

Das Verbot des § 5 ESchG *de lege lata* und *lege ferenda* – Technische und rechtliche Grundlagen der Genomeditierung an der menschlichen Keimbahn

Dipl. Jur. Maximilian Nussbaum

Der Autor ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht, Strafrechtsvergleichung und Rechtsphilosophie von Prof. Dr. Susanne Beck, LL.M. (LSE).

I. Einführung

Die Bekanntmachung des chinesischen Forschers He Jiankui 2018, die genetisch veränderten Zwillinge Lulu und Nana seien zur Welt gekommen, sorgte in der Wissenschaft und Öffentlichkeit für Furore. He Jiankui habe mittels des CRISPR/Cas9-Verfahrens den Zwillingen im embryonalen Stadium eine HIV-Resistenz verliehen, indem er das CCR5-Gen ausschaltete. Es handelte sich um den ersten bekannten Fall der genetischen Modifikation der menschlichen Keimbahn, die sich in geborenen Menschen auswirkt.¹ He Jiankui wird vielerseits vorgeworfen, er habe damit eine rote Linie übertreten. In China wurde er zu drei Jahren Haft und einer Geldstrafe verurteilt.² Auch in Deutschland stünde sein Verhalten gem. § 5 ESchG unter Strafe. Grund dafür ist vor allem die mangelnde Sicherheit, die die Gentechnik zum jetzigen Zeitpunkt bietet und die daraus entstehenden erheblichen Gefahren für die Gesundheit werdender und künftiger Menschen. Mit steter Verbesserung der Technik könnten diese Sicherheitsbedenken jedoch in den Hintergrund geraten und die Möglichkeiten, die Verfahren der Genomeditierung bieten, attraktiver werden.

Aufgabe der normativen Disziplinen und daher auch des Rechts ist es, diese technische Entwicklung zu begleiten, das Risiko von Schäden einzugehen, dabei das innovative Potenzial der Technologie jedoch nicht „zu ersticken“. Dieser Beitrag beleuchtet die rechtlichen Dimensionen der klinischen Anwendung der Genomeditierung am Menschen. Nicht behandelt werden die präklinische und klinische Forschung.³ Nach einer kurzen Einführung in die technischen Grundlagen und einer exkursorischen Betrachtung

der rechtlichen Rahmenbedingungen der somatischen Genomeditierung soll sich der Beitrag schwerpunktmäßig mit dem rechtlichen Verbot der Keimbahnintervention aus § 5 ESchG, seinen Schutzlücken und Legitimationsgrundlagen befassen.

II. Die Gen-Schere – Technische Grundlagen

Die Genomeditierung, auch Gen-Schere oder molekulares Skalpell genannt, beschreibt ein Verfahren, mit dessen Hilfe die menschliche, aber auch tierische und pflanzliche DNA präzise modifiziert werden kann. Das momentan bekannteste Verfahren CRISPR/Cas9 weist im Vergleich zu seinen Vorgängern⁴ dabei die höchste Zielgenauigkeit bei gleichzeitig relativ simpler Herstellung und Anwendung auf.⁵ Die Funktionsweise des CRISPR/Cas9-Proteinkomplexes lässt sich – gewiss stark vergröbert⁶ – schrittweise veranschaulichen: CRISPR (clustered regularly interspaced short palindromic repeats) dient als „Lupe“ und bringt Cas9 (CRISPR-associated) an die angezielte Stelle in der DNA. Dort angekommen fungiert Cas9 als „Schere“ und zerschneidet den DNA-Strang, führt also einen gezielten Doppelstrangbruch durch. Der natürliche Reparaturmechanismus der Zelle „vernäht“ den entstandenen Schnitt, wobei neue DNA-Abschnitte eingefügt, ausgetauscht oder vorhandene Basenpaare „gelöscht“ werden können.⁷ Dort, wo es anderen Gentherapien vor allem an einer gut funktionierenden „Lupe“ fehlte, traten häufig sog. off-target-Effekte auf, weil die Veränderung statt bzw. neben der angezielten Stelle an sonstigen Genstellen vorgenommen wurde. Daraus können erhebliche gesundheitliche

¹ Merlot, Der Tabubruch des Herrn He, <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/crispr-cas9-gentechnisch-veraenderte-babys-in-china-die-wichtigsten-fakten-a-1240646.html> (Abruf v. 07.12.2020).

² <https://www.spiegel.de/wissenschaft/medizin/he-jiankui-chinesischer-forscher-wegen-gen-babys-zu-drei-jahren-haft-verurteilt-a-1303097.html> (Abruf v. 07.12.2020).

³ Vgl. dazu Faltus, Recht der Genomeditierung in Pflanzenzucht und Humanmedizin – Regulierung der grünen und roten Genomeditierung nach dem Mutagenese-Urteil des EuGH und den ersten vermeintlichen Keimbahneingriffen, in: Faltus (Hrsg.), Ethik, Recht und Kommunikation des Genome Editings, 2019, 54 (63ff.).

⁴ Vgl. zu Zinkfingernukleasen und TALENs Ledford, Gentechnik: CRISPR verändert alles, <https://www.spektrum.de/news/gentechnik-crispr-erleichtert-die-manipulation/1351915> (Abruf v. 07.12.2020).

⁵ Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Chancen und Grenzen des genome editing, 2015, S. 5.

⁶ Zu der in der Biowissenschaft oft stark bildhaften und metaphorischen Sprache Fateh-Moghadam, Genome Editing als strafrechtliches Grundlagenproblem, medstra 2017, 146 (148f.).

⁷ Zur Funktionsweise vgl. weiter Doudna/Charpentier, Genome editing. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9, Science 2014, 1077ff.

Schäden, insbesondere durch ungewollte Mutationen hervorgerufene Krebserkrankungen entstehen.⁸ Die Gefahr solcher fehlplatzierten Schnitte ist mit CRISPR/Cas9 zwar längst nicht gebannt,⁹ dieses molekulare Skalpell verspricht jedoch eine bisher noch nicht erzielte Präzision und seine Fortschritte gelten als beachtlich.¹⁰ Daher eröffnen sich mithilfe dieses Verfahrens Möglichkeiten, die zum Teil weit über die der konventionellen Medizin, aber auch die anderer Gentherapeutika hinausgehen. Besonders bei der Heilung von Erbkrankheiten, die auf die Mutation an nur einer Genstelle zurückzuführen sind (monogenetisch), wie Chorea Huntington, Muskeldystrophie oder Mukoviszidose, stellt sich CRISPR/Cas9 als vielversprechend dar.¹¹ Daneben gerät die Verleihung von Resistenzen (siehe Lulu und Nana), einer erhöhten Immunabwehr oder die Reduzierung bestimmter Erkrankungsrisiken (Eierstock- oder Brustkrebs, Schlaganfälle oder Alzheimer-Demenz) in den Bereich des Realisierbaren.¹²

Zu beachten ist aber, dass neben off-target-Effekten auch unerwünschte on-target-Effekte denkbar sind. In solchen Konstellationen wird zwar der erwünschte Editierungserfolg erreicht, dabei werden aber unvorhergesehene schädliche Nebeneffekte verursacht.¹³ Als ein solches Beispiel wird zum Teil auch die Anwendung des He Jiankui behandelt: Das CCR5-Gen sei nicht nur für die Rezeption von HIV-Viren verantwortlich, sondern für die Immunabwehr im Gesamten nicht unwesentlich. Daher könnte das erwünschte Resultat für die Zwillingschwestern risikoschwere Nebenwirkungen mit sich bringen.¹⁴ Während off-target-Effekte also von einer Fehlfunktion des Verfahrens verursacht werden, entsteht das Risiko von on-target-Effekten durch mangelndes Wissen hinsichtlich der teils vielfältigen Funktionen eines Gens.

Eine für die rechtliche Bewertung der Anwendung am Menschen wesentliche Unterscheidung liegt in dem Behandlungsobjekt: Wird das Verfahren an menschlichen Körperzellen durchgeführt, um eine Heilung oder Verbesserung dieses Individuums vorzunehmen, so handelt es sich um die somatische Genomeditierung. Die genetische Veränderung der Zelle kann dabei in Abhängigkeit von der Therapie sowohl in-vivo oder in-vitro an zuvor entnommenen Zellen stattfinden.¹⁵ Die Wirkung der somatischen Genomeditierung bleibt grundsätzlich¹⁶ auf das behandelte Individuum beschränkt.

Beim Keimbahnengriff hingegen wird gezielt durch genetische Veränderung¹⁷ von Keimbahnzellen in das Genom der nachfolgenden Generationen eingegriffen. Zwei technische Fallgruppen der Keimbahnveränderung sind denkbar:¹⁸ Zum einen könnte bereits die Samen- oder Eizelle (Gameten) der prospektiven Eltern verändert werden. Zum anderen könnte ein Embryo, insbesondere in frühen Phasen der Entwicklung, genomeditiert werden.¹⁹ So können wie bei der somatischen Genomeditierung bei der Keimbahnintervention off-target-Effekte und unerwünschte on-target-Effekte eintreten. Daneben ist im Falle der Anwendung beim Embryo die Bildung von sog. Mosaiken möglich, also eine genetische Veränderung nur eines Teils der angezielten Zellen. Etwaige gesundheitliche Schäden durch solche Mosaiken sind möglich und verhältnismäßig wenig erforscht.²⁰

III. Exkurs: Rechtliche Rahmenbedingungen der somatischen Genomeditierung

Bevor sich dieser Beitrag den rechtlichen Dimensionen der Keimbahnintervention widmet, sei ein Blick auf die recht-

⁸ Vgl. Ledford, spektrum.de (Fn. 4).

⁹ Ledford, spektrum.de (Fn. 4); vgl. ferner zu weiteren medizinischen Risiken der Anwendung Fehse, Genomeditierung durch CRISPR und Co, in: Zenke/Marx-Störling/Schickl (Hrsg.), Stammzellforschung; aktuelle wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen, 2018, 97 (106ff.).

¹⁰ Ledford, spektrum.de (Fn. 4).

¹¹ Vgl. auch Doudna, My whirlwind year with CRISPR, nature 2015, 469 (471).

¹² Deutscher Ethikrat, Eingriffe in die menschliche Keimbahn, 2019, S. 89f.; Reich et al., in: Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften (Hrsg.), Genomchirurgie beim Menschen – zur verantwortlichen Bewertung einer neuen Technologie, 2015, S. 13f.

¹³ Aslan et al., Genom-Editierung in der Humanmedizin: Ethische und rechtliche Aspekte von Keimbahnengriffen beim Menschen, CfB-Drucksache, 4/2018, S. 9.

¹⁴ Vgl. Wei/Nielsen, CCR5-Δ32 is deleterious in the homozygous state in humans, Nature Medicine 2019, 909; ein weiteres Beispiel stellt die mit Mukoviszidose assoziierte CFTR-Mutation dar, die eine höhere Überlebenschance bei Typhus- und Cholera-Epidemien schaffen könnte, vgl. Högenauer et al., Active intestinal chloride secretion in human carriers of cystic fibrosis mutations: an evaluation of the hypothesis that heterozygotes have subnormal active intestinal chloride secretion, Am. J. Hum. Genet. 2000, 1422ff.

¹⁵ Die Ausgestaltung hat Einfluss darauf, ob die entnommenen und genomeditierten Zellen vor Re-Infusion auf off-target-cuts untersucht werden können.

¹⁶ Dennoch besteht bei der in-vivo Behandlung ein geringes Risiko, dass bei der Anwendung die Keimbahn des Patienten verändert wird Aslan et al. (Fn. 13), S. 5.

¹⁷ Vgl. zur begrifflichen Konkretisierung im Zusammenhang der Keimbahnintervention Schleidgen/Sgodda, Prozess oder Resultat? Der Begriff der genetischen Veränderung in der Debatte um humane Keimbahninterventionen, Ethik in der Medizin 2020, 5ff.

¹⁸ Auf die dritte Variante der Genomeditierung einer Stammzelle bei anschließender Ausdifferenzierung zur Keimzelle sei unter IV. 2. a) eingegangen.

¹⁹ Vgl. Reich et al. (Fn. 12), S. 15.

²⁰ Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 67f.

liche Situation im Hinblick auf die somatische Genomeditionierung geworfen. Anders als – wie zu zeigen sein wird – bei der Keimbahnintervention, sind es weniger die fundamental-kategorischen Bedenken, die eine rechtliche Einhebung der Technik in Zukunft notwendig machen könnten. Die Wirksamkeit und Sicherheit einer hochkomplexen Behandlungsmethode, also technisch-pragmatische Gesichtspunkte, stehen im Fokus der Regulation somatischer Genomeditionierung.²¹ Aufgrund der Neuheit dieser Produkte und ihrer komplexen Wirkweise kann nur sehr begrenzt auf Erfahrungswerte klinischer Untersuchungen anderer Produkte zurückgegriffen und das Risiko von Langzeitfolgen bislang nur schwer abgeschätzt werden.²² Daher handelt es sich bei diesen Gen-Scheren, wie bei anderen Gentherapeutika, um Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP).²³ Reguliert werden diese durch die Verordnung 1394/2007/EG (sog. ATMP-VO)²⁴, das der Verordnung angepasste Arzneimittelgesetz (AMG), die Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei Durchführung von klinischen Studien (GCP-Verordnung) und informelles Recht, wie die Helsinki-Deklaration.²⁵

Gerade das Versprechen, eine Therapie für bislang unheilbare und schwerste Krankheiten darstellen zu können, und das geringe Erfahrungswissen hinsichtlich der Sicherheit spannen das Feld, in dem sich die Regulation des Zugangs bewegt. Neben der klinischen Prüfung sind vier Zugangswege von somatischen Genomeditionierungsprodukten zum erkrankten Menschen denkbar:

1. Regelfall gem. Art. 27 ATMP-VO, Art. 3 Abs. 1 VO 726/2004/EG ist die europäische Zulassung, die eine europaweit einheitliche wissenschaftliche Beurteilung von Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit

²¹ Vgl. Fateh-Moghadam, Rechtliche Aspekte der somatischen Gentherapie, in: Fehse/Domatsch (Hrsg.), Gentherapie in Deutschland: eine interdisziplinäre Bestandsaufnahme, 2013, 151 (155).

²² Vgl. auch Walter/Rohde et al., Regulatorischer Rahmen für neuartige Therapien – Vom Labor zur klinischen Prüfung, Bundesgesundheitsbl. 2011, 803 (806).

²³ ATMPs umfassen neben Gentherapeutika auch somatische Zelltherapeutika und tissue-engineering-Produkte.

²⁴ Ergänzt wird die ATMP-VO im Hinblick auf wesentliche Begriffsbestimmungen durch die Richtlinie 2001/83/EG.

²⁵ Im präklinischen Bereich, also der grundlegenden und anwendungsorientierten Erforschung von Genomeditionierungsprodukten ohne Anwendung am Menschen spielen die §§ 74ff. GenTG und das – unten näher behandelte – ESchG eine Rolle.

²⁶ Daher sind bis jetzt auch erst acht Gentherapeutika zentral zugelassen. Vgl. zu den einzelnen Produkten https://www.pei.de/DE/Arzneimittel/atmp/gentherapeutika/gentherapeutika-node.html?cms_gts=11896422_list%253DaltText_str_sort%252Basc (Abruf v. 07.12.2020).

²⁷ Die Möglichkeit einer nationalen „Krankenhausausnahme“ eröffnet Art. 28 ATMP-VO.

²⁸ Wann ein Arzneimittel nicht routinemäßig hergestellt wird, wird durch § 4b Abs. 2 AMG präzisiert. Einen weiteren Anhaltspunkt bietet die Gesetzesbegründung: „Eine Herstellung in einem geringen Umfang [...] liegt vor, wenn eine Herstellung für eine kleine Patientenzahl in einer geringen Menge erfolgt, wobei auch nur eine geringe Häufigkeit gegeben sein darf.“ (BT-Drucks. 16/12256, S. 43).

²⁹ Umstritten ist, ob es sich bei der Erstreckung der Ausnahme auf (alle) Einrichtungen der Krankenversorgung um eine richtlinienkonforme Umsetzung des Merkmals „Krankenhaus“ (Art. 28 ATMP-VO) handelt. Kritisch zu dieser Umsetzung Machado, Induzierte pluripotente Stammzellen – Allgemeine arzneimittel- und gesundheitsrechtliche Fragen der klinischen Anwendung, MedR 2020, 263 (267); sowie Bock, § 4b AMG als bewusst richtlinienwidrig konzipierte Ausweitung der nationalen Genehmigungsmöglichkeiten für Arzneimittel für neuartige Therapien, MedR 2012, 791ff.; eingehend Beck/Seitz, Herausforderung der einfachrechtlichen Regulierung der Genom-Editierung in der EU, in: Müller/Rosenau (Hrsg.), Stammzellen – iPS-Zellen – Genomeditionierung, 199 (210); vgl. auch Pannenbecker, in: Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2. Aufl. 2016, § 4b Rn. 18; ferner Faltus/Schulz, Die arzneimittelrechtliche Handhabung zellbasierter Therapien in Point-of-Care-Bhehandlungsmodellen, PharmR 2015, 228 (232f.).

³⁰ Vgl. auch Art. 83 VO 726/2004/EG.

³¹ Vgl. BT-Drucks. 15/5316, S. 37.

eines ATMP bezieht. Daher wird das Produkt von einigen besonders spezialisierten Gremien (EMA, CAT, CHMP) begutachtet bis schließlich eine Zulassung durch die europäische Kommission vorgenommen wird. Für die Inhaber der Zulassung ergibt sich zwar der Vorteil eines Marktzuganges in allen Mitgliedsstaaten der EU. Gleichzeitig scheuen viele Akteure das komplexe, langwierige und vor allem kostenintensive Verfahren.²⁶

2. Eine nationale Ausnahme kann von dieser zentralisierten Zulassung gem. § 4b AMG²⁷ gemacht werden, wenn das ATMP als individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben, nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig²⁸ hergestellt und in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung²⁹ unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet wird. Die Genehmigung wird durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) erteilt, § 4b Abs. 3 AMG.

3. Liegen weder eine europäische Zulassung noch eine nationale Genehmigung vor, so sieht § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG³⁰ die Möglichkeit eines Härtefallprogrammes vor. Im Rahmen eines solchen ist die kostenlose Anwendung bei einer Gruppe von Patienten möglich, die an einer Krankheit leiden, die zu einer schweren Behinderung führen kann oder lebensbedrohlich ist und nicht mit zur Verfügung stehenden und zugelassenen bzw. genehmigten Arzneimitteln geheilt werden kann. Hinreichende Hinweise zur Sicherheit und Wirksamkeit müssen dennoch vorliegen und ein Antrag auf Zulassung oder Genehmigung muss bereits gestellt sein.³¹ Das Härtefallprogramm ist dem PEI anzuseigen, welches der Anwendung widersprechen kann.

4. Letztlich greifen die Anforderungen der Zulassung, Genehmigung und des Härtefallprogrammes nicht, wenn das ATMP nicht in Verkehr gebracht wird. Stellt also ein Arzt das Gentherapeutikum selbst her und bringt es in Anwendung, ohne die Verfügungsgewalt darüber abzugeben, unterliegt er lediglich den Vorschriften über die Herstellungserlaubnis gem. §§ 13ff. AMG (*point-of-care-Behandlung*).³²

Es zeigt sich also ein System, das versucht, möglichst differenzierend zu wirken: Dort, wo die Anwendung an einer großen Zahl Patienten ermöglicht wird, werden hohe Sicherheitsanforderungen durch das Verfahren gestellt. Sollen hingegen lediglich einzelne Personen mit seltenen und besonders schwerwiegenden Krankheiten behandelt werden, an deren Therapie kein kommerzielles Interesse besteht, stehen einfachere Zugangswege zur somatischen Genomeditierung zur Verfügung. Herausforderung für diese Regulierung ist es dabei, einer Umgehung von Sicherheitsvorschriften unter Ausnutzung der Ausnahmen entgegenzuwirken.³³

IV. Das strafrechtliche Verbot der Keimbahnintervention

1. Schutz durch das Embryonenschutzgesetz

Die für die Keimbahnintervention maßgeblichen und limitierenden Vorschriften finden sich im Embryonenschutzgesetz.³⁴ Zunächst einmal untersagt das ESchG die Herstellung und Verwendung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken (§ 1 Abs. 1 Nr. 2 und § 2 ESchG). Eine Erprobung und Entwicklung entsprechender Methoden der Keimbahntherapie an extrakorporal geschaffenen Embryonen ist also einfachgesetzlich verboten. Gewiss wären die beiden Tatbestände nicht einschlägig, wenn eine Therapie oder zumindest ein individueller Heilversuch, also eine Erprobungshandlung mit primär therapeutischer Zwecksetzung, des Embryos im Raum stehen würde. Denn in dieser Konstellation läge ein zu seiner Erhaltung dienender Zweck i.S.v. § 2 ESchG vor. Eine entsprechend hinreichende Sicherheit der Technik ist aktuell aber noch nicht erreicht, bei Fortschreiten der Technologie ist gleichzeitig

zumindest ein Heilversuch nicht auszuschließen.³⁵

Dann verbliebe jedoch das rechtliche Verbot nach § 5 ESchG, das im Zentrum der Betrachtung stehen soll: Nach Abs. 1 wird derjenige, der die Erbinformation einer menschlichen Keimbahnzelle künstlich verändert, mit Freiheitsstrafe bis zu fünf Jahren oder mit Geldstrafe sanktioniert. Ebenso wird nach Abs. 2 bestraft, wer eine künstlich veränderte menschliche Keimzelle zu Reproduktionszwecken verwendet. Bei Keimbahnzellen handelt es sich gem. § 8 Abs. 3 ESchG um solche Zellen, die in einer Zelllinie von der befruchteten Eizelle bis zu den Ei- und Samenzellen des hervorgegangenen Menschen führen. Auch Keimbahnzellen sind Eizellen vom Einbringen oder Eindringen der Samenzelle an bis zu der mit der Kernverschmelzung abgeschlossenen Befruchtung. Bei Keimzellen handelt es sich um Samen- oder Eizellen (Gameten).

Eine Ausnahme vom Veränderungsverbot nach Abs. 1 soll nach Abs. 4 dann gelten, wenn ausgeschlossen ist, dass die außerhalb des Körpers befindliche Keimzelle zu Reproduktionszwecken verwendet wird. Ebenso tatbestandlich ausgeklammert ist die Veränderung gem. Abs. 1, wenn ausgeschlossen ist, dass eine außerhalb des Körpers befindliche Keimbahnzelle, die verändert wird, anschließend auf einen Embryo, Fötus oder Menschen übertragen wird oder aus ihr eine Keimzelle entsteht. Diese Ausnahmen wurden geschaffen, da grundsätzlich kein Risiko besteht, dass durch die Handlung ein später geborenes Individuum geschädigt wird. Letztlich gilt eine Ausnahme nach Abs. 4, wenn die Keimbahnveränderung unabsichtlich durch Impfungen, strahlen-, chemotherapeutische oder andere Behandlungen auftritt. Da den Gesundheitsrechten bereits Geborener eine erhöhte Bedeutung zugemessen wird³⁶ und das strafrechtliche Analogieverbot nicht für Tatbestandsausschlüsse gilt, sind hiervon auch die Fälle erfasst, in denen eine somatische Genomeditierung die Keimbahn nicht beabsichtigt verändert.³⁷

2. Lücken des ESchG

Das mittlerweile 30 Jahre alte Embryonenschutzgesetz

³² Vgl. auch Faltus, in: Faltus (Fn. 3), 54 (70).

³³ Vgl. dazu auch Beck/Seitz (Fn. 29), 199ff.

³⁴ Daneben wären für die therapeutische Anwendung am lebenden Menschen zur Veränderung der Keimbahnzellen die Vorschriften des § 5 AMG und der §§ 223, 228 StGB wesentlich zu beachten. Stehen dagegen Eingriffe am ungeborenen Embryo in utero in Frage, so ist fraglich, ob das ESchG noch anwendbar, ggf. das GenTG zu beachten und die EU-Vorschriften zu klinischen Studien mit einzubeziehen sind. Dazu ausführlich Faltus, in: Faltus (Fn. 3), 54 (67ff., 70ff.).

³⁵ Vgl. Faltus, in: Faltus (Fn. 3), 54 (71).

³⁶ Vgl. zum Grundrechtsschutz werdender und künftiger Menschen unter V.

³⁷ Vgl. mit dem Hinweis darauf, dass damit, anders als in Art. 9 Abs. 2 S. 2 der RL 2001/20/EG angedeutet, kein absoluter Schutz der Keimbahn, sondern nur ein solcher vor intentionalen Veränderungen gewährleistet werden soll, Fateh-Moghadam, in: Fehse/Domatsch (Fn. 21), 151 (159).

wird jedoch durch zahlreiche neue biotechnologische Verfahren an seine Grenzen getrieben.³⁸ Entstandene Lücken können dabei nicht durch die Bildung von Analogien geschlossen werden, da Art. 103 Abs. 2 GG eine analoge Anwendung des als Strafgesetz ausgestalteten ESchG verbietet.³⁹ Daher sind entsprechende Umgehungsmethoden und damit einhergehende Schutzlücken, die für den historischen Gesetzgeber nicht vorhersehbar waren, zumindest in rechtlicher Hinsicht zu akzeptieren. Eine Anpassung kann nur über den Weg des – im Bereich des Reproduktionsrechts eher scheuen – Gesetzgebers vorgenommen werden.⁴⁰ Im Folgenden können gewiss nicht alle, jedoch einige Beispiele für die Lückenhaftigkeit des ESchG gegeben werden.

a) Verwendung von iPS-Zellen

Eine potenzielle Möglichkeit der Umgehung der Verbote durch das ESchG besteht durch die Verwendung induziert pluripotenter Stammzellen (iPS-Zellen).⁴¹ Vorstellbar ist folgende Konstellation: Eine Körperzelle wird künstlich zu einer Stammzelle induziert, quasi zurückprogrammiert. Diese iPS-Zelle vermag es, sich in verschiedene Zellarten, auch in eine Samen- oder Eizelle auszudifferenzieren. Hier stellt sich die Frage, ob es sich bei einer in diesem Prozess entstandenen Gamete um eine Keimzelle und/oder eine Keimbahnzelle im Sinne des ESchG handelt.

aa) Keine (künstliche) Keimbahnzelle

Die künstlich geschaffene Gamete befindet sich jedoch nicht innerhalb der Zelllinie und lässt sich nicht bis auf die befruchtete Eizelle zurückführen.⁴² Gerade das setzt jedoch die Legaldefinition von § 8 Abs. 3 ESchG voraus. Daher handelt es sich nicht um eine Keimbahnzelle und gegen § 5 Abs. 1 ESchG wird grundsätzlich nicht verstossen. Anderes würde nur gelten, wenn es sich bei der zurückprogrammierten Zelle nicht um eine somatische Zelle, sondern ihrerseits schon um eine Keimbahnzelle handelt.

³⁸ Vgl. dazu auch Faltus, Reprogrammierte Stammzellen für die therapeutische Anwendung, MedR 2016, 866 (872f.); Faltus, Stammzellen-reprogrammierung – Der rechtliche Status und die rechtliche Handhabung sowie die rechtssystematische Bedeutung reprogrammierter Stammzellen, 2016, S. 459ff.

³⁹ Dass eine entsprechende Regulierung im Bereich des Strafrechts vorgenommen wird, lässt sich mit den historisch zur Verfügung stehenden Gesetzgebungskompetenzen begründen. Vgl. dazu Deuring/Taupitz, Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn – Deutschland, in: Taupitz/Deuring (Hrsg.), Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn – A Comparative Legal Study, 2020, 99 (101).

⁴⁰ Zur Biotechnologie im Allgemeinen bereits Beck, Zur Strafbewehrung der Stammzellforschung – Zugleich eine Bewertung der Verwendung von Strafrecht in der Biotechnologie, Tübingen 2006, 31.

⁴¹ Vgl. auch Merkel, Die Rolle des Strafrechts in der (künftigen) Gesellschaft, in: Hoven/Kubiciel (Hrsg.), Zukunftsperspektiven des Rechts, 61 (66f.); Merkel, Editing the genome of human embryos: German perspectives, <http://www.ethikrat.org/dateien/pdf/trilaterales-treffen-21-10-2016-merkel.pdf/> (Abruf v. 11.10.2020), S. 5; vgl. Reich et al. (Fn. 12), S. 17.

⁴² Vgl. ausführlich Deuring/Taupitz in: Taupitz/Deuring (Fn. 39), 99 (102f.); Faltus (Fn. 38), S. 462; vgl. auch Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 103.

⁴³ Faltus (Fn. 38), S. 460ff.; Faltus, in: Faltus (Fn. 3), 54 (65).

⁴⁴ Deuring/Taupitz in: Taupitz/Deuring (Fn. 39), 99 (106).

⁴⁵ Deuring/Taupitz in: Taupitz/Deuring (Fn. 39), 99 (105).

bb) (Künstliche) Keimzelle?

Weniger einfach dürfte die Antwort auf die Frage gelingen, ob es sich bei der künstlich hergestellten Gamete um eine Keimzelle i.S.v. § 5 Abs. 2 ESchG handelt. Denn dann würde eine Veränderung dieser künstlichen Gamete dem Verbot unterfallen. Zum Teil wird davon ausgegangen, dass § 8 Abs. 3 ESchG so zu lesen ist, dass geschützte Keimzellen aus der Keimbahn entstehen müssen, also das ESchG auf den Entstehungsprozess der Keimzellen achtet.⁴³ Andere wenden dagegen ein, dass das Gesetz an keiner Stelle vorschreibt, ob Keimzellen aus Keimbahnzellen entstehen müssen.⁴⁴ Der zweite Ansatz bietet den Vorzug, dass er auch dem differenzierenden Wortlaut des § 5 Abs. 1 und Abs. 2 ESchG Rechnung trägt. Danach wären auch künstliche Gameten aufgrund ihrer funktionalen Gleichwertigkeit tatbestandsmäßig erfasst.

Eine Schutzlücke besteht dennoch, wenn bereits die iPS-Zelle und nicht erst die ausdifferenzierte Gamete genomeditiert wird. Dann legt bereits der Wortlaut nahe, dass die Veränderung nicht erfasst wird: Denn § 5 Abs. 2 ESchG setzt die Veränderung einer bereits bestehenden Keimzelle voraus, nicht die Schaffung einer veränderten Keimzelle.⁴⁵

b) Epi-Genom-Editierung

Bei der Veränderung des Epigenoms geht es nicht wie bei der klassisch besprochenen Genomeditierung um das Herausschneiden, Einfügen oder Ersetzen von Basenpaaren der DNA, also um einen gezielt herbeigeführten Doppelstrangbruch. Zwar wird der „Targeting“-Effekt, also das präzise Aufsuchen einer Genstelle, weiterhin genutzt statt die DNA aber zu zerschneiden, werden der DNA umliegende Enzyme verändert. So könnte etwa die Struktur des Chromatins, – vergröbert – die Packungsdichte und Zugänglichkeit bestimmter DNA-Abschnitte für Transkriptionsfaktoren, verändert werden, um so zu beeinflussen, welche Gene in der Zelle abgelesen werden. Dadurch können sich Veränderungen der Funktionalität, der Aktivität

und der Differenzierung von Zellen erreichen lassen.⁴⁶ Dann ist nicht nur fraglich, ob es sich noch um ein Gentherapeutikum im oben beschriebenen Sinne und nicht eher um ein Zelltherapeutikum handelt, sondern auch, ob dieser Eingriff am Genom noch von § 5 ESchG erfasst ist. Schließlich liegt keine direkte Veränderung der Erbinformation vor, sondern nur eine Veränderung der auf die Gen-Expression einflussnehmenden Faktoren.⁴⁷

V. § 5 ESchG *de lege ferenda*

Doch nicht nur diese, durch technologische Weiterentwicklungen entstandenen, im ESchG klaffenden Lücken lassen den Ruf nach dem Gesetzgeber zunehmend laut werden. Aus der anderen Richtung könnte das kategorische Verbot der Keimbahnintervention in Zukunft angegriffen werden. Bei der Fassung des § 5 ESchG und der Ausgestaltung als konkretes Gefährdungsdelikt hatte der historische Gesetzgeber nämlich nicht primär ethisch-prinzipielle Einwände,⁴⁸ sondern technisch-pragmatische Risiken im Blick. Es galt, „genetische Kollateralschäden“ durch unvertretbare Humanexperimente zu verhindern.⁴⁹ Ein Verbot lässt sich also in der Vergangenheit und auch noch heute insbesondere mit Blick auf das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit begründen.⁵⁰ Wird der Eingriff an einem Embryo, also nach Verschmelzen der Gameten vorgenommen, so folgt das schon aus dem aus Art. 2 Abs. 2 GG vermittelten subjektiven Recht. Umstritten ist dabei seit Langem die Schutzintensität für ungeborenes Leben.⁵¹ Ebenso schwierig scheint die Frage, ob auch dem prospektiven Menschen bei dem Eingriff an Gameten ein verfassungsrechtlicher Lebensschutz zukommen kann: Ein subjektives Recht kann ohne einen Rechtsgutsträger, an den ein entsprechendes Abwehrrecht anknüpft, nicht gegeben sein. Die reine Potenzialität des Rechtsgutsträgers sieht Deuring richtigerweise deshalb als nicht ausreichend

an, da es sich nicht einmal um eine aktive Potenzialität, also die Fähigkeit, sich aus sich heraus zu entwickeln, handele, sondern vielmehr ein äußerer, den Embryo zur Entstehung bringender Akt notwendig sei.⁵² Jedoch kann sich auf der objektiv-rechtlichen Ebene des Art. 2 Abs. 2 GG i.S.e. Vorrwirkung ein Schutz des künftigen Menschen ergeben.⁵³ Die Fortschritte der Genomeditierungsverfahren wie CRISPR/Cas9, die immer präzisere Eingriffe ermöglichen, verschaffen dem Verbot jedoch zunehmend Legitimationsdruck. Deshalb wird zu fragen sein, ob ein Verbot der Keimbahnintervention aufrecht zu erhalten ist, sobald eine hinreichende Sicherheit und Wirksamkeit das Verfahren legitim erscheinen lassen. Dieser in diesem Fall auf dem Verbot lastende Druck ließe sich schon verfassungsrechtlich begründen: Ergibt sich bei dem Eingriff am Embryo ein subjektives Recht und bei dem Eingriff an Keimzellen auf objektiv-rechtlicher Ebene ein Schutz aus Art. 2 Abs. 2 GG, so verbietet das daraus folgende „Recht auf Gesundheit“, dass der Staat den Zugang zu einer medizinischen Behandlung, die nach dem Stand der medizinischen Forschung geeignet und hinreichend sicher ist, das Leben zu verlängern bzw. Leiden nicht nur unerheblich zu mildern, verhindert.⁵⁴ Daneben greift ein Verbot der Keimbahnintervention an den Gameten des Zellspenders bzw. der Eltern in ihre Eigentumsrechte, das Persönlichkeitsrecht (nicht jedoch sich erstreckend auf den entstandenen Embryo)⁵⁵ und ihre Reproduktionsfreiheit ein.⁵⁶ Findet der Eingriff am Embryo statt, lässt sich ein solches Recht der Eltern in den durch das Kindeswohl normativ vorgegebenen Grenzen auch aus Art. 6 Abs. 2 GG herleiten.⁵⁷ Daher ist die Frage aufzuwerfen, ob das Verbot der Keimbahnintervention auf das robustere und von technologischen Entwicklungen kaum berührte Fundament kategorial-prinzipieller Argumente gestützt werden kann.

⁴⁶ Zum Ganzen Kressler/Polansky-Biskup, Trillium Immunologie 2019, <https://www.trillium.de/zeitschriften/trillium-immunologie/archiv/ausgaben-2019/heft-42019/neue-techniken/crispr-20.html> (Abruf v. 05.12.2020)

⁴⁷ Müller-Terpitz in: Spickhoff (Hrsg.), Medizinrecht, 3. Aufl. 2018, § 5 ESchG Rn. 2.

⁴⁸ Die Gefahr des Missbrauchs der Technik insbesondere zum Zwecke der „Menschenzüchtung“ wurde aber gesehen, siehe BT-Drucks. 11/5460, S. 11.

⁴⁹ Müller-Terpitz in: Spickhoff (Fn. 47), § 5 ESchG Rn. 1.

⁵⁰ BT-Drucks. 11/5460, S. 11; vgl. auch Eberbach, Genom-Editing und Keimbahntherapie, MedR 2016, 758 (759, 771f.).

⁵¹ Eine Differenzierung zwischen geborenem und ungeborenem Leben wird dabei einfachgesetzlich durchaus gebilligt: Zu nennen sind § 1 BGB, der die Rechtsfähigkeit ab Geburt feststellt, die §§ 218ff. StGB und nicht zuletzt der oben erwähnte § 5 Abs. 4 Nr. 3 ESchG. Eine Darstellung der Auffassungen findet sich bei Di Fabio, in: Maunz/Dürig, Kommentar zum Grundgesetz, 91. EL 2020, Art. 2 Abs. 2 Nr. 1, Rn. 24 Anm. 4.

⁵² Deuring, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn. CRISPR/Cas9, hiPS-Zellen und Mitochondrientransfer im deutsch-französischen Rechtsvergleich, 2019, S. 253f.

⁵³ Deuring/Taupitz in: Taupitz/Deuring (Fn. 39), 99 (111); eingehend Deuring (Fn. 52), S. 254ff.

⁵⁴ Vgl. auch den Nikolausbeschluss BVerfG NJW 2006, 891 (894); sowie BVerfG 1999, 3399 (3400); Deuring/Taupitz, in: Taupitz/Deuring (Fn. 39), 99 (111) mit Verweis darauf, dass eine absolute „Risikofreiheit“ aber technisch kaum denkbar ist; zurückhaltender Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 183.

⁵⁵ Deuring (Fn. 52), S. 239.

⁵⁶ Dazu ausführlich Deuring (Fn. 52), S. 211ff.; Frommel, Taugt das Embryonenschutzgesetz als ethisches Minimum gegen Versuche der Menschenzüchtung?, KJ 2000, 341 (342); eingehend Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 184; Braun, Kapitulation des Rechts vor der Innovationsdynamik, KJ 2000, 332 (333).

⁵⁷ Deuring (Fn. 52), S. 240ff.

1. Menschenwürde

Zunächst könnte gefragt werden, ob in der Keimbahnintervention auch dann ein Verstoß gegen die Menschenwürde gem. Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG zu erblicken ist, wenn die hinreichende Sicherheit und Wirksamkeit der Technik erreicht ist.

a) Menschenwürde des prospektiven Menschen

Ein Großteil der Kritiker der Keimbahnintervention stützt sich dabei auf die Verletzung der Menschenwürde des prospektiven Kindes. Zunächst dürfte zu fragen sein, ob der Embryo oder, im Falle der Veränderung der Gameten, der prospektive Mensch vom Schutz des Art. 1 Abs. 1 GG erfasst sein kann. Zu der Frage, ob sich der Menschenwürdeschutz auf den Embryo erstreckt, lässt sich im Wesentlichen auf die Ausführungen zu Art. 2 Abs. 2 GG verweisen. Der Schutz kommt jedem existenten Angehörigen der menschlichen Gattung zu. „Mensch“ i.S.v. Art. 1 Abs. 1 GG dürfte dabei im Vergleich zu „Jeder“ aus Art. 2 Abs. 2 GG nicht enger zu fassen sein.⁵⁸ Daneben kann Art. 1 Abs. 1 GG in objektiv-rechtlicher Dimension eine Vorwirkung ebenso wie Art. 2 Abs. 2 GG entfalten, findet der Eingriff an den Keimzellen statt.

Die Verletzung der Menschenwürde des prospektiven Menschen wird zum Teil darin gesehen, dass er als ein Resultat zweckgerichteter Herstellung zur Welt kommt und damit zum Objekt fremden Handelns und der Wertvorstellungen der prospektiven Eltern gemacht wird.⁵⁹ Anknüpfungspunkt dieser Bedenken dürfte wohl nicht die genetische Veränderung als solche sein, mit der sich die Identität des Menschen stets andere und ihm damit die „Kontrolle über die eigene Zukunft“ entzogen werde. Ein solcher Ansatz setzt sich jedenfalls dem Vorwurf der „Genfixiertheit“ aus, wirkt sich doch nicht jede Veränderung eines Gens automatisch in bedeutender Weise für das Individuum aus.⁶⁰ Knüpft man hingegen an die genetische Auswahl bestimmter Eigenschaften an, so kann darin unter Umständen eine besondere Gefahr für das Selbstbestimmungsrecht des künftigen Menschen und seine Fähigkeit, sich frei zu entfalten, gesehen werden.⁶¹

aa) Vorzugswürdigkeit der Präimplantationsdiagnostik?

Zunächst lässt sich fragen, ob die Präimplantationsdiagnostik (PID) nach In-vitro-Fertilisation das Selbstbestimmungsrecht des künftigen Menschen besser von äußeren Determinanten freihalten und vor einer Instrumentalisierung schützen kann. Bei der PID werden mehrere *in-vitro* erzeugte Embryonen genetisch auf zu befürchtende Erbkrankheiten untersucht und unter den Embryonen der Gesunde zur Implantation ausgewählt. Ein solches Vorgehen ist unter bestimmten Umständen gem. § 3a ESchG möglich.

Zunächst spricht ein praktischer Aspekt gegen den Verweis auf die PID als risikoärmere Alternative zur Keimbahnintervention: Bei autosomal-rezessiven Krankheiten wie der Mukoviszidose ist der Patient erst klinisch betroffen, wenn er die entsprechende Genvariante homozygot trägt. Die Wahrscheinlichkeit, dass ein Kind von zwei Eltern, die beide die Genvariante heterozygot tragen, sie selbst homozygot trägt, liegt bei 25%. In einem solchen Fall kann die PID nach einer In-vitro-Fertilisation durchaus die Auswahl eines gesunden Embryos ermöglichen. Dieser Weg steht jedoch solchen Eltern nicht offen, die die Genvariante beide homozygot tragen, da jeder der mittels IVF geschaffenen Embryonen das Mukoviszidose-Gen homozygot tragen würde und folglich erkrankt.⁶² Zudem bleibt die PID in ihren tatsächlichen, aber auch rechtlich zulässigen Möglichkeiten hinter potenziellen Anwendungen der Keimbahnintervention im Bereich der Prävention multifaktorieller Erkrankungen zurück.⁶³

In normativer Hinsicht scheint die Einschätzung, die PID wahre das Selbstbestimmungsrecht des prospektiven Menschen besser, zumindest *prima vista* zweifelhaft. Von einer unbedingten Annahme des Kindes mitsamt seinen genetischen Eigenschaften lässt sich kaum sprechen. Der potenzielle Träger des Selbstbestimmungsrechts wird bei der PID nämlich aussortiert. Es kommt also nur deshalb nicht zu der Frage des „Wie“, weil das „Ob“ der Existenz entschieden wird.⁶⁴ Daher stellt die PID nicht ohne Zweifel eine im Hinblick auf die Menschenwürde des werdenden Menschen „schonendere“ Alternative zum Keimbahnengriff dar.

⁵⁸ Deuring (Fn. 52), S. 237 f.; a.A. Dreier in: Dreier (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar, Band 1, 3. Aufl. 2013, Art. 1 Abs. 1 Rn. 67.

⁵⁹ Braun (Fn. 56), KJ 2000, 332 (336).

⁶⁰ Vgl. Deuring (Fn. 52), S. 273ff.; Fateh-Moghadam (Fn. 6), medstra 2017, 146 (154).

⁶¹ Fateh-Moghadam (Fn. 6), medstra 2017, 146 (153).

⁶² Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 84f.

⁶³ Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 91.

⁶⁴ Dazu auch Eberbach (Fn. 50), MedR 2016, 758 (771f.); Fateh-Moghadam (Fn. 6), medstra 2017, 146 (153)

bb) Identität und Selbstbestimmung prospektiver Menschen

Daher ist letztlich zu klären, ob jeder Keimbahn eingriff in Ansehung des Selbstbestimmungsrechts des prospektiven Menschen und seines „Rechts auf offene Zukunft“ gleichermaßen problematisch ist. Das kann jedoch jedenfalls für die therapeutische Anwendung bei schweren Erbkrankheiten kaum angenommen werden. Zwar kann durchaus gesagt werden, dass der Umstand, an einer (schweren) Krankheit zu leiden, zu einem wesentlichen Teil zur Identität des Menschen beitragen kann.⁶⁵ Daraus lässt sich aber keineswegs kategorisch eine Schutzbedürftigkeit dieser Krankheit ableiten.⁶⁶ Vielmehr kann es gerade dem Art. 1 Abs. 1 GG entsprechen, wenn durch den Eingriff das Leid gelindert und dem künftigen Menschen zu einer offenen Entwicklung verholfen wird.⁶⁷

Anderes könnte sich aber bei rein optimierenden Eingriffen (Enhancement) ergeben, die eine Steigerung oder Erweiterung mentaler, physischer oder charakterlicher Eigenschaften des prospektiven gesunden Menschen bezwecken.⁶⁸ Während der Eingriff zu therapeutischen Zwecken dem künftigen Menschen eine möglichst freie und selbstbestimmte Entwicklung gewährleisten kann, indem es ihn vor den Einschränkungen einer schweren Krankheit bewahrt, kann die Verbesserung von Fähigkeiten und Eigenschaften die Entfaltung und die Bildung eines Selbstverständnisses beschränken. Das gilt gewiss nicht für alle Verbesserungen gleichermaßen. So sind Fähigkeitssteigerungen denkbar, die nahezu ausschließlich weitere Möglichkeiten eröffnen, etwa die Steigerung der allgemeinen Intelligenz. Auf der anderen Seite dürfte die starke Verbesserung des Muskelwachstums zwar einer Karriere als Gewichtsheber Vorschub leisten, in anderen Bereichen die Entwicklung hingegen (beträchtlich) hemmen.⁶⁹ Je eher sich aus dem Eingriffsziel ein konkreter Lebensplan für das künftige Kind ersehen lässt und daher auch spezifischen subjektiven Wertvorstellungen der Eltern folgt, desto eher dürfte von einer Objektivierung und Instrumentalisierung des prospektiven Menschen zu sprechen sein.⁷⁰ Dem lässt sich auch nicht einfach entgegnen, die genetische Zusam-

mensetzung lasse sich auch durch die gezielte Partnerwahl beeinflussen. Zum einen ist diese Art der Auswahl im Hinblick auf die Präzision unvergleichlich mit dem Keimbahn eingriff. Zum anderen geht es bei der Partnerwahl und dem Kinderwunsch primär um das „Ob“ der Existenz, nicht aber um das „Wie“.⁷¹

Dogmatisch lässt sich bei der Differenzierung von Therapie und Enhancement im Hinblick auf die Menschenwürde an die Figur der Einwilligung Anschluss nehmen: Die Situation, dass ein Individuum nicht autonom über einen Eingriff in seine eigenen Rechtsgüter entscheidet, ist dem Recht keinesfalls fremd, ist doch eine stellvertretende Einwilligung der Eltern bei nicht einwilligungsfähigen Kindern anerkannt. Zwar lässt sich die stellvertretende Einwilligung nicht ohne Weiteres auf die vorliegende Konstellation übertragen, da der Embryo und ganz klar der nur künftige Embryo keine tauglichen Rechtssubjekte sind, deren Willen ersetzt werden könnte. Dennoch lässt sich erwägen, ob eine Figur ähnlich der mutmaßlichen Einwilligung genutzt werden kann, um dem Vorwurf einer Instrumentalisierung entgegenzuwirken. Eine solche verspricht die eben skizzierte Differenzierung von Therapie und Enhancement zu tragen, da das objektive Interesse an einem Eingriff eher anzunehmen ist, je klarer es sich um einen therapeutischen Eingriff handelt.⁷² Jedoch dürfte es nicht überzeugen, einen rein generalisierenden Maßstab anzulegen und die familiären Verhältnisse völlig unberücksichtigt zu lassen. Vielmehr sollte den Eltern wie auch in der nachgeburtlichen Konstellation mittels somatischer Genomeditierung ein gewisser Entscheidungsspielraum zu kommen.⁷³ Dieser Spielraum entfaltet sich dabei innerhalb der durch das Kindeswohl gezeichneten Grenzen, weshalb dem objektiven Interesse gleichwohl eine wichtige limitierende Funktion zukommt.⁷⁴

b) Natürlichkeit und Gattungswürde

Kritiker der Keimbahn intervention verweisen zur Legitimation eines Verbotes zudem auf den überindividuellen Aspekt der Natürlichkeit. Dieses (ethische) Prinzip werde missachtet, verletzt man die Integrität des menschlichen

⁶⁵ Vgl. auch Fateh-Moghadam (Fn. 6), medstra 2017, 146 (154).

⁶⁶ Deuring (Fn. 52), S. 279ff.; vgl. auch Herdegen in: Maunz/Dürig (Fn. 51), Art. 1 Abs. 1 Rn. 108.

⁶⁷ Gleiches gilt auch für die Prävention von Krankheiten, sofern es sich jedenfalls um eine Risikonormalisierung handelt, vgl. dazu Deuring (Fn. 52), S. 289ff.

⁶⁸ Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 212.

⁶⁹ Vgl. dazu auch Deuring (Fn. 52), S. 284ff. m.w.N.; Welling, Genetisches Enhancement, 2014, S. 149f.

⁷⁰ Vgl. dazu auch Fateh-Moghadam (Fn. 6), medstra 2017, 146 (155).

⁷¹ Deuring (Fn. 52), S. 286.

⁷² Deuring (Fn. 52), S. 287; vgl. weiter auch Habermas, Die Zukunft der menschlichen Natur. Auf dem Weg zu einer liberalen Eugenik?, 5. Aufl. 2018, S. 80ff.

⁷³ Fateh-Moghadam (Fn. 6), medstra 2017, 146 (154f.).

⁷⁴ Zu Abgrenzungsproblemen zwischen Therapie und Enhancement unten V. 2.

Genoms durch einen Keimbahneingriff.⁷⁵ Vertreter solcher Natürlichkeitsargumente sehen sich auf mehreren Ebenen einer Beweislast ausgesetzt. Sie müssen zum einen eine Abgrenzung von Natürlichem und Unnatürlichem leisten, was schon deshalb nicht als unproblematisch gelten dürfte, weil das Bedeutungsspektrum des Natürlichkeitsbegriffs gewaltig ist.⁷⁶ Zum anderen müssen sie darlegen können, warum der Natürlichkeit selbst ein unmittelbarer ethischer Wert zugesprochen werden kann; schließlich lassen sich die meisten medizinischen Eingriffe durchaus als etwas Unnatürliches, gleichzeitig aber als ethisch unproblematisch begreifen.⁷⁷ Die ethische Durchschlagskraft von Natürlichkeitsargumenten soll hier jedoch nicht weiter besprochen werden, da ihre rechtliche Anschlussfähigkeit für zweifelhaft gehalten wird.

Zum Teil wird vorgebracht, dass in objektiv-rechtlicher Dimension nicht der künftige Mensch, sondern die „abstrakt gesehenen Menschen als Subjekt der Geschichte“ geschützt werden.⁷⁸ Eine Verletzung dieser überindividuellen Menschenwürde trete ein, wenn das menschliche Erbgut auch künftiger Generationen beeinträchtigt werde. Denn solche Eingriffe könnten das von Art. 1 Abs. 1 GG vorausgesetzte Menschenbild verändern, weshalb der Genpool als unverfügbar gelten müsse.⁷⁹ Ein Menschenwürdebegriff, der die menschliche Gattung in seinen Schutz aufnehmen soll, verliert jedoch den Träger der Menschenwürde aus dem Blick und wird weder vom Wortlaut des Art. 1 GG („Würde des Menschen“) noch nach der Entstehungsgeschichte nahe gelegt.⁸⁰ Das entscheidende Argument gegen ein Erfasstsein einer „Gattungswürde“ kann jedoch darin gesehen werden, dass die Ausweitung des Schutzes zu einem geringeren Schutzniveau des Art. 1 Abs. 1 GG führen könnte. Frommel spricht von der Gefahr einer Verflachung und Verflüssigung von Grundrechten, möchte man

⁷⁵ Vgl. in diese Richtung u.a. Habermas (Fn. 72), S. 70ff.

⁷⁶ Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 133.

⁷⁷ Vgl. weitergehend Aslan et al. (Fn. 13), S. 26ff.

⁷⁸ Benda in: Gesellschaft für Rechtspolitik Trier (Hrsg.), Bitburger Gespräche, Jahrbuch 1986/1, 17 (26).

⁷⁹ Benda (Fn. 78), 17 (27) mit Verweis auf Vitzthum, Die Menschenwürde als Verfassungsbegriff, JZ 1985, 202 (209); in diese Richtung auch Braun (Fn. 56), KJ 2000, 332 (337ff.); Hillgruber in: Epping/Hillgruber (Hrsg.), BeckOK-GG, 45. Ed. 2020, Art. 1 Rn. 22b; aus der Betrachtung eines überindividuellen Bezugsrahmens könnte sich ein sicherheitsrelevanter Aspekt ableiten lassen: Nimmt man mittels der Keimbahnintervention Korrekturen an einer Vielzahl von Individuen vor, so kann es zu einer Vereinheitlichung des Genpools kommen. Eine solche könnte mit gesundheitsrelevanten Fernwirkungen für ganze Populationen einhergehen. Effekte solcher Art sind aus Monokulturen im Ackerbau und in der Viehzucht bekannt, vgl. dazu auch Aslan et al. (Fn. 13), S. 10; Deuring (Fn. 52), S. 329ff.

⁸⁰ Deuring/Taupitz in: Taupitz/Deuring (Fn. 39), 99 (115); vgl. auch Frankenberger, Die Würde des Klons und die Krise des Rechts, JZ 2010, 325ff.

⁸¹ Frommel (Fn. 56), KJ 2000, 341 (342).

⁸² Vgl. auch Deuring (Fn. 52), S. 258.

⁸³ Vgl. dazu V. 1. a).

⁸⁴ Vgl. Aslan et al. (Fn. 13), S. 12ff.; Benda (Fn. 78), 17 (26).

⁸⁵ Vgl. in diesem Kontext auch Hufen, Selbstbestimmtes Sterben – Das verweigerte Grundrecht, NJW 2018, 1524 (1526); sowie Kreß, Präimplantationsdiagnostik und Fortpflanzungsmedizin angesichts des ethischen Pluralismus – Rechtspolitische Gesichtspunkte nach dem Urteil des BGH, ZRP 2010, 201 (202).

⁸⁶ Von vielen Lanphier et al., Don't edit the human germ line, nature 2015, 410 (411): „Many oppose germline modification on the grounds that permitting even unambiguously therapeutic interventions could start us down a path towards non-therapeutic genetic enhancement. We share these concerns.“

die Gleichsetzung von individueller und überindividueller Menschenwürde plausibel durchhalten.⁸¹ Betonung verdient dabei, dass die Einbeziehung des prospektiven Menschen in den Schutzbereich des Art. 1 Abs. 1 GG nicht mit der Annahme einer „Gattungs- oder Menschheitswürde“ gleichzusetzen ist. Die Vorwirkung bezieht sich nämlich auf das mögliche Individuum, während Ansätze, die die Unverfügbarkeit des Genpools hochhalten, den grundrechtlichen Schutz vom Individuum ablösen.⁸² Der Unterschied dieser beiden Ansätze zeigt sich in der grundsätzlichen Verfügbarkeit des Erbguts im Rahmen des (individuellen) Kindeswohls, nimmt man eine Vorwirkung an.⁸³

2. Dammbruch und positive Eugenik

Des Weiteren wird das Dammbruch- (oder *slippery slope-*) Argument gegen eine Lockerung des § 5 ESchG stark gemacht. Dieses vor allem aus der ethischen Diskussion stammende Argument warnt vor einer Lockerung, da sie mit hoher Wahrscheinlichkeit zu steigender Akzeptanz und letztlich zu weitreichenden Konsequenzen führe.⁸⁴ Dabei ist das Dammbruch-Argument keineswegs ein Novum insbesondere biopolitischer Debatten; sie warnten bereits bei der liberalen Regelung des Schwangerschaftsabbruchs und der PID sowie jüngst bei dem (vom BVerfG gekippten) Verbot der geschäftsmäßigen Suizidbeihilfe (§ 217 StGB a.F.) vor einer zunehmenden Bewertung von fremder Lebensqualität.⁸⁵ Die katastrophale Konsequenz der Lockerung des Verbotes der Keimbahnintervention bestünde in der Ausweitung der Genomeditierung zum Zwecke nicht-therapeutischer, „verbessernder“ Anwendung und der Förderung einer positiven Eugenik.⁸⁶

Hier zeigt sich auch die rechtsdogmatische Übersetbarkeit des Argumentes: Wenn im Hinblick auf Art. 1 Abs. 1 GG der therapeutische Eingriff anders als der optimierende

Eingriff problematisch ist, dann kann in der Befürchtung einer Anwendungsausweitung eine Gefahr für die Menschenwürde zukünftiger Individuen gesehen werden. Dass das Dammbruchargument nicht endgültig „widerlegt“ werden kann, liegt wohl in seiner Natur begründet. Jedenfalls dürfte jedoch denjenigen, der dieses Argument für sich streiten lassen möchte, die doppelte Beweislast treffen. Zum einen müsste er darlegen können, warum es notwendigerweise zu einer weiteren regulativen Öffnung kommt. Zum anderen ist zu zeigen, warum die Konsequenz als schlecht zu bewerten wäre.⁸⁷ Jedenfalls lässt sich ein aus der Sterbehilfe-Debatte bekanntes Gegenargument fruchtbar machen: Ist die Intervention zwar in Deutschland verboten, aber in anderen Staaten erlaubt, kann ein Therapie-Tourismus erwartet werden.⁸⁸ Letztlich lässt sich der eher abstrakten Angst, normativ auf die schiefe Ebene zu geraten, die konkrete Verhinderung von Krankheit und Leiden gegenüberstellen.⁸⁹

Dennoch ist die Sorge, die das Dammbruchargument vermittelt, ernst zu nehmen und ein interdisziplinärer fachwissenschaftlicher, aber auch öffentlich-gesellschaftlicher Diskurs zu der Abgrenzung von Therapie und Enhancement geboten. Denn die Angst vor dem steten Grenzübergang darf vor allem dort als berechtigt angesehen werden, wo die Grenzen nicht bestimmt genug gezeichnet sind.⁹⁰ Eine Konturierung der Begrifflichkeiten ist dabei nicht nur für die Keimbahnintervention, sondern auch für die somatische Gentherapie von Bedeutung. Denn für die Frage, welche Anforderungen an den „*informed consent*“ in einen medizinischen Eingriff und insbesondere ein Erprobungs-handeln am Menschen zu stellen sind, kommt es maßgeblich auf die medizinische Indikation an.⁹¹ So lassen sich hier nur einige der Konstellationen und Fragen skizzieren, die die Schwierigkeiten einer Grenzziehung verdeutlichen: Nimmt man als Ausgangspunkt den Begriff der Krankheit, auf den sich die Therapie bezieht,⁹² so stellt sich bereits die Frage, ob es lediglich auf eine biologisch-technische

Dysfunktion⁹³ oder vielmehr auf eine Beeinträchtigung des Individuums ankommt. Wenn es auf eine solche Beeinträchtigung ankommt, aus welcher Perspektive ist sie zu beurteilen? Aus der Sicht des Individuums? Oder aus dem gesellschaftlichen Blickwinkel, durch den das Individuum bereits mit einer Funktion versehen wird? Ist die Beeinträchtigung im Verhältnis zum kulturellen Umfeld zu betrachten?⁹⁴ Inwiefern unterliegt eine auf die Beeinträchtigung zentrierte Betrachtung einem dynamischen Wandel? Inwieweit können Verbesserungen anderer den Nachteil für das Individuum verschärfen?⁹⁵ Zuletzt sei der Bogen zu den Zwillingsschwestern Lulu und Nana geschlagen: Handelt es sich bei dem Risiko der HIV-Infektion um eine Krankheit? Wie lässt sich die Prävention mit dem Begriffs-paar Therapie und *Enhancement* in Beziehung setzen?⁹⁶ Kann es einen Unterschied machen, ob das Risiko erblich bedingt ist, etwa weil ein Elternteil erkrankt ist oder das Risiko durch äußere Umstände, etwa durch die Geburt in einem Gebiet mit besonders hoher Infektionszahl gesteigert ist? Wie verhält es sich mit der Prävention multifaktorieller Krankheiten? Kann nur die Risikonormalisierung, also das Herabsetzen auf das durchschnittliche Erkrankungsrisiko wie eine Therapie behandelt werden? Oder ist bereits jede genetisch korrigierbare Disposition schon durch den Krankheitsbezug vom Verdacht, einer Verbesserung zu dienen, befreit?⁹⁷ Diese ausgewählten Fragen können hier nicht beantwortet werden, aber die Notwendigkeit einer möglichst breit geführten Debatte über die Grenzfälle von Therapie und Verbesserung verdeutlichen. Diese dürfte nicht zuletzt geboten sein, um den Unsicherheiten, die das Dammbruch-Argument adressiert, zu begegnen.

3. Sozialer Druck und negative Eugenik

Weiter wird der Keimbahntherapie entgegnet, sie erzeuge einen Druck auf künftige Eltern, eine entsprechende Therapie vornehmen zu lassen und das künftige Kind von (schweren) Behinderungen zu befreien. Nicht nur von Seiten des nahen Umfelds könnte die Entscheidung der pro-

⁸⁷ Aslan et al. (Fn. 13), S. 12ff.

⁸⁸ Eberbach (Fn. 50), MedR 2016, 758 (770).

⁸⁹ In diesem Zusammenhang bei antizipiertem Missbrauch von einem „Verbot auf Vorrat“ sprechend Deuring/Taupitz, in: Taupitz/Deuring (Fn. 39), 99 (114).

⁹⁰ Vgl. eingehend zum Problem des Neuroenhancements Merkel, Neuartige Eingriffe ins Gehirn – Verbesserung der mentalen conditio humana und strafrechtliche Grenzen, ZStW 2009, 919; eingehend Merkel et al., Intervening in the Brain. Changing Psyche and Society, 2007, S. 289 – 382.

⁹¹ Vgl. auch Beck, Enhancement – die fehlende rechtliche Debatte einer gesellschaftlichen Entwicklung, MedR 2006, 95 (99).

⁹² Vgl. dazu auch Lanzерath/Honnefelder, in: Düwell/Mieth (Hrsg.), Krankheitsbegriff und ärztliche Anwendung der Humangenetik, Ethik in der Humangenetik, 51 (52); Schramme, Gesundheit und Krankheit in der philosophischen Diskussion, in: Beck (Hrsg.), Krankheit und Recht. Ethische und juristische Perspektiven, 3 (8ff.).

⁹³ Vgl. Boorse, Health as a Theoretical Concept, Philosophy of Science 1977, 542ff.

⁹⁴ Vgl. zu kulturellen Einflüssen Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 197.

⁹⁵ Vgl. hierzu im Kontext des Dopings auch Beck (Fn. 91), MedR 2006, 95, 99.

⁹⁶ Diese Frage ebenfalls aufwerfend Eberbach (Fn. 50), MedR 2016, 758 (770); Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 93f.

⁹⁷ Vgl. dazu auch Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 196f.; sowie eingehend Deuring (Fn. 52), S. 207ff.

spektiven Eltern hinterfragt werden. Sie könnte überdies als eine unnötige Belastung für die Gesellschaft gedeutet werden. Letztlich könnte auch das Kind selbst später diese Frage an die Eltern richten. So wird zwar noch nicht die technische Innovation selbst, vermutlich aber die Legalisierung der Keimbahnintervention das Verhalten der Eltern zu einem potenziellen Anknüpfungspunkt individueller Verantwortlichkeit werden lassen. Dort, wo Behinderungen technisch und rechtlich vermeidbar werden, kann erstmals die unterlassene künstliche Zusammensetzung des Erbgutes einen Vorwurf an die Eltern provozieren. Es wird befürchtet, dass dieser Umstand ein Klima negativer Eugenik entstehen lässt, das einer Inklusion eingeschränkter Menschen im Wege steht.⁹⁸ Anders als der positiven Eugenik kann dieser Gefahr nicht mit einer starken und ausdifferenzierten Grenzziehung „auf der schiefen Ebene“ entgegengewirkt werden. Ein solches Vorgehen könnte der negativen Eugenik sogar Vorschub leisten, hat es doch eine möglichst klare Definition dessen zum Ergebnis, was als krank, heilungsbedürftig und damit unerwünscht angesehen wird.

Zwei Aspekte seien hier jedoch vorgebracht, die gegen eine Legitimation des rechtlichen Verbotes sprechen: Erstens traf der Vorwurf, zu einer „Eugenik von unten“ oder „sozialen Eugenik“⁹⁹ zu führen, bereits die PID, bei der die Selektion eines gesunden Embryos das Ziel der Technik ist.¹⁰⁰ Bei der Keimbahntherapie ist an die Diagnose der Krankheit jedoch keine Verwerfung des Embryos geknüpft. Zweitens ist fraglich, ob diese aus soziologischer und moralphilosophischer Sicht nachvollziehbare Kritik für das Recht anschlussfähig gemacht werden kann. Das ist deshalb ein schwieriges Unterfangen, weil ein eugenisches Klima zum einen im Entstehen schwer nachweisbar ist. Zum anderen sind die Auswirkungen auf geschützte Individuen, namentlich die prospektiven Eltern mittelbarer Natur; Kausalzusammenhänge auszumachen dürfte sich schwierig gestalten.¹⁰¹ Fateh-Moghadam weist darauf hin, dass es eine „weitreichende Entmündigung von Personen“ bedeute, wenn man den sozialen Druck als „freiwilligkeits-ausschließend“ deuten würde.¹⁰²

⁹⁸ Braun (Fn. 56), KJ 2000, 332 (335f.).

⁹⁹ Empfindlicher dürfte bei der „Eugenik von oben“ reagiert werden, etwa der staatlichen Inzentivierung der Anwendung zur Verbesserung des populargenetischen Gesamtzustandes, vgl. dazu Aslan et al. (Fn. 13), S. 14; Deutscher Ethikrat (Fn. 12), S. 216.

¹⁰⁰ Kreß (Fn. 85), ZRP 2010, 201 (202).

¹⁰¹ Braun (Fn. 56), KJ 2000, 332 (336).

¹⁰² Fateh-Moghadam (Fn. 6), medstra 2017, 146 (155f.).

¹⁰³ Vgl. auch Fateh-Moghadam in: Fehse/Domatsch (Fn. 21), 151 (177).

¹⁰⁴ Dazu auch Eberbach (Fn. 50), MedR 2016, 758 (770).

¹⁰⁵ Vgl. auch Deuring (Fn. 52), S. 321ff.

VI. Fazit

Sowohl für die somatische Anwendung in der Humanmedizin als auch für die Keimbahntherapie ist es Aufgabe für das Recht, jeweils eigene Spannungsfelder zu identifizieren. Die Regulation der somatischen Genomeditierung versucht dabei, die hinreichende Sicherheit und Wirksamkeit eines in seiner komplexen Wirkweise nicht gänzlich verstandenen Produktes in Einklang mit einem Zugang zu diesen neuartigen Therapieformen zu bringen. Dabei stellen sich besonders Herausforderungen in Anbetracht der Individualität der Therapie und dem z.T. geringem ökonomischen Interesse an ihrer Erforschung. Die rechtliche Bewertung der Keimbahnintervention hingegen steht bei der kontraktisch unterstellten Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung vor der Frage, ob fundamental-kategorische Einwände ein Verbot der Keimbahnintervention tragen. Überzeugende Einwände für ein absolutes Verbot der Keimbahnintervention im Bereich der therapeutischen Zwecksetzung lassen sich jedoch nicht finden. Eine restriktive Lockerung des § 5 ESchG könnte dabei Missbrauchs-potenziale verringern. So wäre es denkbar, den Eingriff, wie auch andere Behandlungsmethoden, unter einen Ärztevorbehalt zu stellen und eine Genehmigung in ähnlich drastischen Fällen monogenetischer Erbkrankheiten wie bei der PID (§ 3a ESchG) vorzusehen.¹⁰³ Mit einer solchen restriktiven Öffnung der Keimbahntherapie würde nicht zuletzt einem Therapie-Tourismus in andere Staaten mit weniger restriktiven Regulierungen begegnet werden.¹⁰⁴ Gleichzeitig kann sie die nachhaltige Reflexion der Grenzziehung von Therapie und Enhancement katalysieren.¹⁰⁵