

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis .....	XIII
Literaturverzeichnis .....	XVII
<b>Einleitung</b> .....	<b>1</b>
<b>Kapitel 1. Internationale Regelungen als rechtliche Rahmenbedingungen der Biomedizin</b> .....	<b>5</b>
A. Internationale Regelungen .....	5
I. UNESCO-Deklaration über das menschliche Genom und Menschenrechte vom 11.11.1997 .....	5
II. UN-Konvention gegen das Klonen von Menschen .....	8
III. Leitfäden und Empfehlungen der WHO .....	11
IV. Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates vom 04.04.1997 (Bioethikkonvention) .....	12
V. Zusatzprotokolle zur Bioethikkonvention .....	21
1. Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen vom 12.01.1998 .....	21
2. Zusatzprotokoll zur Organspende .....	22
3. Weitere Zusatzprotokolle zur Bioethikkonvention ..	25
VI. Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes von 1964 und 2000 .....	27
VII. Weitere Richtlinien/Erklärungen des Weltärztebundes ..	32
B. Europäische Regelungen .....	33
I. EWG-Verordnung Nr. 2309/93 über die Zulassung von Hochtechnologiearzneimitteln .....	33
II. EG-Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika .....	40
III. EG-Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Biopatentrichtlinie ...	44
IV. Gentechnik: EG-Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG und EG-Richtlinie „geschlossenes System“ 90/219/EWG ...	48
V. Charta der Grundrechte der Europäischen Union vom 07.12.2000 .....	53

VI. Zukünftige Entwicklungstendenzen – Entschließung des Europäischen Parlaments zum Klonen . . . . .	55
<b>Kapitel 2. Das Embryonenschutzgesetz . . . . .</b>	<b>59</b>
A. Einleitung und Überblick zur Entstehungsgeschichte des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) . . . . .	59
B. Regelungen zum Embryonenschutz vor Inkrafttreten des ESchG und Inhalte des Embryonenschutzgesetzes . . . . .	61
I. Regelungen zum Embryonenschutz vor Inkrafttreten des ESchG . . . . .	61
II. Inhalte des Embryonenschutzgesetzes . . . . .	62
1. Das ESchG als Nebengesetz . . . . .	62
2. Ziele des Gesetzes . . . . .	63
3. Systematik des ESchG . . . . .	64
C. § 1 ESchG – Mißbräuchliche Anwendung von Fortpflanzungstechniken . . . . .	65
I. § 1 Abs. 1 Nr. 1 ESchG – Verbot der Übertragung fremder, unbefruchteter Eizellen . . . . .	66
II. § 1 Abs. 1 Nr. 6 ESchG – Verbot der Entnahme eines Embryos vor Abschluss seiner Einnistung in der Gebärmutter zu mißbräuchlichen Zwecken . . . . .	66
III. § 1 Abs. 1 Nr. 7 ESchG – Ersatzmutterregelung . . . . .	67
IV. § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG – Künstliche Befruchtung zu einem mißbräuchlichen Zweck . . . . .	68
V. § 1 Abs. 1 Nrn. 3, 4 ESchG – Übertragung bzw. Befruchtung von mehr als 3 Embryonen bzw. Eizellen . . . . .	69
VI. § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG – Keine Schaffung sog. „überzähliger“ Embryonen . . . . .	70
VII. § 1 Abs. 2 ESchG – Handlungen im Vorfeld der Befruchtung . . . . .	72
VIII. § 1 Abs. 3 ESchG – Persönliche Strafausschließungsgründe . . . . .	72
IX. § 1 Abs. 4 ESchG – Regelung der Versuchsstrafbarkeit . . . . .	73
X. Unternehmensdelikte . . . . .	74
D. § 2 ESchG – Mißbräuchliche Verwendung menschlicher Embryonen . . . . .	75
E. § 3 ESchG – Verbotene Geschlechtswahl . . . . .	78
F. § 4 ESchG – Eigenmächtige Befruchtung, eigenmächtige Embryoübertragung und künstliche Befruchtung nach dem Tode . . . . .	81
G. § 5 ESchG – Künstliche Veränderung menschlicher Keimbahnen . . . . .	83

H. § 6 ESchG – Klonen .....	86
I. § 7 ESchG – Chimären- und Hybridbildung .....	91
J. §§ 9–12 ESchG – Arztvorbehalt und Verstoß dagegen; Freiwillige Mitwirkung .....	93
I. §§ 9, 10 ESchG – Arztvorbehalt und Freiwillige Mitwirkung .....	94
II. §§ 11, 12 ESchG – Verstoß gegen den Arztvorbehalt, Bußgeldvorschriften .....	95
K. Offene, vom ESchG nicht geregelte Probleme .....	96
<b>Kapitel 3. Das Stammzellgesetz .....</b>	<b>99</b>
A. Einleitung .....	99
I. Arten von Stammzellen .....	101
II. Gewinnung von Stammzellen .....	101
1. Die Gewinnung embryonaler Stammzellen .....	101
2. Die Gewinnung adulter Stammzellen .....	102
3. Die Gewinnung neonataler Stammzellen .....	103
III. Ethische Aspekte der Stammzellforschung an embryonalen Stammzellen .....	103
IV. Anwendungsbereiche für Stammzellen .....	105
B. Internationale und europäische Regelungen zum Recht der Stammzellforschung .....	107
I. Internationale Regelungen .....	107
II. Europäische Regelungen .....	110
C. Rechtslage in Deutschland bis zum 30.06.2002 .....	111
I. Das Embryonenschutzgesetz .....	111
II. Andere gesetzliche Regelungen .....	113
D. Das Stammzellgesetz – Rechtslage in Deutschland ab dem 01.07.2002 .....	113
I. Einleitung .....	113
II. Gesetzgebungszweck .....	115
III. Anwendungsbereich .....	117
IV. Voraussetzungen für die Einfuhr von embryonalen Stammzellen .....	118
1. Herkunft der embryonalen Stammzellen, § 4 Abs. 2 StZG .....	118
a) Stichtagsregelung, § 4 Abs. 2 Nr. 1a StZG .....	118
b) Stammzellen aus „überzähligen“ Embryonen, § 4 Abs. 2 Nr. 1b StZG .....	120
c) Kein Entgelt oder geldwerter Vorteil, § 4 Abs. 2 Nr. 1c StZG .....	120
d) Kein Verstoß gegen andere gesetzliche Vorschriften, § 4 Abs. 2 Nr. 2 StZG .....	120

2. Hochrangige Forschungsziele, § 5 StZG	122
3. Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission für Stammzellforschung	123
V. Genehmigungsverfahren, § 6 StZG i.V.m. ZES-Verordnung	125
1. Formelle Voraussetzungen	125
2. Materielle Voraussetzungen	126
3. Verwaltungsverfahren	127
4. Sachbezogene Genehmigung	127
VI. Auflagen, Bedingungen, Befristungen, Widerruf der Genehmigung	128
VII. Rechtsschutz	128
VIII. Register, § 11 StZG	129
IX. Strafandrohung, § 13 StZG	130
X. Offene Fragen zum Stammzellgesetz	130
<b>Kapitel 4. Präimplantationsdiagnostik (PID)</b>	<b>133</b>
A. Einleitung	133
B. Geschichtlicher Hintergrund der PID	135
I. In-vitro-Fertilisation (IVF)	135
II. Intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI)	136
C. Voraussetzungen, Methoden und Diagnoseverfahren der PID	136
I. PID an embryonalen Zellen	137
1. Blastomerenentnahme	137
2. Blastozystenbiopsie	138
II. PID an Polkörpern durch Polkörperentnahme	138
D. Die geltende Rechtslage zur PID im Ausland und Inland	139
I. Rechtslage im Ausland	139
II. Rechtslage in Deutschland	139
1. PID durch Entnahme totipotenter Zellen	140
2. PID durch Entnahme nicht totipotenter Zellen	141
a) Verstoß gegen §§ 2 Abs. 1 und 6 ESchG	141
b) Verstoß gegen § 1 Abs. 1 Nr. 2 ESchG	142
c) Verstoß gegen § 1 Abs. 1 Nr. 5 ESchG	144
d) Verstoß gegen § 2 Abs. 1 ESchG durch „Stehenlassen“	144
e) Verstoß gegen § 2 Abs. 1 ESchG durch „Untersuchen“	145
f) Verstoß gegen § 3 ESchG	145
III. Verfassungsrechtliche Gesichtspunkte zur PID	146
IV. Wertungswidersprüche zwischen ESchG und §§ 218 ff. StGB	151

---

E. Mögliche zukünftige Entwicklung . . . . .	153
<b>Kapitel 5. Das Gentechnikgesetz . . . . .</b>	<b>155</b>
A. Anwendungsbereich – § 2 GenTG . . . . .	155
B. Regelungsbereich der §§ 8 ff. GenTG . . . . .	159
<b>Kapitel 6. Das Arzneimittelgesetz . . . . .</b>	<b>165</b>
A. Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes . . . . .	165
B. Zulassungspflicht für ein Arzneimittel . . . . .	168
C. Allgemeine Verbote des Arzneimittelgesetzes . . . . .	170
D. Herstellung von Arzneimitteln . . . . .	171
E. Die klinische Prüfung . . . . .	177
F. Somatische Gentherapie und Arzneimittelrecht . . . . .	181
Sachverzeichnis . . . . .	185