der Embryobegriff gemäß § 8 Abs. 1 ESchG als Merkmal des Klontatbestandes

Nach § 8 Abs. 1 Alt. 1 ESchG gilt als Embryo die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, nach Alternative 2 auch jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Für die rechtliche Einordnung der Reprogrammierung von Kernen somatischer Zellen zu totipotenten Zellen als Klonen i.S.d. § 6 Abs. 1 ESchG ist mithin entscheidend, ob die aus der differenzierten Zelle gewonnene totipotente Zelle tatsächlich dem Merkmal „Embryo“ i.S.d. § 8 Abs. 1 ESchG unterfällt. Dies wird dann der Fall, wenn sie entweder – als aus dem Verbund von somatischem Zellkern und entkernter Eizelle hervorgegangene Zelle – das Merkmal der „befruchteten“ menschlichen Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an erfüllt (Alternative 1) oder aber unter die Wendung „jede einem Embryo [i.S.d. Alternative 1] entnommene totipotente Zelle“ zu subsumieren wäre (Alternative 2).

aa) Die Verschmelzung zweier haploider Kerne als Merkmal der Befruchtung

Ist eine totipotente Zelle aus dem Verfahren der Kerntransplantation hervorgegangen, so scheidet die in Alternative 1 niedergelegte Definition von vornherein aus, weil bei der Kerntransplantation kein Befruchtungsprozeß stattgefunden hat. Eine „Befruchtung“³⁴ zeichnet sich beim Menschen durch die Vereinigung zweier durch Meiose entstandener *haploider*³⁵ (d.h. den *einfachen* Chromosomensatz tragender) Keimzellen zu einer diploiden (d.h. den *doppelten* Chromosomensatz tragenden) Zelle aus. Die Kerntransplantation dagegen beruht als experimentell verwirklichte ungeschlechtliche Fortpflanzung auf der Einpflanzung eines bereits *diploiden* Kerns in eine entkernte Eizelle, an die sich die Reprogrammierung zur totipotenten Zelle anschließt.

Alternative 2 greift ebenfalls nicht ein. Zwar nennt die Legaldefinition des § 8 Abs. 1 Alt. 2 ESchG ausdrücklich die totipotente Zelle. Die Fiktion einer totipotenten Zelle als „Embryo“ gemäß Alternative 2 ist jedoch bedingt durch deren *Entnahme aus einem Embryo* im Sinne des § 8 Abs. 1 Alt. 1 ESchG, setzt also ebenfalls die direkte Abstammung der totipotenten Zelle von einem durch *Befruchtung* entstandenen Embryo bzw. einer als solchen fingierten totipotenten Zelle voraus. Erneut scheidet die Subsumtion daran, dass bei der Kerntransplantation keine Befruchtung stattfindet.³⁶ Zudem kommt auch nicht die Abspaltung der totipotenten Zelle von einer ihrerseits totipotenten (und gemäß § 8 Abs. 1 ESchG als Embryo fingierten) Zelle in Betracht. Denn die somatische Ausgangszelle zeichnete sich vor der Transplantation ihres Kerns in eine entkernte Eizelle gerade durch *beschränkte* Differenzierungs- und Entwicklungsfähigkeit und nicht durch Totipotenz aus. Ent-

³³ Zur rechtlichen Bewertung der Reprogrammierung von Zellen auch Schroth, JZ 2002, 170 (172).

³⁴ <http://www.net-lexikon.de/Befruchtung.html> (Stand: April 2005).

³⁵ „Haploid“ ist die Bezeichnung für einen Chromosomensatz, in dem jedes Chromosom nur einmal vorhanden ist. Beispiel: Der Chromosomensatz der Gameten, *Pschyrembel*, Medizinisches Wörterbuch, 259. Aufl. 2002, S. 656, Stw. „haploid“.

³⁶ Dies ebenfalls feststellend: Gutachterbericht für den Bundesminister für Bildung und Forschung, BT-Drucks. 13/7590, vom 29.4.1997. „Da beim Klonen durch Zellkernaustausch keine Befruchtung stattfindet, (...)“

³¹ DFG, Stellungnahme „Humane embryonale Stammzellen“ vom 19.3.1999, in: Humangenomforschung – Perspektiven und Konsequenzen, Mitteilung 2, Weinheim 2000, S.6.

³² DFG, Stellungnahme „Humane embryonale Stammzellen“ vom 19.3.1999, in: Humangenomforschung – Perspektiven und Konsequenzen, Mitteilung 2, Weinheim 2000, Glossar, S.17, Stw. Reprogrammierung.

wicklungspotential hin „zu einem Individuum“, wie sie die Embryodefinition voraussetzt, war ihr von vornherein nicht immanent.³⁷ Da sowohl die Entnahme totipotenter Zellen aus einem Embryo als auch die Abspaltung derselben von einer ihrerseits totipotenten Zelle ausscheiden, greift die Legaldefinition des Embryos i.S.v. § 8 Abs. 1 ESchG bei einer durch Kerntransplantation gewonnenen Zelle nicht ein. Folglich wird die Reprogrammierung somatischer Zellen zu totipotenten Zellen derzeit nicht als Klonen i.S.d. § 6 Abs. 1 ESchG sanktioniert.

bb) „Ein der Befruchtung vergleichbarer Prozess der Initialisierung“

Um nicht den „Rundumschutz“ des § 6 Abs. 1 ESchG vor einer „Herstellung von ‚Kopien‘ menschlicher Individuen“³⁸ zu konterkarieren, wird die Ansicht vertreten, dem Merkmal Embryo i.S.d. § 6 ESchG könne statt der Legaldefinition des § 8 Abs. 1 ESchG, welche entscheidend auf das Merkmal „befruchtet“ abstellt, eine ähnliche Begriffsbestimmung zugrundegelegt werden: So sei es naheliegend, jede entwicklungsfähige Eizelle, die *einen der Befruchtung vergleichbaren Prozess der Initialisierung* erfahren habe, als Embryo i.S.d. § 6 ESchG zu fingieren.³⁹ Eine solche Auslegung stehe dem Wortlaut des § 8 Abs. 1 ESchG nicht entgegen, da der Wendung „gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle (...)“ zu entnehmen sei, dass die Legaldefinition des § 8 Abs. 1 ESchG nicht abschließend sein solle („bereits“). § 8 Abs. 1 ESchG schließe gerade nicht aus, dass ein Embryo im Sinne der Vorschrift auch durch eine andere Methode als durch Befruchtung i.S.d. Verschmelzung von Ei- und Samenzellkernen entstehen könne.⁴⁰

cc) Stellungnahme

Letztgenannte Ansicht ist jedoch im Lichte des in Art. 103 Abs. 2 GG verankerten Grundsatzes „*nullum crimen, nulla poena sine lege*“, der auch für die Vorschriften des Embryonenschutzgesetzes als Teil des Nebenstrafrechts gilt⁴¹, abzulehnen. Nach diesem Grundsatz (vgl. auch § 1 StGB) kann im Rechtsstaat eine Tat aufgrund eines Gesetzes nur dann bestraft werden, wenn ihre Strafbarkeit und Strafhöhe durch dieses Gesetz bestimmt waren, bevor die Tat begangen wurde.⁴² Die Embryodefinition des § 8 Abs. 1 ESchG konkretisiert die Straftatbestände des Embryonenschutzgesetzes, gestaltet mithin auch den Klontatbestand des § 6 Abs. 1 ESchG aus. § 8 Abs. 1 ESchG enthält indes keine Öffnungsklausel zur Abweichung vom Wortlaut (z.B. vom Merkmal „befruchtet“). Insbesondere ist eine solche nicht in dem Adverb „bereits“ angelegt,⁴³ denn „bereits“ markiert für den Definitionsbereich nur ein zeitli-

ches Moment des menschlichen Entwicklungsstadiums, hier den Zeitpunkt der Kernverschmelzung, und soll verdeutlichen, daß entgegen verschiedentlich in der Medizin vertretener Ansichten schon der Abschluss des Befruchtungsprozesses und nicht erst der Nidationszeitpunkt (Einnistung der befruchteten Eizelle in die Gebärmutter⁴⁴) bzw. spätere Stadien als Kriterium für den Definitionsrahmen gelten sollen. Der Wortlaut des § 8 Abs. 1 ESchG („befruchtet“) ist daher eindeutig, so dass jede Ausdehnung der Strafbarkeit gemäß § 6 ESchG auf ähnlich strafwürdig erscheinende Verhaltensweisen die Grenzen des strafrechtlichen Analogieverbots überschreiten würde. Zwar konnten bei der Entstehung des Embryonenschutzgesetzes nur medizinische Erkenntnisse und Methoden bis zu einem gewissen Entwicklungsstand berücksichtigt und den Vorschriften bzw. Legaldefinitionen zugrundegelegt werden.⁴⁵ Die Zugrundelegung einer abweichenden Embryodefinition in dem Sinne, daß auch im Kern reprogrammierte bzw. durch einen anderen, der Befruchtung vergleichbaren Prozess entwickelte Zellen als Embryonen im Sinne des § 6 Abs. 1 ESchG fingiert werden, führte gleichwohl zu einer Ausdehnung des Straftatbestands über die Grenzen des Wortlautes des § 6 Abs. 1 i.V.m. § 8 Abs. 1 ESchG hinaus.⁴⁶ Es ist daher vielmehr von einer Regelungslücke betreffend die Erfassung reprogrammierter Zellen auszugehen.

b) Zwischenergebnis

Die Technik der Kerntransplantation einschließlich der Reprogrammierung somatischer Zellkerne wird im Lichte des Art. 103 Abs. 2 GG nicht als Klonen gemäß § 6 Abs. 1 ESchG sanktioniert. Soweit der Wille des Gesetzgebers tatsächlich dahin geht, die biotechnische Gewinnung totipotenter Zellen umfassend zu sanktionieren, wird vorgeschlagen, die Embryodefinition des § 8 Abs. 1 ESchG entsprechend der Begriffsbestimmung des § 3 Nr. 4 Stammzellgesetz zu fassen, welche als Embryo „bereits jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag“, fingiert.

2. Die Reprogrammierung von im Genom veränderten Körperzellkernen zu totipotenten Zellen als Klonen gemäß § 6 Abs. 1 ESchG

Um bereits den Anschein einer genetischen Identität der gezüchteten Organismen und damit des Klonens gemäß § 6 Abs. 1 ESchG zu vermeiden, könnte in der Praxis erwogen werden, den Zellkern einer differenzierten Zelle vor seiner Implantation in die entkernete Eizelle genetisch zu verändern. Um zugleich auch eine Keimbahnintervention auszuschließen, müsste dies unter der Prämisse erfolgen, daß die im Laufe des Verfahrens entstehende totipotente Zelle nicht in eine Gebärmutter eingesetzt wird. Bei der rechtlichen Beurteilung des Falles kommt es jedoch auf eine technische Veränderung der Ausgangszelle zur Vermeidung genetischer Identität nicht an, wenn dem Merkmal Embryo i.S.d. § 6 Abs. 1 ESchG die wortgetreue Legaldefinition des § 8 Abs. 1 ESchG zugrundegelegt wird und nicht eine ähnliche Begriffsbestimmung. Erfolgt die Bewertung des vorliegenden Falles nämlich auf der Grundlage, dass als Embryo *nicht* die mittels Kerntransplantation gewonnene totipotente Zelle gilt, so scheidet die Sanktionierung der Reprogrammierung von im Genom veränderten Körperzellkernen nach § 6 Abs. 1 ESchG bereits an der Erfüllung des Embryomerkmals.

³⁷ Vgl. Gutachterbericht für den Bundesminister für Bildung und Forschung, BT-Drucks. 13/7590, vom 29.4.1997, S. 2 sowie in: ZfL 1997, 28 (34 ff.). Aufgrund neuerer Erkenntnisse hinsichtlich der Reprogrammierung von pluripotenten Stammzellen wird eine neue Definition von Totipotenz gefordert.

³⁸ Keller/Günther/Kaiser, Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, Stuttgart 1992, § 6 Rn. 7.

³⁹ Gutachterbericht für den Bundesminister für Bildung und Forschung vom 29.4.1997, BT-Drucks. 13/7590 vom 29.4.1997, S. 6 f. „(...) kann die Legaldefinition des § 8 nicht einfach auf den Begriff „Embryo“ in § 6 angewandt werden.“

⁴⁰ Vgl. den Beitrag in DRiZ 1997 „Embryonenschutz verbietet das Klonen von Menschen“, 305 (307) sowie Gutachterbericht für den Bundesminister für Bildung und Forschung, BT-Drucks. 13/7590 vom 29.4.1997, S. 6. „Ersichtlich will § 8 (wie aus dem Abheben auf „bereits“ zu entnehmen) keine exklusiv-abschließende Definition des Begriffs „Embryo“ leisten, sondern eher umgekehrt inklusiv die Einbeziehung frühester Entwicklungsstadien sichern.“

⁴¹ BVerfGE 73, 206 (234 ff.).

⁴² BVerfGE 73, 206 (234 ff.); Köbler, Juristisches Wörterbuch, 11. Aufl. 2002, S. 350, Stw.: „*nullum crimen, nulla poena sine lege*“.

⁴³ Dazu auch Schroth, JZ 2002, 170 (172).

⁴⁴ Die Nidation gilt im statistischen Durchschnitt als mit dem 14. Tag nach der Empfängnis abgeschlossen.

⁴⁵ Keller/Günther/Kaiser, Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, Stuttgart 1992, Vor § 1 Rn. 3.

⁴⁶ So auch Taupitz, NJW 2001, 3433 ff.

Folgte man demgegenüber der Ansicht, dass auch die mittels Kerntransplantation erzeugte Zelle mit Fähigkeit zur Ganzbildung als Embryo i.S.d. § 8 Abs. 1 ESchG einzuordnen wäre (vgl. B II 1 a bb), so bliebe die am Maßstab des § 6 Abs. 1 ESchG zu beurteilende Handlung gleichwohl straflos, da die totipotente Zelle infolge der gentechnischen Veränderung in diesem Fall nicht die geforderte „gleiche Erbinformation“ wie die Ausgangszelle enthielte.

3. Die Transplantation menschlicher Körperzellkerne in entkernte tierische Eizellen mit dem Ziel der Gewinnung von totipotenten Stammzellen *in vitro*

Auch Experimente mit Tiermodellen sollen Erkenntnisse über zelluläre Differenzierungsvorgänge liefern und zwar sowohl über die künstlich eingeleitete Organentwicklung als auch über die Bekämpfung der Entstehung und Vermehrung von Krebszellen. Die Kreuzung von Mensch und Tier, bei der sich menschliches und tierisches Erbgut im Hybrid bzw. der Chimäre vereinen, tangiert jedoch in hohem Maße die gemäß Art. 1 Abs. 1 GG garantierte Würde des Menschen. Daher sanktioniert das deutsche Embryonenschutzgesetz gemäß § 7 Abs. 1 ESchG sowohl die Bildung von Chimären und Hybriden als auch die Übertragung derselben auf eine Frau oder ein Tier (§ 7 Abs. 2 Nr. 1 ESchG). Hybridzellen entstehen durch Membranfusion zweier oder mehrerer somatischer oder auch geschlechtlicher Parentalzellen mit unterschiedlichem Genotyp, wobei der anfänglich doppelte Chromosomensatz durch spontanen Chromosomenverlust reduziert wird.⁴⁷ Chimären tragen aus der DNA verschiedener Spezies gentechnisch rekombinierte DNA-Moleküle.⁴⁸ Aus rechtlicher Sicht ist daher fraglich, wie die Entwicklung einer totipotenten Zelle durch Transfer eines menschlichen somatischen Zellkerns in eine entkernte tierische Eizelle zu bewerten ist, wenn ihre spätere Implantation in eine Gebärmutter *objektiv ausgeschlossen* bleibt.

a) Die Chimären- und Hybridbildung gemäß § 7 Abs. 1 ESchG

Der Transfer eines menschlichen somatischen Zellkerns in eine entkernte tierische Eizelle könnte ein gemäß § 7 ESchG sanktionierter Fall der Chimären- bzw. Hybridbildung sein. § 7 ESchG lautet:

§ 7 – Chimären- und Hybridbildung

(1) Wer es unternimmt,

1. Embryonen mit unterschiedlichen Erbinformationen unter Verwendung mindestens eines menschlichen Embryos zu einem Zellverband zu vereinigen,

2. mit einem menschlichen Embryo eine Zelle zu verbinden, die eine andere Erbinformation als die Zellen des Embryos enthält und sich mit diesem weiter zu differenzieren vermag, oder

3. durch Befruchtung einer menschlichen Eizelle mit dem Samen eines Tieres oder durch Befruchtung einer tierischen Eizelle mit dem Samen eines Menschen einen differenzierungsfähigen Embryo zu erzeugen,

wird mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer es unternimmt

1. einen durch eine Handlung nach Abs. 1 entstandenen Embryo auf

a) eine Frau oder

b) ein Tier

zu übertragen oder

⁴⁷ Pschyrembel, Medizinisches Wörterbuch, 259. Aufl., 2002, S. 1810, Stw. „Zellhybriden“ (syn. Hybridzellen).

⁴⁸ Pschyrembel, Medizinisches Wörterbuch, 259. Aufl., 2002, S. 278, Stw. „Chimärismus“.

2. einen menschlichen Embryo auf ein Tier zu übertragen.

§ 7 Abs. 1 Nr. 1 ESchG sanktioniert die Erzeugung eines Zellverbandes im Wege der Vereinigung von mindestens einem menschlichen Embryo mit Embryonen unterschiedlicher Erbinformationen (d.h. entweder mit einem weiteren menschlichen Embryo zur sog. intraspezifischen Chimäre oder mit einem tierischen Embryo bzw. einer tierischen totipotenten Zelle zur sog. interspezifischen Chimäre).⁴⁹ Den Tatbestand des § 7 Abs. 1 Nr. 2 ESchG erfüllt demgegenüber jede zielgerichtete Verschmelzung eines menschlichen Embryos mit einer fremden, d.h. sich im Genom vom Embryo unterscheidenden Zelle mit dem Ziel, den Zellverband der Differenzierung auszusetzen. Beide Fälle setzen im Ergebnis die Entwicklung eines Embryos voraus, welcher das Erbgut von mindestens vier verschiedenen Elternteilen trägt.

Auch die Tatbestände des § 7 Abs. 1 Nr. 1 und 2 ESchG beruhen im Lichte des Art. 103 Abs. 2 GG auf dem in § 8 Abs. 1 ESchG legaldefinierten Merkmal „menschlicher Embryo“. Somit scheidet die Tatbestandsmäßigkeit der Kreuzungshandlung zum einen an der mangelnden Erfüllung des Merkmals „befruchtet“, zum anderen aber auch an der rechtlichen Einordnung des Zellverbandes als „menschlich“ i.S.d. § 7 ESchG. „Menschlich“ i.S.d. Embryonenschutzgesetzes ist ein Embryo nur dann, wenn *alle* für seine Erzeugung verwendeten Gameten (Keimzellen), Zellen, Zellhüllen und Zellkerne vom Menschen und nicht von Tieren stammen.⁵⁰ Im vorliegenden Fall wird als Gamet auf eine tierische Eizelle, deren Kern entfernt wurde, zurückgegriffen. Da sowohl die Zellhülle als auch die in deren Zytoplasma verbliebenen extrachromosomalen Gene tierischer Herkunft sind, kann auch die Implantation des Kerns einer menschlichen ausdifferenzierten Zelle nicht zur Erfüllung des Merkmals „menschliche“ Eizelle im Sinne der Tatbestände der § 7 Abs. 1 Nr. 1 und Nr. 2 ESchG führen.⁵¹

§ 7 Abs. 1 Nr. 3 ESchG stellt schließlich die Erzeugung eines „differenzierungsfähigen Embryos“ als sog. Interspezies-Hybrid durch Befruchtung einer menschlichen Keimzelle mit einer tierischen Keimzelle unter Strafe. Der Transfer eines menschlichen somatischen Zellkerns in eine entkernte tierische Eizelle ist jedoch auch kein Fall des § 7 Abs. 1 Nr. 3 ESchG zur Bildung von Interspezies-Hybriden, da kein „Samen eines Menschen“ verwendet wird und die Transplantation des menschlichen Körperzellkerns in die enukleierete (entkernte) tierische Eizelle keine Vereinigung von haploiden (den einfachen Chromosomensatz tragenden) Keimzellen im Sinn des Befruchtungsmerkmals darstellt. Eine Strafbarkeit der Kreuzungshandlung nach § 7 Abs. 1 Nr. 3 ESchG scheidet daher – ungeachtet des Embryomerkmals – ebenfalls aus.⁵²

b) Die Kreuzungshandlung als Klonen menschlicher Embryonen gemäß § 6 Abs. 1 ESchG

Die Transplantation des menschlichen somatischen Zellkerns in eine entkernte tierische Eizelle könnte schließlich als Klonen

⁴⁹ Keller/Günther/Kaiser, Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, Stuttgart 1992, § 7 Rn. 9.

⁵⁰ Definition nach Keller/Günther/Kaiser, Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, Stuttgart 1992, § 6 Rn. 5.

⁵¹ So auch Taupitz, Zur Forschung mit embryonalen Stammzellen, S. 4, im Internet unter:

<http://www.medicinrecht-info.de/download/stammzellen.pdf>, S.4 (Stand: April 2005).

⁵² So im Ergebnis auch Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen, 3. Mai 2001, S. 21, im Internet unter: http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/download/empfehlungen_stammzellen_hintergrund_03_05_01.pdf (Stand: April 2005): „Diese Bestimmungen sind aber nicht einschlägig für den Zellkerntransfer eines menschlichen Zellkerns in eine tierische Eizelle, weil kein menschlicher Embryo und keine menschliche Keimzelle verwendet werden.“

gemäß § 6 Abs. 1 ESchG sanktioniert sein. Doch scheitert auch hier die Erfüllung des § 6 Abs. 1 ESchG aus mehreren Gründen: Zum einen fehlt es im Lichte vorstehender Ausführungen wiederum an der Entstehung eines „Embryos“, da der Wortlaut des § 8 Abs. 1 ESchG („befruchtete menschliche Eizelle“) einer entsprechenden Subsumtion entgegensteht. Zum anderen stammen nicht alle für die Erzeugung des Zellkomplexes verwendeten Keimzellen, Zellhüllen und Zellkerne vom Menschen (was § 6 Abs. 1 ESchG jedoch voraussetzt), wenn ein menschlicher diploider Zellkern in eine entkernte „tierische Eizelle“ implantiert wird.

Lediglich ergänzend soll daher noch auf Ansichten eingegangen werden, welche zur rechtlichen Einordnung der Erbinformation als „gleich“ i.S.d. § 6 Abs. 1 ESchG vertreten werden. Denn selbst wenn ein „menschlicher Embryo“ i.S.d. Embryonenschutzgesetzes entstehen würde, bliebe es fraglich, ob die mittels Kerntransplantation entstandene totipotente Zelle wirklich die *gleiche* Erbinformation wie der Mensch trüge, von dem der implantierte Kern stammte. Die Problematik stellt sich, weil die Eizelle als Chromosomenakzeptor im Zytoplasma trotz Zellkernentfernung noch ein Genom ihrer Mitochondrien (M-DNA)⁵³ enthält, welches zu etwa 1 %⁵⁴ am Genotyp des entstehenden Organismus beteiligt ist.⁵⁵

Der Wortlaut des § 6 Abs. 1 ESchG enthält keine Anhaltspunkte für eine Auslegung des Merkmals „gleich“. Offen ist folglich, ob für die Merkmalerfüllung eine 100 %-ige Übereinstimmung im Genom von Ausgangszelle und entstandener totipotenter Zelle, d.h. einschließlich der extrachromosomalen Gene, verlangt wird oder ob eine Identität im Kerngenom der Zellen ausreicht.

Definierte man das Merkmal „gleich“ als „mathematisch gleich“, so bedürfte es der Identität sowohl im Kerngenom als auch in den extrachromosomalen Genen. Die Methode der Kerntransplantation führte nach dieser Ansicht nicht zu genetisch „gleichen“ Organismen i.S.d. § 6 Abs. 1 ESchG, da der 1 %-ige Anteil an tierischer M-DNA, welchen auch die mittels Transfers eines menschlichen somatischen Zellkerns in eine entkernte *tierische* Eizelle entstandene totipotente Zelle trägt, eine „mathematische“ Gleichheit verhindert. Legte man das Merkmal „gleich“ hingegen wertend im Sinne von „nahezu gleich“ aus⁵⁶, so genügte für die Bejahung des Merkmals bereits die Identität der DNA der Zellkerne,⁵⁷ d.h. die überwiegende Übereinstimmung der Erbinformation i.H.v. 99 %.

Für die wertende Betrachtung spricht, dass sie sowohl die Variante des Splittings als auch die Kerntransplantation erfasst und deshalb im Lichte des Sinns und Zwecks des § 6 ESchG einem „Rundumschutz“⁵⁸ vor einer Klonierung von Embryonen nahekommt. Da nach dem Wortlaut des § 6 Abs. 1 ESchG auch nicht „dieselbe“

bzw. „identische“ Erbinformation verlangt ist, lässt sich zudem vertreten, daß das Analogieverbot noch nicht verletzt sei, wenn man das Merkmal „gleich“ als „nahezu gleich“ definierte. Demgegenüber vermeiden die Vertreter des „mathematischen“ Gleichheitsbegriffes Auslegungsschwierigkeiten dergestalt, ob das Merkmal „gleich“ im Sinne von „annähernd oder überwiegend gleich“ zu verstehen ist und ab welcher Schwelle das Merkmal „gleich“ ausscheidet.⁵⁹

Unter Beachtung des Grundsatzes aus Art. 103 Abs. 2 GG ist die Entwicklung einer totipotenten Zelle durch Transfer eines menschlichen somatischen Zellkerns in eine entkernte *tierische* Eizelle gegenwärtig jedenfalls nicht als Klonen i.S.d. § 6 Abs. 1 ESchG zu qualifizieren. Folglich stellt auch die *Entnahme* einer totipotenten Zelle aus der infolge einer Reprogrammierung gewonnenen totipotenten Zelle kein Klonen von Embryonen i.S.d. § 6 Abs. 1 ESchG dar.⁶⁰

c) Die Keimbahnintervention gemäß § 5 ESchG

Die Kreuzungshandlung erfüllt nicht den Tatbestand der künstlichen Veränderung menschlicher Keimbahnzellen gemäß § 5 Abs. 1 ESchG, wenn – wie hier antizipiert – die spätere Implantation der entstehenden totipotenten Zelle in eine Gebärmutter ausscheidet. Trotz der Veränderung des menschlichen Genoms infolge der Einbringung tierischer M-DNA ist in einem solchen Fall die Möglichkeit der dauerhaften Veränderung des Genoms von Nachkommen *a priori* ausgeschlossen (§ 5 Abs. 4 Nr. 2 a ESchG).⁶¹

d) Zwischenergebnis

Festzuhalten ist, dass die Reprogrammierung somatischer Zellkerne zur Gewinnung totipotenter Zellen – auch unter der Prämisse einer zuvor durchgeführten gentechnischen Veränderung – nach dem geltenden Embryonenschutzgesetz straflos ist. Gleiches gilt für die Herstellung totipotenter Zellen im Wege des Transfers menschlicher somatischer Zellkerne in entkernte tierische Eizellen. Um auslegungsbedingte Zweifel bei der Subsumtion des Reprogrammierungsvorgangs unter die Tatbestände des Embryonenschutzgesetzes zu vermeiden, wird vorgeschlagen, die Wendung „einem Embryo entnommene“ aus dem Wortlaut des § 8 Abs. 1 ESchG zu streichen und die Embryodefinition wie folgt zu fassen:

§ 8 ESchG: Begriffsbestimmung

(1) Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. (...)

C. Die Vorgaben des Übereinkommens einschließlich des Klonprotokolls als Ventil für eine Absenkung vertragsstaatlicher Schutzstandards

Ein abschließender Vergleich der Vorgaben des Art. 18 BMÜ sowie des Art. 1 Klonprotokoll mit der deutschen Rechtslage *de lege lata*

⁵⁹ So einleuchtend *Schroth*, JZ 2002, 170 (172).

⁶⁰ Dazu auch *Taupitz*, NJW 2001, 3433 (3434 f.).

⁶¹ Vgl. im Ergebnis auch Gutachterbericht für den Bundesminister für Bildung und Forschung, BT-Drucks. 13/7590 vom 29.4.1997, S. 7. Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen, 3. Mai 2001, S. 22, im Internet unter: http://www.dfg.de/aktuelles_presse/reden_stellungnahmen/download/empfehlungen_stammzellen_hintergrund_03_05_01.pdf

⁵³ *Becker/Reichling*, Grundlagen der Pharmazeutischen Biologie, 4. Aufl., Stuttgart 1999, S. 82; *Löffler/Petrides*, Biochemie und Pathobiochemie, 5. Aufl., Berlin 1997, S. 190.

⁵⁴ *Lewin*, Molekularbiologie der Gene, 6. Aufl. Heidelberg 1998, S. 574.

⁵⁵ Die *menschliche* mitochondriale DNA in der Eizelle umfasst „einige“ hunderttausend Moleküle, „während ein Spermium nur wenige hundert davon enthält und damit den Genotyp kaum beeinflusst“, *Stryer*, Biochemie, 4. Aufl., Heidelberg 1996, S. 565; *Lehninger et. al*, Prinzipien der Biochemie, 2. Aufl., Heidelberg 1994, S. 905.

⁵⁶ Vgl. Gutachterbericht für den Bundesminister für Bildung und Forschung, BT-Drucks. 13/7590 vom 29.4.1997, S. 6. „Denn maßgeblich ist nicht ein mathematischer Gleichheitsbegriff, sondern ein rechtlicher. In letzterem Sinne steht aber nichts im Wege, etwas – in Übereinstimmung mit der Umgangssprache – dort als „gleich“ anzusehen, wo der Mathematiker nur noch von „ungefähr gleich“ sprechen würde.“

⁵⁷ Definition nach *Keller/Günther/Kaiser*, Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, Stuttgart 1992, § 6 Rn. 5.

⁵⁸ Definition nach *Keller/Günther/Kaiser*, Kommentar zum Embryonenschutzgesetz, Stuttgart 1992, § 6 Rn. 6, 7.

ergibt, dass die Schutzstandards des deutschen Embryonenschutzgesetzes trotz der Regelungslücken im Bereich der Zellkerntransplantation den Vorgaben des Übereinkommens entsprechen bzw. darüber hinausgehen. Für den Fall einer eventuellen Ratifikation besteht daher wegen Art. 27 BMÜ kein Bedarf zur Anpassung des deutschen Embryonenschutzgesetzes an die europäischen Vorgaben.

Europaweit vermag das BMÜ jedoch einem Absinken staatlicher Standards auf ein Mindestschutzniveau nicht entgegenzutreten, da nach dem Wortlaut des Art. 18 Abs. 1 BMÜ eine Forschung an Embryonen *in vitro*, soweit sie in den einzelnen Jurisdiktionen für zulässig erklärt wurde, grundsätzlich möglich ist und die Ausfüllung wesentlicher Tatbestandsmerkmale den Vertragsstaaten überlassen bleibt. Anders als in Deutschland greifen z.B. die britischen Verbote verbrauchender Embryonenforschung ohne Genehmigungsvorbehalt nicht schon ab Befruchtungsabschluss, sondern erst ab der Bildung des sog. Primitivstreifens (= erstes sichtbares Zeichen der Embryonalachse) am 14. Tag nach der Befruchtung. Bis zum 14. Tag nach der Befruchtung ist die Forschung an und mit embryonalen Zellgebilden nach dem Human Fertilization and Embryology Act 1990 (HFE Act c. 37)⁶² *genehmigungsfähig*, was auch die Forschung an und mit überzähligen Embryonen aus *In-vitro*-Fertilisationen einschließt. Liberale Regelungen bestehen auch in Belgien, Finnland und Schweden. Da zudem die globale Bedeutung biomedizinischer Erfindungen auf den jeweils relevanten Märkten stetig zunimmt, besteht schon jetzt ein Anreiz zur Verlagerung von Forschung und Entwicklung, Produktion und Vertrieb in großzügigere Jurisdiktionen, beispielsweise nach Großbritannien. Daher ist nicht auszuschließen, dass bei einer zusätzlichen auslegungsbedingten Aufspaltung der Vertragsstaaten in solche mit engen und solche mit weiten Voraussetzungen für ein Verbot „verbrauchender“ Embryonenforschung letztlich eine Plattform für Wettbewerbsverzerrungen innerhalb des Binnenmarktes mit der Folge eines Absinkens der Schutzstandards geschaffen wird. So sehr das Übereinkommen die nationale Eigenständigkeit der Vertragsstaaten hinsichtlich ihrer Rechtskultur bewahrt, im Gegenzug eröffnet es eine Wahlfreiheit der Unternehmen dahin, nach welchen materiellen Standards sie ihre medizinisch-pharmazeutische Forschung und Produktentwicklung betreiben wollen. Diese Wahlfreiheit entspricht derjenigen der Verbraucher, welche im Binnenmarkt zwischen Produkten, welche unter verschiedenen Produktionsstandards entwickelt wurden, wählen können. Auch Art. 27 BMÜ vermag diesen Effekt nicht zu verhindern, denn die Vorschrift ist nur als Öffnungsklausel für einen *höheren* Schutzstandard ausgestaltet. Sie enthält kein Sicherheitsnetz gegen ein Absinken des Schutzniveaus, wenn einzelne Vertragsstaaten nicht bereit sind, ihre Souveränität zur Erhaltung eigener Wettbewerbsfähigkeit aufzugeben und bei der Ausgestaltung ihrer Verbotsvorschriften nur den Mindestvorgaben des Übereinkommens verhaftet bleiben. Im Lichte der fortschreitenden Technikentwicklung wird daher ein erhöhter Anpassungsbedarf im Embryonenschutzrecht der Vertragsstaaten, insbesondere bei den Legaldefinitionen, bestehen.

D. Ergebnis

1. Die Vorgaben des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin (BMÜ) stehen der Forschung an Embryonen *in vitro*, soweit diese in den einzelnen Jurisdiktionen für zulässig erklärt wurde,

grundsätzlich nicht entgegen. Die Merkmale „Embryo“ und „menschliches Lebewesen“ sind nicht legaldefiniert. Hinsichtlich der begrifflichen und damit auch der tatbestandlichen Ausgestaltung wird auf innerstaatliches Recht verwiesen.

2. Die Legaldefinition des Embryos gemäß § 8 Abs. 1 des deutschen Embryonenschutzgesetzes setzt nach dem eindeutigen Wortlaut einen Befruchtungsvorgang voraus, welcher bei der Implantation diploider Kerne in entkernte Eizellen nicht erfolgt. Daher sind totipotente menschliche Stammzellen, die mittels Kerntransplantation gewonnen wurden, gegenwärtig nicht von der Legaldefinition des Embryos erfasst.

3. Die Reprogrammierung somatischer Zellen zu totipotenten Zellen wird nicht als Klonen i.S.d. § 6 Abs. 1 ESchG sanktioniert. Gleiches gilt für die Reprogrammierung von im Genom veränderten Körperzellkernen. Mangels Eingreifens des Befruchtungsmerkmals erfüllt der Transfer eines menschlichen somatischen Zellkerns in eine entkernte *tierische* Eizelle auch nicht die Tatbestände des § 7 Abs. 1 Nr. 1 bis 3 ESchG. Insbesondere liegt kein Fall des § 7 Abs. 1 Nr. 3 ESchG zur Bildung von Interspezies-Hybriden vor, da die Transplantation des menschlichen Körperzellkerns in die entkernte *tierische* Eizelle auch keine Vereinigung von – den einfachen Chromosomensatz tragenden – *Keimzellen* darstellt.

4. Um auslegungsbedingte Zweifel bei der Subsumtion unter die Tatbestände des Embryonenschutzgesetzes zu vermeiden, wird vorgeschlagen, die Wendung „einem Embryo entnommene“ aus dem Wortlaut des § 8 Abs. 1 ESchG zu streichen und die Embryodefinition wie folgt zu fassen:

§ 8 ESchG: Begriffsbestimmung

(1) Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, ferner jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. (...)

5. Ungeachtet der Regelungslücken, die sich im Zusammenhang mit der rechtlichen Prüfung der Kerntransplantationsfälle zeigen, gehen die Schutzstandards des Embryonenschutzgesetzes über die des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin hinaus, so dass es für den Fall einer späteren Ratifikation wegen Art. 27 BMÜ keiner Anpassung an die BMÜ-Vorgaben bedarf. Europaweit vermag das Übereinkommen einer praktischen Divergenz im vertragsstaatlichen Schutzniveau nicht entgegenzuwirken, soweit ein Anreiz besteht, Forschung, Entwicklung, Produktion und Vertrieb in großzügigere Jurisdiktionen zu verlagern.

Anschrift der Verfasser:

Prof. Dr. Christian Koenig
Zentrum für Europäische Integrationsforschung
Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Walter-Flex-Straße 3
53113 Bonn

Dr. Eva-Maria Müller
Juristische Fakultät – Institut für Gewerblichen Rechtsschutz und Urheberrecht
Humboldt-Universität zu Berlin
Unter den Linden 11 (Gouverneurshaus)
10099 Berlin

⁶² Human Fertilization and Embryology Act 1990 (c. 37) im Internet unter: http://www.hmso.gov.uk/acts/acts1990/Ukpga_19900037_en_2.htm# mdiv1 (Stand: Feb. 2004).