

MAJA CAROLINE LEHMANN

Die Mitochondrien- ersatztherapie

*Studien zum Medizin-
und Gesundheitsrecht*

Mohr Siebeck

Studien zum Medizin- und Gesundheitsrecht

herausgegeben von
Steffen Augsberg, Karsten Gaede und Jens Prütting

1



Maja Caroline Lehmann

Die Mitochondrienersatztherapie

Eine rechtliche und rechtspolitische
Analyse zwischen PID,
Eizellspende und Keimbahntherapie

Mohr Siebeck

Maja Caroline Lehmann, geboren 1989; Studium der Rechtswissenschaften an der Universität Düsseldorf; 2014 Erste juristische Prüfung; wissenschaftliche Mitarbeiterin am Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht an der Universität Düsseldorf; seit 2018 Rechtsreferendarin im Bezirk des Oberlandesgerichts Düsseldorf.

Gedruckt mit Unterstützung der Düsseldorfer Juristischen Fakultät e.V. und der Johanna und Fritz Buch Gedächtnis-Stiftung, Hamburg.

D 61

ISBN 978-3-16-158930-0 / eISBN 978-3-16-158931-7

DOI 10.1628/978-3-16-158931-7

ISSN 2699-6855 / eISSN 2699-6863 (Studien zum Medizin- und Gesundheitsrecht)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind über <http://dnb.dnb.de> abrufbar.

© 2020 Mohr Siebeck Tübingen. www.mohrsiebeck.com

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für die Verbreitung, Vervielfältigung, Übersetzung und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Das Buch wurde von Computersatz Staiger in Rottenburg/N. aus der Stempel-Garamond gesetzt, von Gulde Druck in Tübingen auf alterungsbeständiges Werkdruckpapier gedruckt und von der Buchbinderei Spinner gebunden.

Printed in Germany.

Vorwort

Die vorliegende Arbeit ist an der Juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf zwischen 2014 und 2018 entstanden und wurde im Juni 2018 als Dissertation angenommen. Rechtsprechung und Literatur konnten bis zu diesem Zeitpunkt berücksichtigt werden. Die Disputation fand im Februar 2019 statt. Die verwendete Kommentarliteratur wurde vor der Drucklegung noch einmal aktualisiert. Zudem wurden mit Blick auf die aktuellen Entwicklungen im Zusammenhang mit der Frage, wie der Begriff des Befruchtens in § 1 ESchG zu verstehen ist, ergänzende Anpassungen in den Fußnoten vorgenommen.

Für die herausragende Betreuung während des Entstehungsprozesses dieser Arbeit und für ihre erstgutachterliche Bewertung gebührt zunächst allen voran ein ganz besonderer Dank meinem Doktorvater, Herrn Prof. Dr. Helmut Frister, der schon früh mein Interesse für die (straf-)rechtlichen Probleme im Bereich der Reproduktionsmedizin geweckt hat. Bei der Wahl des Dissertationsthemas ließ er mir viel Raum und hatte stets ein offenes Ohr für die sich im Zusammenhang mit der Erstellung einer (solchen) Doktorarbeit ergebenden Schwierigkeiten. Mein Promotionsvorhaben unterstützte er nicht nur mit wertvollen Anregungen und erfahrenen Ratschlägen, sondern auch mit persönlicher Begeisterung.

Über die Jahre, die ich begleitend als wissenschaftliche Mitarbeiterin an Herrn Professor Fristers Lehrstuhl arbeitete, habe ich ebenfalls den Kreis an großartigen Kollegen und die dementsprechend angenehme Arbeitsatmosphäre am Lehrstuhl sehr zu schätzen gelernt. Die Zeit an der Universität werde ich deshalb in bester Erinnerung behalten.

Daneben bedanke ich mich ganz herzlich bei Frau Prof. Dr. Katharina Lugani für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens sowie bei den Reihenherausgebern für die Aufnahme in die neue medizinrechtliche Schriftenreihe.

Ferner möchte ich meinen Dank sowohl dem Freundeskreis der Düsseldorfer Juristischen Fakultät e.V. (Universitätsstraße 1 in 40225 Düsseldorf) als auch der Johanna und Fritz Buch Gedächtnis-Stiftung (c/o Notariat Bergstraße, Bergstraße 11 in 20095 Hamburg) aussprechen. Beide Institutionen haben die Veröffentlichung meiner Dissertation finanziell unterstützt.

Ein weiterer ganz besonderer Dank gebührt meinem langjährigen Bürokollegen und Freund Dr. Moritz Jäschke – nicht nur für die sorgfältige Durchsicht der Arbeit, sondern auch für die zahlreichen konstruktiven (Fach-)Gespräche und die vielen heiteren Momente in „Büro 3“.

Für ihre immerwährende Unterstützung bin ich darüber hinaus sowohl meinen Eltern Ingo und Katja Lehmann als auch meinen Geschwistern Lisa und Justus zu großem Dank verpflichtet. Und zu guter Letzt darf ich noch dir, Sascha, für deinen jahrelangen Rückhalt von ganzem Herzen danken. Danke für die unermüdliche Motivation, die tagtägliche Entlastung in so zahlreichen Momenten und vor allem für deine Geduld.

Düsseldorf, im Dezember 2019

Maja Caroline Lehmann

Inhaltsübersicht

Vorwort	VII
Inhaltsverzeichnis	XIII
Abkürzungsverzeichnis	XXVII

Erster Teil

Einleitung und naturwissenschaftliche Grundlagen

<i>Erstes Kapitel:</i> Einführung in die Thematik	3
<i>Zweites Kapitel:</i> Gegenstand der Arbeit und Gang der Untersuchung	6
<i>Drittes Kapitel:</i> Naturwissenschaftliche Grundlagen	9
A. Mitochondrien – die „Kraftwerke der Zellen“	9
B. Mitochondriale Erkrankungen	12
C. Problemaufriss	37
<i>Viertes Kapitel:</i> Reproduktionsmedizinische Grundlagen und die verschiedenen Therapieansätze bei maternal vererbaren mtDNA-Mutationen	40
A. Extrakorporale Befruchtung	40
B. Entwicklungsstand und Formen der Mitochondrienersatztherapie	48
C. Naturwissenschaftliche Schwachstellen der Mitochondrienersatz- therapie und ihr Potenzial im Vergleich mit PKD, PID und PND	62

Zweiter Teil

Das Mitochondrienersatzverfahren de lege lata

<i>Erstes Kapitel:</i> Gesetz zum Schutz von Embryonen – ESchG	87
A. Entstehungsgeschichte und Konzeption des ESchG	87
B. Anwendbarkeit des ESchG auf Mitochondrienersatzverfahren	91
C. Konsequenzen der strafgesetzlichen Regelung	110
D. Strafbarkeiten aufgrund der Durchführung eines Mitochondrienersatzverfahrens nach dem ESchG	112
E. Konkurrenzen und Ergebnis zu D.	213
 <i>Zweites Kapitel:</i> Strafbarkeitsrisiken bei der Zusammenarbeit mit ausländischen Einrichtungen	 219
 <i>Drittes Kapitel:</i> Weitere einfachgesetzliche Bestimmungen	 223
A. Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen – GenDG	223
B. Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen – StZG	224
C. Gesetz zur Regelung der Gentechnik – GenTG	224
D. Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben – TPG	225
E. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – AMG	226

Dritter Teil

Die Mitochondrienersatztherapie de lege ferenda

<i>Erstes Kapitel:</i> Ergänzung der bestehenden Straftatbestände	229
A. Verbot des Polkörpertransfers durch Ergänzung von § 5 Abs. 1 und Abs. 2 ESchG	229

B. Zu weiteren durch § 5 ÄE-ESchG verbotenen Verfahren	236
C. Ergebnis	238

<i>Zweites Kapitel:</i> Ergänzung von § 5 ÄE-ESchG in Gestalt einer Ausnahmeregelung zugunsten einer eng begrenzten Zulassung der Anwendung von Mitochondrienersatzverfahren zu Therapiezwecken	240
---	-----

A. Vom prinzipiellen Forschungsverbot des ESchG und einer demgemäßen Begrenzung auf den Anwendungsfall	240
B. Strukturelle und inhaltliche Anforderungen an eine Ausnahmeregelung	242
C. Einzelfragen zu möglichen Rechtsfolgen einer begrenzten Zulassung ..	260
D. Abschlussbemerkung	264

<i>Drittes Kapitel:</i> Verfassungsrechtliche Aspekte	265
---	-----

A. Einleitender Überblick: Wessen Interessen stehen sich gegenüber? ...	265
B. Mitochondriopathisch belastetes Paar mit Kinderwunsch (Wunscheltern)	266
C. Primäre Normadressaten	309
D. Endergebnis	321

<i>Viertes Kapitel:</i> Europarechtliche Vorgaben	322
---	-----

Vierter Teil

Fazit und Ausblick

Anhang	329
Literaturverzeichnis	333
Register	359

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	VII
Abkürzungsverzeichnis	XXVII

Erster Teil

Einleitung und naturwissenschaftliche Grundlagen

<i>Erstes Kapitel:</i> Einführung in die Thematik	3
<i>Zweites Kapitel:</i> Gegenstand der Arbeit und Gang der Untersuchung	6
<i>Drittes Kapitel:</i> Naturwissenschaftliche Grundlagen	9
A. Mitochondrien – die „Kraftwerke der Zellen“	9
I. <i>Historie und Begriffsbestimmung</i>	9
II. <i>Die eukaryotische Zelle: Aufbau und Abgrenzung von Prokaryoten</i>	10
1. Abgrenzungsmerkmal Zellkern	10
a) Menschliches Kern-Genom	10
b) Menschliche Gene	11
2. Abgrenzungsmerkmal Organellen	11
B. Mitochondriale Erkrankungen	12
I. <i>Historie</i>	13
II. <i>Funktion und Aufbau eines Mitochondriums</i>	13
1. <i>Struktur eines Mitochondriums und sein genomischer Anteil</i>	13
2. <i>Energiegewinnung der Zellen</i>	15

a) Grundzüge der Zellatmung	15
b) Abbau von Glucose	16
aa) Glykolyse	16
bb) Transport des Pyruvats in die Mitochondrien und die Pyruvatoxidation	17
cc) Citratzyklus	18
dd) Atmungskette	19
c) Zusammenfassung	21
III. Definition des Begriffs „Mitochondriopathie“ und Klassifikation	21
1. Primäre Mitochondriopathien	22
2. Sekundäre mitochondriale Störungen	23
IV. Ursache und Vererbungsmodi primärer und sekundärer Mitochondriopathien	25
1. Mutationen der nukleären DNA	25
2. Mutationen der mitochondrialen DNA	27
a) Grundlagen zur mtDNA	28
b) Vererbungsmodus	29
3. Zwischenergebnis	30
V. Verteilung von mitochondrialen Mutationen	31
VI. Phänotypische Auswirkungen von mtDNA-Mutationen	31
VII. Beeinflussung der Verteilung von mtDNA-Mutationen durch populationsgenetische Phänomene	33
VIII. Epidemiologische Aspekte	35
C. Problemaufriss	37
 <i>Viertes Kapitel: Reproduktionsmedizinische Grundlagen und Therapieansätze bei maternal vererbaren mtDNA-Mutationen</i>	
A. Extrakorporale Befruchtung	40
I. Begriff und Historie	40
II. Ablauf	41
1. Gewinnung der Eizellen	41
a) Keimzellentwicklung und -reifung (Oogenese)	42
aa) Die Interphase als Vorbereitungsphase	43
bb) Erste Phase: die Meiose I	43
cc) Zweite Phase: die Meiose II	44
b) Stimulation und Entnahme	45

2. Spermagewinnung	46
3. Befruchtung	46
4. Weitere embryonale Entwicklung und Embryotransfer	48
B. Entwicklungsstand und Formen der Mitochondrienersatztherapie	48
I. Der Zytoplasmatransfer („cytoplasmic transfer“)	49
1. Ablauf und Historie	49
2. Exkurs: Stand der gesetzlichen Entwicklung hinsichtlich der MET in den USA	51
II. Der Spindeltransfer („maternal spindle transfer“)	53
1. Ablauf eines Spindeltransfers	53
2. Zum Stand der Entwicklung	54
3. Das Problem des Mittransfers mutierter mtDNA	56
III. Der Vorkerntransfer („pronuclear transfer“)	57
1. Ablauf eines Vorkerntransfers	57
2. Zum Stand der Entwicklung	58
IV. Der Polkörpertransfer („polar body genome transfer“)	60
1. Ablauf eines Polkörpertransfers	60
2. Zum Stand der Entwicklung	61
C. Naturwissenschaftliche Schwachstellen der Mitochondrienersatz- therapie und ihr Potenzial im Vergleich mit PKD, PID und PND	62
I. Rolle der HFEA (Human Fertilisation and Embryology Authority)	64
II. Die „Scientific Reviews“ der HFEA	64
III. Potenzielle naturwissenschaftliche Schwachstellen und Forschungsbedarf	66
1. Interaktion der mtDNA mit dem Kern-Genom	66
a) Gefahr nachteiliger Wechselwirkungen durch erzwungene Kombinationen	66
b) Einfluss bestimmter Kombinationen auf die Segregation der mtDNA	69
c) Zwischenergebnis	69
2. Prognostizierbarkeit und Wiederkehr von mtDNA-basierten Mitochondriopathien	70
3. Langfristige epigenetische Veränderung der Kern-DNA durch die MET	73
IV. Notwendigkeit der Mitochondrienersatztherapie trotz der nach deutschem Recht bereits zulässigen medizinischen Verfahren	73

1. Die Präferilisationsdiagnostik	74
a) Ablauf	74
b) Rechtlicher Rahmen	75
c) Eignung im Hinblick auf die Verhinderung mitochondrialer Erkrankungen	75
2. Die Pränataldiagnostik	76
3. Die Präimplantationsdiagnostik	76
a) Ablauf	76
b) Rechtlicher Rahmen	77
c) Eignung im Hinblick auf die Verhinderung mitochondrialer Erkrankungen	79
d) Exkurs: PID zur Absicherung des Behandlungserfolges	81
V. Ergebnis	82

Zweiter Teil

Das Mitochondrienersatzverfahren de lege lata

<i>Erstes Kapitel: Gesetz zum Schutz von Embryonen – ESchG</i>	87
A. Entstehungsgeschichte und Konzeption des ESchG	87
I. Entstehungsgeschichte	87
II. Konzeption	90
B. Anwendbarkeit des ESchG auf Mitochondrienersatzverfahren	91
I. Begriffsbestimmung: Der Embryo im Sinne des ESchG	91
1. Befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle	92
2. Totipotente Zelle	95
3. Zwischenergebnis	95
II. Schutzzweck des ESchG	95
1. Eingrenzung	96
2. Gründe gegen einen primären Schutz vorgeburtlichen Lebens durch das ESchG	97
a) Kein Tötungstatbestand	97
b) Indirekte Tötungspflichten nach § 6 Abs. 2 und § 7 Abs. 2 Nr. 1 lit. a ESchG	100
c) Begrenzung des Mehrfachtransfers nach § 1 Abs. 1 Nr. 3 ESchG .	100
d) Tatbestand der Embryonschädigung im Diskussionsentwurf .	101
e) Die uneingeschränkte Dispositionsbefugnis nach § 4 Abs. 1 Nr. 2 ESchG	103

f) Tatsächliche Zielsetzung der (vermeintlich) embryonen- schützenden Regelungen	105
aa) Gefahr für den potenziellen Menschen	105
bb) Gefahr für die beteiligten – bereits existenten – Menschen ..	105
cc) Gefahr für die menschliche Spezies und ihr Selbstverständnis	106
dd) Resümee	107
3. Zwischenergebnis	109
III. Primärer Adressat der strafbewehrten Verbote nach dem ESchG	110
C. Konsequenzen der strafgesetzlichen Regelung	110
I. Fragmentarischer Charakter des Embryonenschutzgesetzes ...	110
II. Analogieverbot aus Art. 103 Abs. 2 GG	111
III. Zwischenergebnis	112
D. Strafbarkeiten aufgrund der Durchführung eines Mitochondrien- ersatzverfahrens nach dem ESchG	112
I. Beschreibung und Differenzierung der relevanten Handlungskomplexe	113
1. Mitochondrienaustausch	114
a) Spindeltransfer	114
b) Vorkerntransfer	114
c) Polkörpertransfer	115
aa) Transfer des ersten Polkörpers	115
bb) Transfer des zweiten Polkörpers	115
2. Befruchtung (bzw. deren Fortführung) nach Mitochondrienaustausch	116
3. Weiterkultivierung und Embryotransfer	116
4. Ergebnis	116
II. Mitochondrienaustausch	117
1. Tatbestand des § 1 Abs. 1 Nr. 1 ESchG	117
2. Tatbestand des § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG	119
a) Spindeltransfer	120
b) Vorkerntransfer	121
aa) Zu Forschungszwecken ohne beabsichtigte Schwangerschaft	121
(1) Problemaufriss	122
(2) Diskussion zu § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG bei der Spende kryokonservierter Eizellen im Vorkernstadium	122
(3) Auslegung	124

(4) Vermittlung zwischen den verschiedenen Auffassungen	128
(5) Zwischenergebnis	130
(6) Anwendung des Untersuchungsergebnisses auf den zugrundeliegenden Fall	130
(a) Tatobjekt: Die anschließend zu befruchtende, per Vorkerntransfer „optimierte Zelle“	131
(b) Tatobjekt: Donor- und Akzeptorzelle	132
(7) Ergebnis	133
(8) Abschlussbemerkung	133
bb) Zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft der mtDNA-Mutationsträgerin	134
c) Polkörpertransfer	134
3. Tatbestand des § 1 Abs. 2 ESchG	135
a) Spindeltransfer	136
b) Vorkerntransfer	136
aa) Zu Forschungszwecken ohne beabsichtigte Schwangerschaft	136
bb) Zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft der mtDNA-Mutationsträgerin	137
(1) Stoffliche Divergenz	138
(2) Mittelbare Zwecksetzung	139
c) Polkörpertransfer	141
aa) Transfer des ersten Polkörpers	141
bb) Transfer des zweiten Polkörpers	142
(1) Zu Forschungszwecken ohne beabsichtigte Schwangerschaft	142
(2) Zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft der mtDNA-Mutationsträgerin	142
4. Tatbestand des § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG	143
5. Tatbestand des § 5 Abs. 1 ESchG	144
a) Erbinformation einer menschlichen Keimbahnzelle	144
aa) Menschliche Keimbahnzelle	144
(1) Keimbahnzeleigenschaft vor Beginn des Mitochondrienaustausches	147
(a) Spindeltransfer und Vorkerntransfer	147
(b) Polkörpertransfer	147
(c) Zwischenergebnis	147
(2) Aufhebung der Keimbahnzeleigenschaft durch den Mitochondrienaustausch	148
(a) Was ist eine Eizelle und was nicht?	148
(b) Subsumtion	150
(aa) Spindeltransfer und Vorkerntransfer	150
(bb) Polkörpertransfer	150
(c) Zwischenergebnis	151

(3) Wiederherstellung der Keimbahnzeleigenschaft	151
(a) Ist die modifizierte Zelle eine Eizelle im Sinne des Gesetzes?	151
(aa) Klonbericht der Bundesregierung	151
(bb) Ratio der Vorschriften zum Umgang mit Eizellen im ESchG	152
(b) Zwischenergebnis	153
(c) Subsumtion	153
(aa) Spindeltransfer	153
(bb) Vorkerntransfer	154
(cc) Polkörpertransfer	154
(dd) Exkurs	156
(d) Zwischenergebnis	156
(4) Ergebnis zu aa)	157
bb) Erbinformation	157
b) Künstliche Veränderung	157
aa) Auslegung	159
(1) Wortlaut	159
(2) Telos und Gesetzeshistorie	160
(3) Systematik	164
bb) Ergebnis	164
cc) Subsumtion	165
(1) Künstliche Veränderung bei Spindel- und Vorkerntransfer	165
(a) Tatbestandliche Reduktion: Ist eine Veränderung der Kern-DNA erforderlich?	166
(aa) MtDNA als unerheblicher Anteil genetischer Information?	167
(bb) Historische Ratio legis von § 5 Abs. 1 ESchG . .	171
(b) Tatbestandliche Reduktion: Gilt das Verbot nur in der Forschungsphase?	172
(c) Zwischenergebnis	176
(f) Kritischer Impuls	176
(2) Künstliches Verändern beim Polkörpertransfer	177
dd) Ergebnis	178
c) Tatbestandsausschluss über § 5 Abs. 4 ESchG	178
aa) Funktion	179
bb) Voraussetzungen	179
cc) Subsumtion	180
dd) Zwischenergebnis	181
d) Vorsatz	181
6. Ergebnis zu II.	181
III. Befruchtung (bzw. deren Fortführung) nach Mitochondrienaustausch	182
1. Tatbestand des § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG	182
a) Tatobjekt: Menschliche Eizelle	182

b) Künstliche Befruchtung der Eizelle nach Spindeltransfer	183
aa) Zu Forschungszwecken ohne beabsichtigte Schwangerschaft	183
bb) Zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft der mtDNA-Mutationsträgerin	184
(1) Wer ist Inhaberin einer per Spindeltransfer erzeugten Eizelle?	184
(a) Teleologisch bedingte restriktive Auslegung des Tatbestandes	185
(aa) Wer ist die genetische Mutter?	186
(a) Zu dem vom Gesetzgeber zugrunde gelegten Begriff der Identität	186
(β) Kritischer Impuls und Zwischenergebnis	188
(γ) Zur Vorstellung des Gesetzgebers von dem Einfluss der genetischen Mutter- bzw. der genetischen Verwandtschaft auf die Identitätsentwicklung eines Kindes	188
(δ) Konsequenz im Hinblick auf die Mitochondrienersatztherapie	190
(bb) Soziokulturelle Akzeptanz der Maßnahme	193
(b) Zwischenergebnis	194
(2) Ergebnis	194
c) Fortführung der künstlichen Befruchtung der Eizelle nach Vorkerntransfer	194
aa) Zu Forschungszwecken ohne beabsichtigte Schwangerschaft	195
bb) Zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft der mtDNA-Mutationsträgerin	196
d) Künstliche Befruchtung (bzw. deren Fortführung) nach Polkörpertransfer	196
aa) Zu Forschungszwecken ohne beabsichtigte Schwangerschaft	196
bb) Zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft der mtDNA-Mutationsträgerin	196
2. Tatbestand des § 1 Abs. 2 ESchG	197
a) Künstliche Befruchtung der Eizelle nach Spindeltransfer	197
b) Fortführung der künstlichen Befruchtung der Eizelle nach Vorkerntransfer	198
c) Künstliche Befruchtung (bzw. deren Fortführung) Polkörpertransfer	198
3. Tatbestand des § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG	198
a) Künstliche Befruchtung nach Spindeltransfer	201
b) Fortführung der künstlichen Befruchtung nach Vorkerntransfer	201
c) Künstliche Befruchtung (bzw. deren Fortführung) nach Polkörpertransfer	202
d) Zusammenfassung der Ergebnisse	202

4. Tatbestand des § 5 Abs. 2 ESchG	202
a) Künstliche Befruchtung der Eizelle nach Spindeltransfer	203
b) Fortführung der künstlichen Befruchtung der Eizelle nach Vorkerntransfer	204
c) Künstliche Befruchtung (bzw. deren Fortführung) nach Polkörpertransfer	204
5. Tatbestand des § 6 Abs. 1 ESchG	205
6. Tatbestand des § 7 Abs. 1 ESchG	205
IV. Weiterkultivierung und Embryotransfer	206
1. Tatbestand des § 2 ESchG	207
a) Zu Forschungszwecken ohne beabsichtigte Schwangerschaft	208
b) Zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft	208
2. Tatbestand des § 6 Abs. 2 ESchG	209
3. Tatbestand des § 7 Abs. 2 ESchG	209
V. Zusammenfassung der bisherigen Ergebnisse	209
1. Mitochondrienaustausch	209
2. Künstliche Befruchtung (bzw. deren Fortführung) im Anschluss	210
3. Weiterkultivierung und Embryonentransfer	211
VI. Rechtswidrigkeit	211
1. Rechtfertigende Einwilligung oder mutmaßliche Einwilligung	211
2. Rechtfertigender Notstand nach § 34 StGB	212
E. Konkurrenzen und Ergebnis zu D.	213
I. Spindeltransfer	214
1. Strafbarkeiten	214
2. Konkurrenzen	214
II. Polkörpertransfer des ersten Polkörpers	215
III. Kombinierte Vornahme von Spindeltransfer und Transfer des ersten Polkörpers	215
IV. Vorkerntransfer	216
1. Strafbarkeiten	216
2. Konkurrenzen	216
V. Polkörpertransfer des zweiten Polkörpers	217
VI. Kombinierte Vornahme von Vorkerntransfer und Transfer des zweiten Polkörpers	217

<i>Zweites Kapitel: Strafbarkeitsrisiken bei der Zusammenarbeit mit ausländischen Einrichtungen</i>	219
<i>Drittes Kapitel: Weitere einfachgesetzliche Bestimmungen</i>	223
A. Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen – GenDG	223
B. Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen – StZG	224
C. Gesetz zur Regelung der Gentechnik – GenTG	224
D. Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben – TPG	225
E. Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln – AMG	226

Dritter Teil

Die Mitochondrienersatztherapie de lege ferenda

<i>Erstes Kapitel: Ergänzung der bestehenden Straftatbestände</i>	229
A. Verbot des Polkörpertransfers durch Ergänzung von § 5 Abs. 1 und Abs. 2 ESchG	229
I. Änderungsvorschlag für § 5 ESchG	230
II. Erläuterungen	230
1. § 5 Abs. 1 ÄE-ESchG	230
a) Definition „Keimbahnzelle“	231
b) Keine Beschränkung auf eine Vornahme ex vivo	232
2. § 5 Abs. 2 ÄE-ESchG	232
a) Keine Begrenzung auf die Befruchtung von Keimzellen	232
b) Verwendung zur Befruchtung	232
III. Erfordernis eines Vorfeldtatbestandes i.S.v. § 1 Abs. 2 ESchG? .	233
IV. Vorschlag zur Ergänzung von § 5 Abs. 4 ESchG	235

B. Zu weiteren durch § 5 ÄE-ESchG verbotenen Verfahren	236
I. Erzeugung von Keim(bahn)zellen mithilfe von IPS-Zellen	236
II. Erzeugung von Keim(bahn)zellen mithilfe von hES-Zellen	237
III. Erfasst § 5 ÄE-ESchG auch alternative Zellkerntransfer- methoden?	237
IV. Alternative zur Erfassung von Spindel- und Vorkerntransfer ..	238
C. Ergebnis	238
 <i>Zweites Kapitel: Ergänzung von § 5 ÄE-ESchG in Gestalt einer Ausnahmeregelung zugunsten einer eng begrenzten Zulassung der Anwendung von Mitochondrienersatzverfahren zu Therapiezielen</i>	
A. Vom prinzipiellen Forschungsverbot des ESchG und einer demgemäßen Begrenzung auf den Anwendungsfall	240
B. Strukturelle und inhaltliche Anforderungen an eine Ausnahmeregelung	242
I. Eine mögliche Leitlinie: Die rechtliche Situation im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland ..	242
1. Einleitung	242
2. Entstehungshistorie	243
3. Regelungsstruktur und Inhalt der „Human Fertilisation and Embryology (Mitochondrial Donation) Regulations 2015“	246
a) Erweiterung der als „permitted“ zu definierenden Eizellen und Embryonen	246
aa) „Egg P“	246
bb) „Embryo P“	247
b) Verfahren nach Regulation 4 und 7 der Verordnung	248
c) Erforderliche Indikationslage gemäß Regulation 5 und 8 der Verordnung	248
d) Ergänzungsbestimmung zu bestehenden Lizenzen nach Regulation 9 der Verordnung	248
e) Exkurs: Lizenzierung durch die HFEA – der aktuelle Stand	249
II. Normstruktur einer Ausnahmeregelung nach deutschem Recht	250

III. Norminhalt einer Ausnahmeregelung nach deutschem Recht . . .	251
1. Vorschlag zur Ergänzung des ESchG in seiner derzeitigen Fassung	251
a) Rechtfertigungstatbestand § 5a ÄE-ESchG: Mitochondrien- ersatztherapie	251
b) Erläuterung des Rechtfertigungstatbestandes	252
aa) Medizinische Indikation (Abs. 1 S. 1 Nr. 1 und 2)	252
bb) Erfordernis einer schriftlichen Einwilligung der Beteiligten (Abs. 1 S. 1 Nr. 3)	253
cc) Ausschluss des Polkörpertransfers (Abs. 1 S. 2)	254
c) Ist für den Vorkerntransfer eine Ausnahme in § 1 Abs. 2 ESchG notwendig?	255
d) Die einzelnen Verfahrensvoraussetzungen	255
aa) Aufklärung und Beratung	257
bb) Positives Votum einer interdisziplinär zusammengesetzten Kommission	257
cc) Auswahl einer geeigneten Mitochondrienspenderin	258
dd) Entschädigung der Mitochondrienspenderin	258
ee) Ärztliche Qualifikation und Lizenzierung von Zentren	259
e) Arztvorbehalt und Freiwilligkeit der Mitwirkung	259
2. Zulässigkeit von Kontrolluntersuchungen	259
C. Einzelfragen zu möglichen Rechtsfolgen einer begrenzten Zulassung .	260
I. Problematik „Drei-Eltern-Kind“: Welchen Status hat die Mitochondrienspenderin?	260
II. Recht des per MET gezeugten Kindes auf Kenntnis der Mitochondrienspenderin	262
D. Abschlussbemerkung	264
<i>Drittes Kapitel: Verfassungsrechtliche Aspekte</i>	265
A. Einleitender Überblick: Wessen Interessen stehen sich gegenüber?	265
B. Mitochondriopathisch belastetes Paar mit Kinderwunsch (Wunscheltern)	266
I. Herleitung und eröffneter Schutzbereich	267
1. Recht auf Fortpflanzung – Eingrenzung gemäß situativem Kontext und Herleitung	267
2. Schutzbereich	270
II. Grundrechtsrelevante Beeinträchtigung	272

III. Verfassungsrechtliche Rechtfertigung	273
1. Wahrung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes	274
a) Vorbemerkung	276
b) Unabsehbare Gefahren und unerwartete Komplikationen	277
aa) Individualrechtsgutsschützende Dimension	279
(1) ... des uneingeschränkten Verbotes?	279
(2) ... der begrenzten Zulassung!	280
bb) Kollektivrechtsgutsschützende Dimension	280
(1) Staatliche Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	280
(2) Staatliche Schutzpflicht aus Art. 6 Abs. 1 GG?	282
(3) Staatliche Schutzpflicht aus Art. 1 Abs. 1 GG?	282
(4) Zwischenergebnis	283
cc) Herstellung praktischer Konkordanz	283
(1) Geeignetheit	283
(2) Erforderlichkeit	284
(a) Lebenslange Follow-up-Studie	284
(b) Fortpflanzungsverbot	285
(3) Verhältnismäßigkeit i.e.S.	285
(a) Optimaler Interessenausgleich durch das Regel-	
Ausnahmemodelle	285
(aa) „Widerstreitende“ Interessen des Kollektivs ...	286
(bb) Widerstreitende (?) Interessen des	
potenziellen Einzelnen	288
(cc) Zwischenergebnis und Überleitung	290
(dd) Prä- oder postkonzeptionelle Begrenzung	
auf männliche Embryonen als zusätzliche	
Restriktionsmöglichkeit	291
(ee) Ergebnis und Ergänzung des Reform-	
vorschläges	293
(b) Warum auch ein uneingeschränktes Verbot	
verfassungsmäßig wäre	294
(4) Zwischenergebnis	295
c) Anmaßung einer schöpferähnlichen Rolle	
(Unnatürlichkeitsargument)	295
aa) Individualrechtsgutsschützende Dimension	296
bb) Kollektivrechtsgutsschützende Dimension	298
(1) Ist der Mitochondrienaustausch zum Zwecke positiver	
Eugenik zu missbrauchen?	299
(2) Konsequenz einer Verankerung in Art. 1 Abs. 1 GG:	
generelle Unabwägbarkeit (?)	300
(3) Konsequenz in Ansehung der gesetzgeberischen	
Einschätzungsprärogative	302
(4) Zu den dem Reformvorschlag zugrundeliegenden	
Überlegungen	303
cc) Zwischenergebnis	304
d) Schutz zugunsten von Mitochondrienspenderinnen	304
2. Ergebnis	307

C. Primäre Normadressaten	309
I. Art. 5 Abs. 3 S. 1 Var. 2 GG	309
1. Schutzbereich	309
2. Grundrechtsrelevante Beeinträchtigung und verfassungs- rechtliche Rechtfertigung	311
3. Verfassungsrechtliche Rechtfertigung	312
II. Weitere grundrechtliche Beeinträchtigungen	312
1. Art. 12 Abs. 1 GG	312
a) Schutzbereich	313
b) Verhältnis zu Art. 5 Abs. 3 S. 1 Var. 2 GG und schranken- systematische Konsequenz	315
c) Grundrechtsrelevante Beeinträchtigung	316
d) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung	318
2. Art. 2 Abs. 1 GG	318
a) Allgemeine Handlungsfreiheit	319
b) Allgemeines Persönlichkeitsrecht	319
III. Ergebnis	321
D. Endergebnis	321
<i>Viertes Kapitel: Europarechtliche Vorgaben</i>	322

Vierter Teil

Fazit und Ausblick

Anhang	329
Literaturverzeichnis	333
Register	359

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Auffassung
a.F.	alte Fassung
abl.	ablehnend
ÄE-ESchG	Änderungsentwurf zum Embryonenschutzgesetz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
ähnl.	ähnlich
Am J Hum Genet	The American Journal of Human Genetics
Am J Med Genet	American Journal of Medical Genetics
AME-FMedG	Augsburg-Münchner-Entwurf eines Fortpflanzungsmedizingesetzes
AMG	Arzneimittelgesetz
amtl.	amtlich
AMWHV	Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
Anm.	Anmerkung
Ann Neurol	Annals of Neurology
Ann NY Acad Sci	Annals of the New York Academy of Sciences
AnwHdb MedR	Anwaltshandbuch Medizinrecht
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
ATP	Adenosintriphosphat
BAG	Bundesarbeitsgericht
BÄK	Bundesärztekammer
BAnz.	Bundesanzeiger
BBA	Biochimica et Biophysica Acta
Beck-OK	Beck'scher Online-Kommentar
BeckRS	Beck-Rechtsprechung
Begr.	Begründer
BGBL.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
Biol Reprod	Biology of Reproduction
BMK	Biomedizinkonvention des Europarates
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht

Camb Q Healthcare Ethics	Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics
Cell Res	Cell Research
Cold Spring Harb Perspect Biol	Cold Spring Harbor Perspectives on Biology
DÄBL.	Deutsches Ärzteblatt
DÄBL. Int	Deutsches Ärzteblatt International
DE-ESchG	Diskussionsentwurf zum Embryonenschutzgesetz
Develop Growth Differ	Development, Growth & Differentiation
DJT	Deutscher Juristentag
DNA	deoxyribonucleic acid; Desoxyribonukleinsäure
DRiZ	Deutsche Richterzeitung
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
eingeh.	eingehend
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
entspr.	entsprechende(-r/-s/-n)
ESchG	Embryonenschutzgesetz
Ethik Med	Ethik in der Medizin
EuGRZ	Europäische Grundrechte-Zeitschrift
FDA	U.S. Food and Drug Administration
FMedG	Fortpflanzungsmedizingesetz
forschung: Mitteilungen der DFG	forschung: Mitteilungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft
FPR	Familie, Partnerschaft, Recht
FS	Festschrift
GA	Goldammer's Archiv für Strafrecht
GebFra	Geburtshilfe und Frauenheilkunde
GenDG	Gendiagnostikgesetz
GenTG	Gentechnikgesetz
GG	Grundgesetz
GrCH	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
grds.	grundsätzlich
GS	Gedächtnisschrift
GuP	Gesundheit und Pflege
GVT	germinal vesicle transfer
Gynäkol Endokrinol	Gynäkologische Endokrinologie
Hess ÄBl.	Hessisches Ärzteblatt
HFEA	Human Fertilisation and Embryology Authority
Hrsg.	Herausgeber
Hum Mol Genet	Human Molecular Genetics
Hum Mutat	Human Mutation
Hum Reprod	Human Reproduction
i.e.S.	im engeren Sinne
i.V.m.	in Verbindung mit

ICSI	Intrazytoplasmatische Spermieninjektion
Int J Reprod BioMed	International Journal of Reproductive BioMedicine
IOM	Institute of Medicine of the US National Academies of Science, Engineering and Medicine
IPS-Zellen	Induzierte pluripotente Stammzelle
Israel J Med Sci	Israel Journal of Medical Sciences
IVF	In-vitro-Fertilisation
J Cell Sci	Journal of Cell Science
J Med Genet	Journal of Medical Genetics
J Neurol Sci	Journal of the Neurological Sciences
J Reprod Endokrinol	Journal für Reproduktionsmedizin und Endokrinologie
JCI	The Journal of Clinical Investigation
JM BW	Justizministerium Baden-Württemberg
JR	Juristische Rundschau
JZ	Juristenzeitung
krit.	kritisch
LHON	Lebersche Optikusatrophie
MedR	Medizinrecht
medstra	Zeitschrift für Medizinstrafrecht
MELAS	Mitochondriale Enzephalomyopathie mit Laktatazidose und schlaganfallähnlichen Episoden
MET	Mitochondrienersatztherapie
Mol Biosyst	Molecular BioSystems
Mol Genet Metab	Molecular Genetics and Metabolism
Mol Hum Reprod	Molecular Human Reproduction
Monatsschr Kinderheilkd	Monatsschrift Kinderheilkunde
MPG	Max-Planck-Gesellschaft
mRNA	Messenger-RNA
mtDNA	mitochondriale DNA
MüKo-StGB	Münchener Kommentar zum StGB
N Engl J Med	The New England Journal of Medicine
n.F.	neue Fassung
Nat Genet	Nature Genetics
Nat Protoc	Nature Protocols
Nat Rev Genet	Nature Reviews Genetics
Nat Rev Mol Cell Biol	Nature Reviews Molecular Cell Biology
NaturwRdschau	Naturwissenschaftliche Rundschau
nDNA	nukleäre DNA
NJW	Neue Juristische Wochenschau
NLMR	Newsletter Menschenrechte

XXX

Abkürzungsverzeichnis

NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NStZ-RR	NStZ-Rechtsprechungsreport
PGD	Preimplantation Genetic Diagnosis
Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci	Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences
PID	Präimplantationsdiagnostik
PKD	Polkörperdiagnostik
PLoS Genet	PLoS Genetics
PNAS	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America
PND	Pränataldiagnostik
red.	redaktionell
Reg.	Regulation
Reprod Biomed Online	Reproductive BioMedicine Online
RNA	ribonucleic acid; Ribonukleinsäure
rRNA	ribosomale RNA
Stem Cell Res	Stem Cell Research
StA	Staatsanwaltschaft
StZG	Stammzellgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
TPG-GewV	TPG-Gewebeverordnung
Trends Endocrinol Metabol	Trends in Endocrinology and Metabolism
Trends Mol Med	Trends in Molecular Medicine
tRNA	Transfer-RNA
Urt.	Urteil
Var.	Variante
VfGH	Verfassungsgerichtshof (Österreich)
Vol.	Volume
Vorbem.	Vorbemerkung
WHO	World Health Organisation
ZfL	Zeitschrift für Lebensrecht
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft