

Inhalt

| | |
|--|----|
| Vorwort | 9 |
| I. Die Generierung von künstlichen Keimzellen: Medizinische Aspekte | 13 |
| 1. Hintergrund zur Entwicklung der menschlichen Keimbahn | 13 |
| 2. Stammzellmodelle der Keimbahnentwicklung | 16 |
| 2.1 Pluripotente Stammzellen | 17 |
| 2.2 Differenzierung pluripotenter Zellen zu primordialen Keimzellen | 20 |
| 2.3 In-vitro-Gametogenese | 21 |
| 3. Potentielle Probleme der In-vitro-Gametogenese | 24 |
| 4. Fazit | 28 |
| Literaturverzeichnis | 28 |
| II. Die Generierung von künstlichen Keimzellen: Rechtliche Aspekte | 31 |
| 1. Allgemeine regulatorische Einbettung | 31 |
| 2. Allgemeiner regulatorischer Nachholbedarf mit Blick auf iPS-Zellen? | 33 |
| 2.1 Einbindung in ein Fortpflanzungsmedizingesetz? | 38 |
| 2.2 Stammzellgewinnung aus überzähligen Embryonen | 40 |
| 2.3 Aufhebung translationaler Beschränkungen | 42 |
| 2.4 ES-Zellen als Surrogat für Tierversuche | 46 |
| 2.5 Stichtagsregelung | 47 |
| 3. Regulatorische Herausforderungen in Bezug auf iPS- Gameten | 49 |
| 4. Arzneimittelrechtliche Beurteilung von iPS-Gameten | 53 |
| 4.1 Ausgangsüberlegung | 53 |

Inhalt

| | | |
|---|--|-----------|
| 4.2 | Artifizielle Gameten als Arzneimittel | 54 |
| 4.2.1 | Erfordernis der Arzneimitteleigenschaft | 54 |
| 4.2.2 | Arzneimitteleigenschaft | 54 |
| 4.2.3 | Ausschlussregel | 56 |
| | a) Inhalt | 56 |
| | b) Anwendbarkeit auf ATMP | 56 |
| | c) Anwendbarkeit auf artifizielle Gameten | 57 |
| | d) Unionsrechtskonformität | 58 |
| | e) Unanwendbarkeit auf nicht vollständig ausgereifte artifizielle Gameten | 59 |
| 4.3 | Vorläuferzellen artifizieller Gameten als ATMP | 60 |
| 4.3.1 | Gentherapeutika | 60 |
| 4.3.2 | Somatische Zelltherapeutika | 61 |
| 4.3.3 | Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte | 63 |
| 4.4 | Resümee und Ausblick | 64 |
| | Literatur- und Quellenverzeichnis | 64 |
| III. Die Generierung von künstlichen Keimzellen: | | |
| | Ethische Aspekte | 73 |
| 1. | Einleitung | 73 |
| 2. | Ethische Aspekte der Grundlagenforschung | 76 |
| 3. | Szenarien der klinischen Anwendung und ihre ethischen Implikationen | 78 |
| 3.1 | Risikoärmere Kinderwunschbehandlung | 79 |
| 3.2 | Infertilität nach Krebsbehandlung | 81 |
| 3.3 | Schwangerschaften im (sehr) fortgeschrittenen mütterlichen Alter | 84 |
| 3.4 | Homosexuelle Paare | 86 |
| 3.5 | Genetische Verbesserung (>Enhancement<) | 88 |
| 4. | Forschungsethische Aspekte der klinischen Anwendung | 93 |
| 5. | Normative Wichtung der genetischen Elternschaft | 99 |
| 6. | Fortpflanzungsfreiheit | 103 |
| 7. | Schadenspotenzial und Risiken | 108 |
| 7.1 | Schädigung durch Zeugung? Zum Problem der Nicht-Identität | 108 |

| | Inhalt |
|--|------------|
| 7.2 Eingriffsbedingte Risiken und Schäden für das Kind | 111 |
| 7.3 Indirekte Schäden für die Nachkommen, Familien und weitere Parteien | 113 |
| 8. Fortpflanzungsgerechtigkeit | 117 |
| 9. Zusammenfassung | 121 |
| Literaturverzeichnis | 122 |
| Kontaktinformationen | 137 |