

Wann müssen genetische Untersuchungen von Embryonen im Blastozystenstadium von einer nach Landesrecht zuständigen Ethik-Kommission genehmigt werden?

Was genau schreiben die strafrechtlichen und verwaltungsrechtlichen Regulierungen vor?

I. Einleitung:

Interpretation der gesetzlichen Regelungen der genetischen Untersuchung eines Embryos.

Welche Verfahren und Ziele sind zu unterscheiden?

Im Folgenden geht es um den Sonderfall der genetischen Untersuchung muraler TE-Zellen¹. Bei einer solchen Untersuchung wird der Embryo sicher nicht geschädigt, so dass es nur noch auf die Frage ankommt, ob schon die Untersuchung dieser Zellen genehmigungspflichtig ist. Außerdem geht es hier nur um Untersuchungen, die nicht den Zweck verfolgen, genetisch bedingte Krankheiten auszuschließen, sondern nur um solche Untersuchungen, welche die *Entwicklungsfähigkeit* feststellen.

Hierzu sind die gesetzlichen Regelungen genauer zu interpretieren. Es geht um §§ 2, 3a ESchG i.d.F. vom 21.11.2011, PIDV vom 1.2.2013 und Umsetzung durch die Länder.

Nach § 2 ESchG dürfen Embryonen nicht **missbräuchlich** verwendet werden. Was ein Missbrauch ist, das definiert beim Verdacht einer **monogenen Störung oder Erkrankung** § 3a Abs.1 und Abs.2 ESchG, und zwar seit 2011.

Das hierzu passende Feststellungsverfahren ist allerdings erst seit 2013 durch die PIDV, welche die Ermächtigung für die Länder ist, vorgegeben. Erst seit dem Sommer 2015 gibt es in Bayern eine praktische Umsetzung der seit 2015 geltenden AGPIDV. Auch andere Länder haben die PIDV erst sehr spät umgesetzt.

1) Strittig ist dennoch der Anwendungsbereich:

§ 2 PIDV geht davon aus, dass ein solches Feststellungsverfahren nur nötig ist, wenn pluripotente Zellen genetisch untersucht werden – unabhängig vom Zweck der Untersuchung.

¹ Murale TE-Zellen sind ausdifferenzierte Zellen, die nicht die Embryonalentwicklung steuern, sondern bereits die spätere Einnistung vorbereiten. Sie sind im Stadium einer Blastozyste erkennbar und können zu Untersuchungen genutzt werden.

Strittig ist also die Untersuchung monogener Störungen auch dann, wenn nur murale TE-Zellen untersucht werden. Im Folgenden kommt es aber darauf nicht an. Es geht bei der einer Euploidie-Kontrolle nicht um diese Fälle. Nur monogene Störungen müssen der bayerischen Ethik-Kommission vorgestellt werden. Die Gründe werden kurz skizziert:

- Die *Auswahl zwischen entwicklungsfähigen Embryonen* zur Vermeidung einer Schwangerschaft mit einem an einer monogenen Erkrankung leidenden Embryo weist ethische Probleme auf und diese sind auch relevant mit Blick auf die gesetzlichen Regelungen.
Daher gibt das Feststellungsverfahren, welches die PIDV und das bayerische AGPIDV bzw. andere landrechtliche Regelungen vorsehen, den Humangenetikern Rechtssicherheit. Untersuchungen dieser Art sind aber eher selten. Sie sind unstrittig nur erlaubt, wenn die Erkrankung schwer wiegt. Was „schwer“ und was nicht so „schwer“ wiegt, kann im Einzelfall strittig sein. Bei einer Euploidiekontrolle und der Feststellung von Translokationen geht es aber nicht um strittige Grenzfälle, sondern um den Sinn einer ART-Behandlung überhaupt.

Ethik-Kommissionen dienen der **Rechtssicherheit** der behandelnden Ärzte und Humangenetiker. Sie helfen nicht dem Patientenpaar, sondern beschränken die Rechte der Patientin in einer existenziell entscheidenden Frage. Das Instrument der Prüfung durch eine Kommission darf nicht überdehnt werden, da hierdurch Patientenrechte betroffen sind. Es ist daher ein fairer Interessenausgleich zu finden.

Im Folgenden werden daher die Untersuchungen monogener Störungen ausgeklammert. Die strittigen Rechtsfragen, die sich dort ergeben, sind nicht Gegenstand dieses Gutachtens, sondern eines noch anhängigen verwaltungsgerichtlichen Verfahrens. Bis zur Entscheidung werden sowohl die Vorgaben der landesrechtlichen Bestimmungen, also des bayerischen AGPIDV, beachtet als auch in anderen Ländern die dort geltenden Anforderungen.

2) Kontrolle der Euploidie und die Feststellung von Translokationen der transferierten Embryonen:

- Diese Fallgruppe ist völlig anders gelagert als es in § 3a ESchG unterstellt wird.
- Sie sind praktisch häufig. Es sind dies Untersuchungen, bei denen es **nicht um ein „gesundes“ Kind geht, sondern um die Frage, ob für das Paar überhaupt eine Chance besteht, dass die Patientin schwanger wird und ein Kind zur Welt bringen kann.**

Diese Fälle sind Gegenstand der folgenden Ausführungen.

Thema ist die Zulässigkeit der Untersuchung der **Entwicklungsfähigkeit eines Embryos**, insbesondere die Identifizierung von Aneuploidien (unvollständige Chromosomensätze) und Translokationen.

Der Transfer eines aneuploiden Embryos ist – bis auf sehr seltene Ausnahmen - sinnlos und verstößt deshalb gegen den **Behandlungsvertrag**. Danach darf kein Transfer durchgeführt werden, wenn keine Schwangerschaft herbeigeführt werden kann, da der Embryo sich nicht weiter entwickeln kann und dies auch festgestellt ist. Da außerdem ein solcher Transfer schwere gesundheitliche Nachteile für die Patientin

haben kann, ist eine sinnlose Behandlung strafrechtlich als Körperverletzung (und ggf. auch als Betrug und Untreue) zu werten.

- Relativ häufig ist auch die Identifizierung von Translokationen (das sind Chromosomenanomalien, welche ebenfalls die Entwicklungsfähigkeit schwer beeinträchtigen). Auch diese Fälle sind Gegenstand der folgenden Ausführungen.

Zwischenergebnis:

Sinn der Neuregelung des § 3a ESchG war es, Ärzten und Humangenetikern die Möglichkeit zu geben, monogene Abweichungen rechtssicher beurteilen zu lassen. Da dies aber voraussetzt, dass es sich um Embryonen mit festgestellter Entwicklungsfähigkeit handelt, muss § 3a ESchG restriktiv ausgelegt werden. Der Begriff „Zellen eines Embryos“, der in einigen Tatbeständen des ESchG verwendet wird, ist mit Blick auf § 8 ESchG zu interpretieren. Dort wird auf die Entwicklungsfähigkeit abgestellt. Nur entwicklungsfähige Zellen sind folglich taugliche Tatobjekte der einschlägigen Verbotsnormen.

Festzuhalten ist zunächst, dass für die oben genannte erste Fallgruppe der monogenen Erkrankungen die praktische Regel gilt, dass Patientinnen einen Antrag vor der bayerischen Ethik-Kommission stellen sollen.

Wenn es aber nur darum geht, *entwicklungsfähige* Embryonen zu identifizieren, dann würde diese Regel keinen Sinn machen, da die Kontrolle der Euploidie des zu transferierenden Embryos der Gesundheit der Frau dient und das Ziel der Behandlung sichert. Ziel dieser Untersuchung ist es, einen sinnlosen Transfer zu vermeiden, die Gesundheit der Frau zu schonen und keine sinnlosen Kosten zu produzieren.

II. Häufigste Fallgruppe: Identifizierung der Entwicklungsfähigkeit eines Embryos vor dem Transfer durch die genetische Untersuchung von muralen TE-Zellen

Bei dieser Fallgruppe, die der Gesetzgeber des § 3a ESchG 2011 nicht im Sinn hatte, sonst würde dort nicht von „Erbkrankheiten“ ausgegangen, wird vor dem Transfer untersucht, ob eine derartig aufwändige und teure Behandlung überhaupt Sinn macht. Die Tatsache, dass in Deutschland bei einer großen Zahl von Zentren die Schwangerschaftsquoten extrem schlecht sind, hat einen Grund darin, dass viele Ärzte nicht entwicklungsfähige Embryonen transferieren, weil sie und der BRZ meinen, dass das ESchG eine solche Untersuchung verbiete, was aber falsch ist. § 8 ESchG setzt voraus, dass die Zygote sich als entwicklungsfähig erweist. Nur dann gilt sie als Embryo. Dasselbe muss auch für eine Blastozyste gelten; denn der Gesetzgeber ging 1991 noch davon aus, dass man die Entwicklungsfähigkeit nach der ersten Teilung nicht mehr oder nur sehr unzureichend feststellen könne. Diese Annahme ist mittlerweile medizinisch überholt.

Das ESchG hat daher nur wegen der begrenzten Kenntnisse sich beschränkt und nur für die Anfangsphase der Embryonalentwicklung klar gestellt, dass jedenfalls dann, wenn sich keine Blastomeren bilden, keine Embryonen iS des § 8 ESchG gegeben sind. Dieser Grundsatz, dass es auf das Potential ankommt, ist im Folgenden bedeutsam. Da man mittlerweile feststellen kann, ob eine Blastozyste sich weiter entwickeln kann, darf ein Arzt sich nicht mehr darauf berufen, dass das ESchG diese Untersuchungen nicht explizit regelt. Es ist insoweit bewusst unvollständig. Die

rechtlichen Prinzipien regelt es aber: es kommt auf das **Entwicklungspotential** an, um von einem Embryo iS von § 8 ESchG zu sprechen. Die Gründe sind leicht zu erkennen.

1) **Ziel einer ART-Behandlung ist eine Schwangerschaft.**

Wird also lediglich mit dem Ziel untersucht, die *Entwicklungsfähigkeit einer Blastozyste* zu testen, was wegen des durchschnittlich relativ hohen Alter der Patientinnen ein häufig praktischer Fall ist, dann ist das Ziel der Untersuchung die Verbesserung der Prognose und damit die bessere *Ermöglichung einer Schwangerschaft*. Es geht nicht um ein „gesundes“ Kind, sondern um eine Schwangerschaft, die zu einem Kind führen kann. Es geht ausschließlich um das Potential der Blastozyste. Eine solche Untersuchung darf der Gesetzgeber nicht verbieten, da dies in Patientenrechte eingreift und nicht dem Lebensschutz zu dienen geeignet ist

2) **Erforderlichkeit einer Aneuploidiekontrolle**

Der die Kinderwunschbehandlung durchführende Arzt oder Ärztin schuldet aus dem Behandlungsvertrag, soweit möglich, den Transfer euploider Embryonen, also solcher Embryonen mit einem vollständigen Chromosomensatz. Hierzu dürfen wir auf ein Gutachten von Herrn Prof. Dr. Leyendecker (www.gerhard-leyendecker.de Darmstadt) verweisen, das wir gerne zur Verfügung stellen. Dort wird ausgeführt:

„Bei zeitlich gleichem (mikroskopischem) Entwicklungsstand ist die Qualität der Embryonen vom Alter der Patientin abhängig. Ab einem Alter von etwa 35 Jahren sinkt die Schwangerschaftsrate trotz mikroskopisch gleichwertiger Embryonen zunächst um ca. 10 %. Ab einem Alter von über 38 Jahren wird nur noch ca. 50-70 % der Schwangerschaftsrate jüngerer Frauen erreicht. Dies beruht offensichtlich auf mit dem Alter zunehmenden Gendefekten der Embryonen. Hierbei handelt es sich in der Regel um Aneuploidien, also numerische Chromosomenaberrationen.“

www.gerhard-leyendecker.de/fileadmin/KleineBroschuere2015.pdf

In diesem Zusammenhang kann auch der folgenden Abbildung entnommen werden, dass mit zunehmendem Alter der Frauen die Schwangerschaftsrate kontinuierlich sinkt, während die Abortrate zwischen dem 35. und 40. Lebensjahr extrem ansteigt. Gerade in diesen Fällen geht es im Rahmen der Aneuploidiekontrolle darum, Eizellen für den Transfer auszuwählen, bei welchen die Wahrscheinlichkeit einer Geburt möglichst hoch ist. Ziel ist also, Embryonen mit einem normalen Chromosomensatz (euploide Embryonen) für den Transfer auszuwählen, um das Abortrisiko möglichst gering zu halten.

Initiale Schwangerschaftsrate (blau), Rate fortlaufender Schwangerschaften (rot) und die Abortrate pro Schwangerschaft (gelb).

Wird dem gewünschten Embryonentransfer keine Aneuploidie-Kontrolle vorgeschaltet, so bleibt ein Großteil der Kinderwunschbehandlungen ergebnislos, also ohne fortdauernde Schwangerschaft. Die Misserfolgsrate der Kinderwunschbehandlungen setzt sich zum Einen aus der unterbliebenen Einnistung/Implantation der befruchteten Eizelle in die Gebärmutterschleimhaut, zum Anderen aus der Fehlgeburt zusammen. Die Misserfolgsrate beträgt bei unter Dreißigjährigen etwa 52 %, bei 35-38-Jährigen etwa 70 % und bei 39-40-

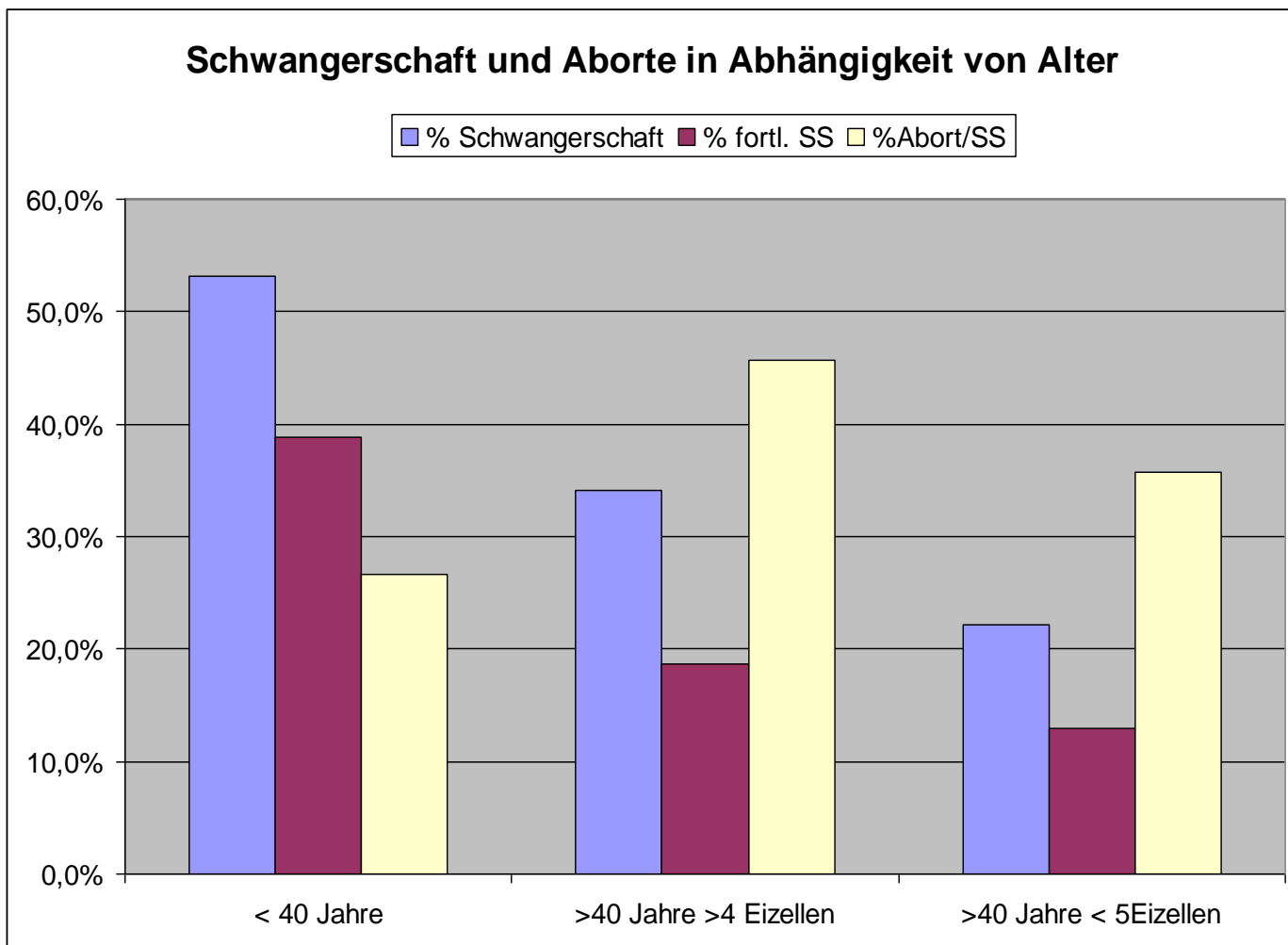
Jährigen 80 %. Der Anteil der Fehlgeburten beruht dabei zu mindestens 70 % auf numerischen Chromosomenaberrationen. Bei der unterbliebenen Einnistung/Implantation liegt dieser Prozentsatz sogar noch höher. Insgesamt beruht also die Misserfolgsrate in jeder Altersgruppe mit mehr als 70 %, bei zunehmendem Alter (jenseits von ca. 43 Jahren) mit nahezu 100 % auf Aneuploidien.

Vor diesem Hintergrund schuldet der die Kinderwunschbehandlung durchführende Arzt aus dem Behandlungsvertrag eine vor dem Transfer durchgeführte Aneuploidie-Kontrolle, um – ab einem gewissen Alter der Frau – überhaupt eine Chance für eine fortbestehende Schwangerschaft zu ermöglichen und eine Fehlgeburt zu verhindern. Es ist zwar richtig, dass, wie die Beschwerdegegnerin in ihrem Schriftsatz vom 21.09.2015 ausführt, der Behandlungsvertrag seine inhaltlichen Grenzen in zwingenden gesetzlichen Bestimmungen findet, zu denen auch § 3a ESchG gehört. Bei der Untersuchung muraler TE-Zellen handelt es sich jedoch, wie bereits ausgeführt und begründet, nicht um eine nach § 3a ESchG prinzipiell verbotene und nur in Ausnahmen erlaubte Untersuchung, sondern um die erlaubte Verwendung von Blastozysten, die – im Falle eines Missbrauchs lediglich nach § 2 ESchG zu beurteilen wäre.

Exkurs:

Eine Missbrauchsgefahr ist ausgeschlossen. Denn mit dieser Untersuchung keine Abklärung monogener Erkrankungen erfolgen kann. Für letztere benötigt man ein viel aufwändigeres Verfahren. Es ist vor diesem Hintergrund auch ausgeschlossen, dass zusammen mit der Überprüfung der Entwicklungsfähigkeit von Embryonen auch gleich die Frage geklärt werden könnte, ob monogene Erkrankungen vorliegen. Eine – wie auch immer zu bewertende - Selektion im Hinblick auf eventuell vorliegende monogene Erkrankungen ist daher ausgeschlossen.

Unterbleibt die Untersuchung haben insb. Ältere Frauen nur noch eine minimale Chance auf eine erfolgreiche Schwangerschaft, wie aus folgender Tabelle deutlich wird:



III. Rechtliche Würdigung der spezifischen Problematik der Euploidie-Kontrolle:

- 1) § 3a ESchG hat einen spezifischen Sinn. Es regelt die PID.
Was ist eine PID? Was ist demgegenüber eine Euploidie-Kontrolle?

„Als PID werden gemeinhin zellbiologische und molekulargenetische Untersuchungen bezeichnet, die der Entscheidung darüber dienen, ob ein durch in-vitro-Fertilisation erzeugter menschlicher Embryo in die Gebärmutter der Frau eingepflanzt werden soll oder nicht. Im letzten Fall wird der Embryo nicht weiter kultiviert mit der Folge, dass dieser abstirbt.“

Diese Definition erfasst präzise die genetische Untersuchung zur Auswahl zwischen entwicklungsfähigen Embryonen zur Vermeidung einer Schwangerschaft mit einem an einer monogenen Erkrankung leidenden Embryo. Diese Fallgruppe wurde hier in der Einleitung genannt. Im Folgenden geht es aber nicht um Fälle einer PID nach dieser Definition.

Nicht erfasst wird in dieser seit Jahrzehnten üblichen Definition von PID die Identifizierung von entwicklungsfähigen Embryonen. Dies ist der häufigste Anwendungsfall. Bei nicht entwicklungsfähigen Embryonen wird nicht zwischen transferierbaren Embryonen ausgewählt (häufig zu Unrecht Selektion genannt), sondern geklärt, ob es schützenswerte Embryonen iS von § 8 ESchG sind. Nicht entwicklungsfähige Embryonen sterben ab und die

sinnlose Behandlung verursacht für die Patientin Leid.

2) Gegenansicht:

Die Medizinrechtler *Frister* und *Taupitz* – die Autoren, auf die sich häufig bezogen wird, - diskutieren die Unterschiede dieser bedeutsamen Fallgruppen nicht. Beide gehen vielmehr – wie seit Jahrzehnten debattiert – davon aus, dass es bei PID **immer um „Selektion“** gehe. Dies ist aber bei der hier zu beurteilenden Fallgruppe nicht das Ziel der Untersuchung.

Frister hält - so gesehen konsequent - ein „Selektionsverbot“ für das Rechtsgut des 2011 neu geschaffenen und mittlerweile landesrechtlich umgesetzten § 3a ESchG. Folgt man *Frister*, dann ist eine Euploidie-Kontrolle keine PID im engen Sinne.

Fragen wir dann nach der *lex generalis*. § 2 ESchG verbietet die Verwendung von Embryonen, wenn diese da **missbräuchlich** ist. Was ist eine missbräuchliche **Verwendung** eines Embryos?

Das Ziel einer ART-Behandlung ist es, eine Schwangerschaft (ggf. mit einem Embryo, der sich später als geschädigt erweisen könnte) herbeizuführen. Es ist also sicher keine **missbräuchliche Verwendung** eines Embryos, wenn lediglich geprüft wird, ob eine Behandlung erfolgreich sein könnte. Die Feststellung der Entwicklungsfähigkeit ist eine solche Prüfung.

§ 2 ESchG ist also sicher nicht berührt.

Die Untersuchung der Entwicklungsfähigkeit ist sogar **zivilrechtlich geboten**, weil schon der *Behandlungsvertrag* des Reproduktionsmedizinischen Zentrums mit der Patientin und dem Paar diese Untersuchung dann verlangt, wenn Zweifel bestehen. Gefordert ist sie, weil sie mittlerweile technisch verfügbar ist. Mit dem Behandlungsvertrag verpflichtet sich das Zentrum zu einer hinreichend aussichtsreichen Behandlung. Somit ist nur der Transfer von einem oder zwei entwicklungsfähigen Embryonen vertragsgemäß. Werden hingegen Embryonen zurück gesetzt, die – trotz des Verlangens der Patientin - mutmaßlich wohl nicht entwicklungsfähig sind, dann ist dieser Transfer eine Behandlung, die nicht mehr den ärztlichen Standards entspricht. Es ist ein ärztliches Fehlverhalten.

Eine Prüfung liegt nahe, wenn die Patientin schon zahlreiche erfolglose Behandlungen hinter sich hat und mittlerweile ein Alter erreicht hat, bei dem nur noch wenige Embryonen mit einem aussichtsreichen Potential vorhanden sind. Es ist ein unethisches Verhalten, eine zivilrechtliche Pflichtverletzung und ggf. sogar eine strafrechtlich relevante Körperverletzung, i diesen Konstellationen ungeprüft Embryonen zurückzusetzen.

3) **Translokationen – Chromosomenanomalie**

Auch hier wird durch die Anomalie – ggf. durch das männliche Genom verursacht – verhindert, dass eine Einnistung des befallenen und transferierten Embryos stattfindet. Die Frau wird nicht schwanger oder hat Fehl- und Frühgeburten. Ziel der Untersuchung ist es nicht, Risiken aufgrund einer „Erbkrankheit“ (so § 3a ESchG) zu vermeiden, sondern überhaupt eine Schwangerschaft zu ermöglichen und sinnlose Transfers zu vermeiden.

IV. **Wird bei den hier zu beurteilenden Fallgruppen der Lebensschutz berührt oder eine verbotene Selektion angestrebt?**

Die besonders häufigen Fälle einer durch das **mütterliche** Genom verursachten Aneuploidie (unvollständiger Chromosomensatz – Folge: keine Einnistung) Aneuploidien können auch durch eine sog. Polkörper-Diagnose (im Vorkernstadium) festgestellt werden. Diese Untersuchung gilt rechtlich gesehen als unproblematisch, weil sich zum Zeitpunkt der Untersuchung sicher noch kein Embryo gebildet hat (noch kein Syngamie). Es werden dabei alle (in Befruchtung befindlichen) Eizellen untersucht und nur die in Befruchtung befindlichen Eizellen weiter verwendet (Kultivierung für den Transfer oder Kryokonservierung), welche vollständige Chromosomensätze haben und ggf. für die Herbeiführung einer Schwangerschaft geeignet sind.

Offenbar ging und geht die bereits lang geübte Praxis davon aus, dass dieses Verfahren deshalb so unproblematisch ist, weil noch kein Embryo tangiert und auch keine Selektion angestrebt wird. Es geht nur um die Identifizierung von Entwicklungsfähigkeit in einem sehr frühen Stadium.

Beide Methoden sind rechtlich gleichwertig, wenn das Ziel die Feststellung entwicklungsfähiger und für den Transfer ungeeigneter, da nicht entwicklungsfähiger Embryonen ist.

Auch murale TE-Zellen sind für sich gesehen nicht schützenswert, da sie ausdifferenziert sind. Daher ist es wenig sinnvoll, beide Methoden, die Polkörperdiagnose und die Untersuchung muraler TE-Zellen zur Identifizierung entwicklungsfähiger Embryonen, **ungleich zu behandeln**. Unverständlich ist auch das Argument, man müsse § 3a ESchG zu Lasten der Patientin so weit auslegen und § 2 PIDV zu Lasten der Betroffenen gegen den Wortlaut korrigieren, weil der Gesetzgeber dies gewollt habe. Die Gesetzestexte sind klar. § 2 PIDV erfasst die hier diskutierten Untersuchungen sicher nicht. Eine ausdehnende Auslegung ist verfassungswidrig, wie untern noch näher begründet wird.

Ergebnis;

Beide Methoden sind rechtlich und auch ethisch neutral. Die moderne Methode der Untersuchung von muralen TE-Zellen ist lediglich präziser und sollte daher auch im Interesse der Patienten vorgezogen werden.

V. Unangemessene Konsequenzen einer Überdehnung des Anwendungsbereichs der PIDV und der AGPIDV:

Das Verfahren nach dem bayerischen AGPID ist teuer und wirkt ungleich – je nach Vermögen der Antragstellerin. Es besteht daher die unangemessene Konsequenz, dass Patientenpaar nach Österreich ausweichen (ART-Tourismus) oder aber die veraltete Methode der oben geschilderten Polkörper-Untersuchung wählen.

VI. Rechtsgüter der §§ 2, 3a ESchG, PIDV und des bayerischen AGPIDV:

Rechtsgut des Untersuchungsverbots in § 3a Abs. 1 ESchG ist nur in zweiter Linie ein **Selektionsverbot**, da nach § 3a ESchG nicht die Auswahl der untersuchten Embryonen verboten wird, sondern bereits die **Untersuchung** (mit Ausnahmen in Abs. 2). Es geht also um den Schutz entwicklungsfähiger Embryonen.

Tatobjekt können daher nur *entwicklungsfähige Zellstadien* sein².

Rechtsgut des § 3a ESchG ist der Schutz *entwicklungsfähiger Zellstadien* eines Embryos

In § 2 ESchG hingegen geht es um den *Embryo im Ganzen*. Als Embryonen fingiert werden bereits totipotente Zellstadien eines Embryos. *Tatobjekt* ist also bereits ein *möglicherweise entwicklungsfähiger Embryo*.

Rechtsgut ist der Embryonenschutz, geschützt wird ein *entwicklungsfähiger Embryo* vor missbräuchlicher Verwendung. Eine Auswahl kann missbräuchlich sein – klassisch etwa *Designerbaby*.

VII. Was hat die Neuregelung neues erbracht?

§ 3a ESchG hat die Möglichkeiten der genetischen Untersuchung über die Rechtsprechung des BGH hinaus auf die Untersuchung von Zellen einer Blastomere erweitert. Im übrigen aber wurde das System des ESchG nicht verändert. Schon seit 1991, also lange vor der Neuregelung des § 3a ESchG im Jahr 2011 sind „*unbegrenzte Selektion*“ *verboten*. Es ist dieses Verbot nicht erst 2011 erfolgt, wie *Frister 2014 (Tolksdorf - Festschrift)* unterstellt (so auch *Taupitz/Hermes, MedR (2015) 33:244-248*). Die jeweiligen strafrechtlichen Regeln verbieten Selektionen unterhalb der Schwelle schwerer Störungen bereits seit 1991.

VIII. Gleichstellung totipotenter Zellstadien mit einem Embryo und Entwicklungsfähigkeit als Schutzkriterium:

Unstreitig verboten ist nach § 2 ESchG die Untersuchung *entwicklungsfähiger totipotenter Zellen*. Sie werden – wegen § 8 ESchG - einem Embryo gleichgestellt. Der tragende rechtliche Gesichtspunkt für diese *Gleichstellung jeder totipotenten Zelle mit einem Embryo* ist ihre *Entwicklungsfähigkeit* (Neidert, „Entwicklungsfähigkeit“ als Schutzkriterium und Begrenzung des ESchG, *MedR (2007) 25:279-286*). Es ist also nicht nur die Syngamie. Es geht um die **Schutzwürdigkeit** von Embryonen. Diese richtet sich nach deren **Potential**. Nicht alle Zygoten, welche sich zu einer Blastomere oder auch zu einer Blastozyste entwickeln, können auch eine Schwangerschaft herbeiführen. Entscheidend ist, ob das genetische Programm des Embryos, das erst nach einer gewissen Zeit die weitere Entwicklung steuert, die Einnistung und Weiterentwicklung zu einem Foetus ermöglicht. Diese Fähigkeit ist sicher nicht gegeben, wenn eine Aneuploidie oder wenn Translokationen vorliegen. Hingegen können monogene Erkrankungen mit einer völlig ungestörten Entwicklungsfähigkeit des Embryos einhergehen. Daher ist das **Ziel** einer Untersuchung bedeutsam. *Neidert* macht deutlich, dass alle Strafnormen, in denen ein Embryo als Schutzobjekt genannt ist, also auch das Stammzellgesetz, auf die Entwicklungsfähigkeit abstellen. Es ist dies ein zentraler Begriff, der bereits die Legaldefinition in § 8 ESchG trägt.

Daher ist sowohl bei der Prüfung der Reichweite eines Untersuchungsverbotes als auch der eines Verwendungsverbotes auf das jeweilige *Potential* der untersuchten Zelle bzw. des Embryos zu achten.

Pluripotente Zellen können sich zu menschlichen Organen und Geweben entwickeln und sind ebenfalls schutzwürdig wegen der gegebenen Missbrauchsgefahr. Vor 2010 (BGH-Entscheidung) und vor der Neuregelung 2011 wurde teilweise (aber immer schon str.) ein

² Der Grund liegt in der Systematik des ESchG. In § 8 ESchG wird explizit auf die Entwicklungsfähigkeit Bezug genommen. Embryonenschutz setzt immer ein Potential voraus.

striktes Untersuchungsverbot angenommen. Diese Ansicht ist jedoch verfehlt, wie der BGH 2010 auch festgestellt hat. Danach ist die Entnahme und die Untersuchung pluripotenter Zellen nicht als missbräuchlich im Sinne des § 2 ESchG einzustufen, wenn folgende Bedingungen erfüllt ist:

- die Untersuchung muss erforderlich sein, um auf Wunsch der Frau eine vertragsgemäße ART-Therapie durchzuführen.
- Außerdem darf der Embryo (hier im Blastozystenstadium) durch die Untersuchung nicht geschädigt werden.

Der entscheidende rechtliche Gesichtspunkt ist also die potentielle *Schädigung des entwicklungsfähigen Embryos*. Der BGH ging 2010 zwar noch davon aus, dass auch bei einer Trophektodermbiopsie pluripotente Zellen untersucht werden. Diese empirische Annahme ist aber mittlerweile embryologisch besser erforscht. Danach ist eine Schädigung ausgeschlossen, wenn ausdifferenzierte murale TE-Zellen untersucht werden. Hingegen ist bei der Entnahme von Blastomeren im 8-Zellfurchungsstadium eine Schädigung anzunehmen, da bei dieser Methode immerhin ein Achtel der Zellmasse des Embryos für die Untersuchung entnommen wird. Daher macht bei Blastomeren ein grundsätzliches Untersuchungsverbot mit Einschränkungen Sinn. Alle Zellen der Blastomere sind schutzwürdig (pluripotent, möglicherweise sind sie sogar noch totipotent, was den Gesetzgeber zu einer Neuregelung veranlasst hat). Hingegen ist ein Untersuchungsverbot bei einer Trophektodermbiopsie im Blastozystenstadium verfassungsrechtlich problematisch. Denn bei letzterer werden nicht mehr entwicklungsfähige *murale*³ TE-Zellen - also sicher keine pluripotenten Stammzellen untersucht. Sie sind weitgehend ausdifferenziert und können sich **nicht**, wie § 2 PIDV verlangt „*unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher Spezialisierung*“ entwickeln. TE-Zellen kommen in zwei topographisch unterschiedlichen Funktionsversionen vor, welche die Einnistung, die Weiterentwicklung und den Schutz des Embryos ermöglichen. Insbesondere der murale TE-Anteil der Blastozyste ist weitgehend spezialisiert und wurde daher zurecht von der Ermächtigungsgrundlage der PIDV ausgenommen.

Wegen dieser embryologischen Besonderheiten ist davon auszugehen, dass es sich bei der Untersuchung der muralen TE-Zellen einer Blastozyste nicht um die nach § 3a ESchG grundsätzlich verbotene Untersuchung von „Zellen“ im Sinne von § 3a Abs. 1 ESchG handelt, weil diese Zellen nicht mehr schutzwürdig sind. Es handelt sich schon gar nicht um eine Untersuchung, bei der die PIDV den Landesgesetzgeber ermächtigt tätig zu werden, da § 2 PIDV diese Stadien ausschließt. Es ist auch keine missbräuchliche *Verwendung einer Blastozyste*, wenn es um Identifizierung des Potentials handelt. Es ist eine erlaubte und ggf. gebotene Untersuchung.

Es entsteht auch keine Strafbarkeitslücke, wenn man dieser Auslegung folgt, da jeder *Missbrauch* nach § 2 ESchG strafbar ist. Dieses Verbot wird in § 3a Abs. 2 ESchG lediglich für einen Spezialfall präzisiert. § 3a Abs. 2 bestimmt somit die Anforderungen an den unbestimmten Rechtsbegriff des Missbrauchs in § 2 ESchG und definiert eine *erlaubte Verwendung* (Auslegungsregel).

Rechtliche Unterschiede wegen der – mit Blick auf das Rechtsgut – sehr unterschiedlichen Untersuchungsmethoden bestehen also nicht nur im Strafrecht, sondern auch bezüglich des

³ „Mural“ bedeutet der inneren (embryonalen) Zellmasse (ICM) gegenüberliegende Trophoblastenanteil, der sich zum Chorion laeve (placenta-freie Eihaut) entwickelt; der Trophoblastenanteil, welcher der ICM anliegt wird als „polarer“ Trophoblast bezeichnet, nur aus ihm geht die Placenta hervor.

verwaltungsrechtlichen Verfahrens. Wegen der engen Fassung in § 2 PIDV müssen nicht alle genetischen Untersuchungen von einer Ethik-Kommission genehmigt werden. Außerdem müssen solche Untersuchungen nicht genehmigt werden, bei denen es nur um die Untersuchung Entwicklungspotentials geht.

IX. Verfassungswidrigkeit einer ausdehnenden Auslegung von § 2 PIDV:

§ 3a ESchG, PIDV und die Ausführungsgesetze der Länder sind eine Gesamtregelung, welche Strafrecht und Verwaltungsrecht mit abgestuften Kontrollen kombiniert.

Dennoch müssen nicht alle genetischen Untersuchungen von der verwaltungsrechtlichen Kontrolle erfasst werden. Im Gegenteil: es wäre eine verfassungswidrige Einschränkung der Patientenrechte, würde man dies verlangen. Zum einen regelt § 2 PIDV nur die Untersuchung pluripotenter Zellen. Murale TE-Zellen sind aber nicht mehr pluripotent. Zum anderen geht es bei § 3a ESchG nur um PID im engen Sinne (Selektion entwicklungsfähiger Embryonen).

1) Umgehung des engen Wortlauts der PIDV:

Die enge Fassung des § 2 PIDV sei angeblich ein gesetzgeberische „Missgeschick“. Bei der in den Augen der Autoren *Frister* und *Taupitz/Hermes* zu engen Regelung der PIDV habe der Gesetzgeber verkannt, dass man auch ausdifferenzierte Zellstadien untersuchen könne, wird behauptet.

Aber wieso sollte diese schonende Untersuchung verboten werden? Es ist ja auch erlaubt vor der Syngamie zu untersuchen (Polkörperdiagnose).

Frister meint dennoch, das grundsätzliche Verbot des § 3a Abs. 1 ESchG gelte nicht nur für das Strafrecht (§ 3a ESchG), sondern sogar – und nun gegen den Wortlaut der PIDV – für alle Regelungsbereiche. Die Gesamtregelung müsse weit ausgelegt werden.

Nun ist die Neuregelung zwar eine *Gesamtregelung*, aber wieso soll nicht differenziert werden zwischen der AGPIDV und dem strafrechtlichen Teil der Regeln des ESchG? Strafrechtliche Kontrolle macht für sich gesehen Sinn. Ärzte und Genetiker meiden Strafbarkeitsrisiken. Unzutreffend sind daher die Annahmen, die unbestimmte und weite Fassung des Tatobjekts in § 3a Abs. 1 ESchG („Zellen eines Embryo) sei hinreichend bestimmt und müsse auch die eindeutig engere Fassung der PIDV umdefinieren. Das Gegenteil ist richtig. Die PIDV ist eindeutig und begrenzt die Befugnisse des jeweiligen Landesgesetzgebers.

2) Bedenklich ist außerdem ein gravierender *methodischer Fehler* bei der ausdehnenden Auslegung, besser Umdeutung:

§ 2 PIDV ist vom Normtext her eindeutig. Dennoch will *Frister* nach den **im Normtext nicht zum Ausdruck gekommenen – von ihm aber unterstellten – Motiven des Gesetzgebers auslegen**; eine Vorgehensweise, die im Straf- und OWi-Recht unzulässig ist⁴. Wenn es nicht gelingt, die gesetzgeberischen Motive im Normtext zum Ausdruck zu bringen, dann gilt der Text. Spekulationen über das „eigentlich“ Gewollte erübrigen sich. *Frister* meint demgegenüber, der Gesetzgeber habe sich lediglich im verwaltungsrechtlichen Teil

⁴ Ständige Rechtsprechung des BVerfG, vgl. BVerfGE 11,126,130; 119, 96, 197; 119, 247, 290, jeweils m.w.Nachw.

„missverständlich“ ausgedrückt bzw. er sei von einem *embryologischen Missverständnis* ausgegangen und zwar sowohl im Gesetzestext der eng gefassten PIDV als auch in den jeweiligen Begründungen. Frister meint ferner, der Gesetzgeber habe irrtümlich gemeint (sei einer „Fehlvorstellung“ unterlegen), alle nicht-totipotente Zellen seien pluripotente Stammzellen. Diese Annahme ist embryo-anatomisch und -biologisch falsch. Wieso also sollte die Gesetzgebung diese falsche Annahme unterstellen? Wieso soll man eine Formulierung gewählt haben, die von § 3a Abs. 1 ESchG („Zellen eines Embryo“) abweicht, ohne dass damit eine Bedeutung verbunden worden sei? Außerdem ist die Gesetzgebung auf diese Besonderheiten hingewiesen worden, hat die Einwände aber dennoch im Gesetzgebungsverfahren nicht berücksichtigt.

3) Schließlich sind die Annahmen von *Frister* auch empirisch nicht zutreffend.

Im Verfahren der Anhörung zu den Regelungen der PID-Verordnung hat der *Berufsverband der reproduktiven Zentren* (BRZ, Dr. Hilland⁵) ausdrücklich darauf hingewiesen, dass TE-Zellen keine pluripotenten Stammzellen seien. Wenn dies dann bei den nachfolgenden Beratungen und der Endfassung der PIDV unberücksichtigt geblieben ist, dann hängt dies nicht damit zusammen, dass die mit der Sache befassten Juristen einer embryologischen „Fehlvorstellung“ aufgesessen sind. Sie wollten die Ermächtigungsgrundlage verfassungskonform gestalten. Sie mussten insbesondere nicht klarstellen, dass sicher totipotente Zellen nicht genetisch untersucht werden dürfen, da dies bereits § 2 ESchG zum Ausdruck bringt. Die enge Fassung der PIDV hängt vielmehr damit zusammen, dass Zellen, die keinerlei Potential haben, sich also nicht zu menschlichen Organen entwickeln können, auch nicht Schutzgut derartig engmaschiger Regelungen sein dürfen. Das Rechtsgut des ESchG und der PIDV ist die Verhinderung von Missbrauch mit Vorformen des menschlichen Lebens. TE-Zellen, insbesondere die muralen, sind für sich gesehen nicht schutzwürdig und auch nicht schutzbedürftig, da sie kein Missbrauchspotential in sich bergen. Sie können sich lediglich zum Chorion laeve (placentafreie Eihaut)⁶ entwickeln. Es liegt auf der Hand, dass

⁵ **Gemeinsame Stellungnahme zum Entwurf einer Verordnung über die rechtmäßige Durchführung einer Präimplantationsdiagnostik (Präimplantationsdiagnostikverordnung – PIDV) vom 11. Juli 2012, Journal Reproduktionsmed Endokrinol 2012; 9 (3) S.281-284: Die unterzeichnenden Gesellschaften geben zu dem im Rubrum genannten Verordnungsentwurf die nachfolgende gemeinsame Stellungnahme ab.**

Dr. med. Ulrich Hilland

Vorsitzender des Bundesverbands Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ)

Dr. med. Klaus Bühler

Vorsitzender des Dachverbands Reproduktionsbiologie und -medizin e.V. (DVR) und Vorsitzender des Deutschen IVF-Registers e.V. (D-I-R)

Prof. Dr. med. Klaus Diedrich

Beirat der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

Prof. Dr. med. Klaus Friese

Präsident der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)

Prof. Dr. med. Hermann Hepp

Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer (BÄK)

Dr. rer. nat. Jens Hirchenhain

Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft Reproduktionsbiologie des Menschen e.V. (AGRBM)

Prof. Dr. med. Heribert Kentenich

Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Reproduktionsmedizin e.V. (DGRM)

Prof. Dr. med. Hans-Christian Schuppe

Sekretär der Deutschen Gesellschaft für Andrologie e.V. (DGA)

Korrespondenzadresse:

Dr. med. Ulrich Hilland

1. Vorsitzender BRZ

Fertility Center Münsterland

E-Mail: hilland@fcm-net.de

⁶Damit reiht sich die TE-Zell-Biopsie rein anatomisch in die Untersuchungsmethoden der Pränataldiagnostik ein. Hier werden Embryonen bzw. Föten *indirekt, also extra-embryonal* untersucht: bei der Fruchtwasserpunktion anhand fetaler Fruchtwasserzellen, bei der Chorionbiopsie anhand von Placentazellen und bei der TE-Zell-Biopsie anhand von Zellen,

eine so weit gefasste Verbotsnorm, die eine derartige Eingriffs-intensität hat, sowohl verfassungs-rechtlich als auch völkerrechtlich angreifbar gewesen wäre.

Das *Rechtsgut* der Regelungen des § 3a ESchG ist daher restriktiv zu fassen (nur Zellen mit Potential). Es nähert sich damit dem eng gefassten Schutzgut der verwaltungsrechtlichen Kontrolle an (nur PID im engen Sinne an pluripotenten Zellstadien).

Folgt man dieser Auslegung, dann richtet sich die Strafbarkeit der Untersuchung von TE-Zellen ausschließlich nach § 2 ESchG (iVm § 3a Abs. 2 ESchG - Auslegungsregel). Es ist daher eine Kontrolle gegeben. Die Euploidie-Kontrolle vor dem Transfer ist aber erlaubt.

Eigenständige Schutzgüter sind danach nur solche Zellen, die bereits für sich gesehen Vorformen des menschlichen Lebens sind. Aber auch sie sind nicht absolut schutzwürdig, sondern nur in dem Sinne, dass sie nur für den Behandlungszweck (Vertragszweck der Kinderwunschbehandlung) *verwendet* werden (Instrumentalisierungsverbot). Aber auch sie müssen nicht erhalten werden, da die Frau die volle Entscheidungsfreiheit über den Transfer hat.

X. Ergebnis:

Die Untersuchung von Zellen, die weitgehend ausdifferenziert sind, kann also nur unter dem Gesichtspunkt verboten werden, dass die Untersuchung Konsequenzen für den Embryo hat, die ein Missbrauch der fortpflanzungsmedizinischen Techniken darstellen. Aber genau diese Konsequenzen regelt § 2 ESchG und verbietet nicht die Untersuchung solcher Zellen als solche, sondern nur die *missbräuchliche Verwendung des Embryo*, etwa – unabhängig von der Frage einer möglichen Totipotenz der zur Untersuchung anstehenden Zellen oder auch vom Forschungsverbot - das Suchen nach gewünschten genetischen Eigenschaften (z. B. „Designer-Baby“, „Helferbaby“ oder nicht-krankheits-bezogene Geschlechterauswahl). Es macht daher Sinn, dass § 2 PIDV den Anwendungsbereich enger definiert als es der Wortlaut von § 3a Abs. 1 ESchG erzwingen würde. Mit Blick auf die Patientenrechte ist dies geboten, denn die Verfahren, welche die PIDV und der AGPIDV vorschreiben, sind eingriffsintensiver als die strafrechtliche Regelung.

Wäre in allen Fällen vor einer genetischen Untersuchung die Entscheidung einer Ethik-Kommission erforderlich, dann würde dies die jeweilige Patientin stark beanspruchen, und zwar zeitlich, finanziell und hinsichtlich ihrer Klagemöglichkeiten. Denn es könnte für sie keine Rechtssicherheit geben, da eine Klage vor einem Verwaltungsgericht gegen eine Kollegialentscheidung weitgehend aussichtslos wäre (nur willkürliche Entscheidungen könnten aufgehoben werden), da nun einmal ein interdisziplinär zusammengesetztes Gremium eine letztlich moralische Entscheidung trifft..

Das bayerische AGPIDV gilt folglich nicht für alle genetischen Untersuchungen, sondern nur für ethisch bedenkliche (monogene Erkrankungen und Untersuchungen von Blastomeren).

§ 2 PIDV beschränkt vielmehr die Befugnisse der Länder ausdrücklich auf „Stammzellen“ mit einem spezifischen Potential (Pluripotenz). Es engt also die zu weit geratene Begrifflichkeit des Straftatbestandes in § 3a Abs. 1 ESchG ein und definiert den Anwendungsbereich der PIDV. Die verwaltungsrechtliche Kontrolle ist danach beschränkt auf Stammzellen, welche sich *„unter geeigneten Bedingungen zu Zellen unterschiedlicher*

die sich zum Chorion laeve entwickeln werden. Im Gegensatz dazu werden bei der Blastomerenentnahme *direkt* potentiell embryonale Zellen untersucht.

Spezialisierung“ entwickeln können (so der klare Wortlaut in § 2 PIDV).

Frister möchte zwar diesen Wortlaut analog und zu Lasten der Betroffenen ausdehnen auf „alle Zellen eines Embryos“, wobei er „Zellen“ **räumlich** als zum Embryo gehörig definiert⁷. Aber dies widerspricht der Wertung in § 8 ESchG. Es kommt auf das Potential an. Eine ausdehnende Auslegung zu Lasten der Betroffenen ist in einem Rechtsstaat nicht zulässig. Weder beim Tatobjekt des Straftatbestandes und schon gar nicht angesichts des klaren Wortlauts in § 2 PIDV hält der Vorschlag von *Frister* und *Taupitz* einer verfassungsrechtlichen Prüfung stand. Das Land kann nicht in der AGPID eigenmächtig die Ermächtigungsgrundlage für Zwangsmaßnahmen erweitern. Schon gar nicht kann das Land ausdehnend auslegen, was der Bund aus gutem Grund eng gefasst hat.

Geht es ausschließlich um die Untersuchung von muralen TE-Zellen mit dem Ziel, die Entwicklungsfähigkeit eines Embryos fest zu stellen, gilt sicher nicht die PIDV (wegen § 2 PIDV) und damit auch nicht das bayerische AGPIDV, da der Landesgesetzgeber zu einer Kontrolle nicht ermächtigt worden ist. Solche Untersuchungen sind erlaubt und angesichts des Behandlungsvertrages sogar geboten.

Kiel, den 2.06.2016

Vgl. ferner unter

MedizinRecht.de

Prof. Dr. M. Frommel

bis 2011 Direktorin des Kriminologischen Instituts der CAU Kiel

⁷ Diese Vorstellung ist auch anatomisch falsch, denn schon im Blastozystenstadium wird zwischen embryonalen Anteilen (z. B. der inneren Zellmasse) und extraembryonalen Anteilen (z. B. den muralen TE-Zellen) unterschieden.