

überzeugt hat, was eine Partei in einer persönlichen Anhörung erklärt hat, und in den Urteilsgründen von der Würdigung dieser Parteierklärung ganz abgesehen hat.

10. BGH, Beschl. v. 16. 8. 2022 – VI ZR 1151/20, VersR 2022, 1393

In diesem Beschluss musste der BGH erneut darauf hinweisen, dass von der Berücksichtigung eines Beweisangebots nicht deshalb abgesehen werden darf, weil das Gericht dem unter Beweis gestellten Vorbringen wegen seiner bereits gewonnenen Überzeugung kein Gewicht mehr beimisst (unzulässige Beweisantizipation).

Im zugrundeliegenden Fall hatte das Berufungsgericht dem intraoperativen Eindruck des Operators maßgebliche Bedeutung beigemessen und insoweit allein auf den OP-Bericht abgestellt. Die klagende Patientin hatte behauptet, eine Passage im OP-Bericht sei missverständlich und gebe die wirkliche Auffassung des Operators im Zeitpunkt der Operation nicht zutreffend wieder. Zum Beweis hatte sie sich auf die Vernehmung des Operators als Zeugen berufen. Das Berufungsgericht hat das Beweisangebot mit der Begründung abgelehnt, die Behauptungen der Klägerin ständen im Widerspruch zu der eindeutigen und unverdächtigen Dokumentation in dem OP-Bericht. Hierin hat der BGH eine unzulässige Beweisantizipation gesehen. Ob der OP-Bericht den intraoperativen klinischen Befund in jeder Hinsicht zutreffend wiedergibt oder nicht, kann erst

nach Vernehmung des hierzu benannten Operators beurteilt werden.

*Leitsatz:*  
Zur unzulässigen Beweisantizipation

11. BGH, Beschl. v. 21. 6. 2022 – VI ZR 1067/20, VersR 2022, 1263

Dieser Beschluss enthält zwei relevante Aussagen. Die eine findet sich in Rdnr. 11. Setzt sich ein Gericht mit Vortrag einer Partei nicht auseinander, der erheblich für die Richtigkeit ihrer Behauptung spricht, lässt dies den Schluss darauf zu, dass es ihn bei seiner Entscheidung jedenfalls aus den Augen verloren hat.

Die zweite relevante Aussage findet sich in Rdnr. 14. Beim Einsichts- und Herausgabeanspruch aus § 630g BGB handelt es sich um einen selbständigen Anspruch, der nicht nur den Zweck hat, im Vorfeld eines Prozesses die Klage vorzubereiten. Die Erhebung der Schadensersatzklage gegen den Behandler lässt das Rechtsschutzbedürfnis für die auf Einsicht in oder auf Herausgabe von Kopien von der Patientenakte gerichtete Klage nicht entfallen.

*Leitsatz:*  
Zum Vorliegen einer Gehörsverletzung bei unterbliebener ausdrücklicher Auseinandersetzung mit zentralem Parteivortrag im Urteil

<https://doi.org/10.1007/s00350-024-6715-x>

## Der Embryonenbegriff vor dem Hintergrund integrierter Embryomodelle

Sara Röttger

### Abstract

Die Forschung an stammzellbasierten Embryomodelle hat insbesondere in den letzten beiden Jahren große Erfolge erzielt. Die anvisierte Abbildung der Embryogenese wirft das Problem auf, dass der ethische als auch rechtliche Status dieser embryoähnlichen Entitäten diskutiert werden muss. Nationale Legaldefinitionen von Embryonen sind oftmals Basis für fortführende Rechtsrahmen und müssen aus Gründen der Rechtssicherheit konkretisiert werden.

### I. Einleitung

Integrierte Embryomodelle<sup>1</sup> sind seit wenigen Jahren eines der vielversprechendsten Forschungsansätze, um die biologischen Prozesse eines Embryos nach der Fertilisation nachvollziehen zu können<sup>2</sup>. Embryomodelle sind organisierte, dreidimensionale Strukturen, welche von (induzierten) pluripotenten Stammzellen stammen und die frühen Phasen der Embryogenese nachahmen<sup>3</sup>. Während sog. nicht-integrierte Embryomodelle nur einzelne Gewebestrukturen der Embryonalentwicklung nachstellen, enthalten integrierte Embryomodelle sowohl embryonale

als auch extraembryonale Zelltypen. Dadurch kann bei einer fortlaufenden Kultivierung in vitro<sup>4</sup> eine potenzielle Komplexität erreicht werden, bei der sie realistischerweise die Fähigkeit zu einer weiteren integrierten Entwicklung zeigen könnten. Die nicht-integrierten Embryomodelle verdienen daher eine gesonderte regulatorische Betrachtung<sup>5</sup>.

Doch aus welchem Grund bedarf es einer möglichst exakten Nachahmung eines humanen Embryos? In der Embryonalforschung besteht insbesondere in der zweiten Woche nach der Fertilisation, in welcher die Implantation in utero

Dr. phil. Sara Röttger, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Centre for Ethics and Law in the Life Sciences, Leibniz Universität Hannover, Otto-Brenner-Str. 1, 30159 Hannover, Deutschland

1) Die International Society for Stem Cell Research sprach sich im Juni 2023 explizit gegen die Terminologie der synthetischen Embryonen aus; in der Fachliteratur finden sich alternative Begriffe wie beispielsweise Embryoide oder artifizielle Embryonen, Clark/Brivanlou/Fu/Kato/Mathews/Niakan/Rivron/Saitou/Surani/Tang/Rossant, Stem Cell Reports 2021, 1419; Graeff/Proost/Munsie, Nat Methods 2023, 1863.  
2) Kürzlich ernannte das Nature Magazin die Methode zur Modellentwicklung zur „Methode des Jahres 2023“, da es das Verständnis der Embryogenese wörtlich revolutioniert habe, Nat Methods 2023, 1831.  
3) Statement der International Society for Stem Cell Research 26. 6. 2023, <https://www.isscr.org/isscr-news/isscr-statement-on-new-research-with-embryo-models>, Zugriff am 4. 1. 2024.  
4) Zu den Herausforderungen der Kultivierung in vitro: Wu/Zhai/Li/Wang, Nat Methods 2023, 1855.  
5) Clark/Brivanlou/Fu/Kato/Mathews/Niakan/Rivron/Saitou/Surani/Tang/Rossant, Stem Cell Reports 2021, 1419.

und die Vorbereitung für die Gastrulation erfolgen, eine sog. black box bzgl. der Kenntnisse konkreter biologischer Abläufe der Embryogenese<sup>6</sup>. Eine Beobachtung in vitro ermöglicht es der Forschung, nicht nur die gesunde Entwicklung von Embryonen nachvollziehen zu können, sondern auch Kenntnisse über mögliche Faktoren zu erhalten, die zu einem Schwangerschaftsabbruch oder Erkrankungen genetischer Form führen<sup>7</sup>. Der Anwendungsbereich für diese Grundlagenforschung ist weit: allein in Bezug auf die Reproduktionsmedizin werden 60% der Schwangerschaften in den ersten zwei Wochen der Fertilisation abgebrochen<sup>8</sup>. Die Ursachen sind oftmals unbekannt, weshalb dies einen starken Forschungsschwerpunkt der Embryomodelle darstellt. Zudem besteht die Hoffnung, Embryomodelle zur Testung von teratogenen Wirkstoffen wie von Arzneimitteln zu nutzen, um diese nicht an menschlichen oder tierischen Embryonen in ethisch empfindlichen Experimenten testen zu müssen<sup>9</sup>. Im Feld der regenerativen Medizin könnten sich durch (nicht-)integrierte Embryomodelle substituierende Quellen für einzelne Zellen und Gewebestrukturen ergeben<sup>10</sup>. Eine Anwendung im Bereich der Reproduktion ist nicht geplant.

## II. Internationale Gewichtung

An Embryomodelle wird seit Jahren mit Erfolg geforscht<sup>11</sup>. Die Thematik hat jedoch in der Fachwelt und auch medial an Brisanz gewonnen, seit dem erstmalig ein integriertes Embryomodelle auf Basis von humanen, naiven Embryonalstammzellen die Entwicklung über den 14. Tag nach der Befruchtung hinaus erreicht hat<sup>12</sup>. Diese biotechnologische Entwicklung ist insofern für internationale Rechtsrahmen von Bedeutung, als dass sie spätestens zum jetzigen Zeitpunkt in vielen Staaten einen Anlass zur Revision bestehender Rechtsrahmen darstellt<sup>13</sup>. Es ist zu prüfen, ob integrierte Embryomodelle dem Rechtsbegriff des Embryos entsprechen und wie demzufolge die derzeitige Forschung bewertet werden müsse. Die international vorherrschende sog. 14-Tage-Regelung findet ihren historischen Ursprung insbesondere in dem sog. Warnock Report<sup>14</sup> in Großbritannien aus 1984 und dem Ethics Advisory Board<sup>15</sup> in den USA aus 1979<sup>16</sup>. Diese Regelung wurde seither von den Richtlinien der ISSCR ausnahmslos unterstützt. Doch in den derzeitigen Richtlinien (Stand 2021) wird erstmalig eine Lockerung dieser Regelung in Aussicht gestellt: die In-vitro-Kultivierung menschlicher Embryonen für die Forschung bis zur Bildung des Primitivstreifens oder 14 Tage nach der Befruchtung wurde neu kategorisiert, sodass eine Forschung unter der Überprüfung durch einen spezifischen Aufsichtsprozess möglich sei<sup>17</sup>. Entsprechend sei diese Forschung unter der Bedingung zulässig, als dass eine Prüfung und Genehmigung durch einen spezifischen wissenschaftlichen und ethischen Aufsichtsprozess vorzunehmen sei.

Vor diesem Hintergrund ist die Frage zu stellen, ob Embryomodelle dem rechtlichen Embryonenbegriff überhaupt entsprechen<sup>18</sup>. Festgehalten besteht im internationalen Rechtsraum keine einheitliche Bestimmung zu dem Begriff des Embryos, weshalb es im ersten Schritt einer Revision bedarf.

## III. Auswirkungen auf das deutsche Recht

Fraglich ist, welchen Einfluss Embryomodelle auf bestehende Herstellungs- und Einfuhrverbote auf nationaler Seite haben. Als Embryo im Sinne des ESchG<sup>19</sup> gilt bereits die befruchtete<sup>20</sup>, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung, ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich beim Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Diese Definition stellt keine Geltungsfiktion dar, d. h. sie

erhebt keinen Anspruch auf eine volle naturwissenschaftliche Deckungsgleichheit<sup>21</sup>. Embryomodelle werden aus induzierten pluripotenten Stammzellen oder aus embryonalen Stammzellen entwickelt und sind demnach weder ein Produkt einer Befruchtung noch aus einer Eizelle gewonnen oder einer totipotenten Zelle entsprungen<sup>22</sup>. Die Definition des Embryos ist nicht vollständig („bereits“), sondern umfasst zum Schutze des entstehenden Menschen alle Embryonen, die das Ergebnis einer Befruchtung äquivalenter Entstehungsprozesse sind<sup>23</sup>.

Überwiegend – und vor dem Hintergrund des somatischen Zellkerntransfers schon häufig diskutiert – wird von

- 6) *Weatherbee/Gantner/Iwamoto-Stohl/Daza/Hamazaki/Shendure/Zernicka-Goetz*, Nature 2023, 584.
- 7) *Rossant/Tam*, Stem Cell Reports 2021, 1031; *Oldak/Wildschutz/Bondarenko/Comar/Zhao/Aguilera-Castrejon/Tarazi/Viukov/Pham/Ashoukhi/Lokshtanov/Roncato/Ariel/Rose/Livnat/Shani/Joubran/Cohen/Addadi/Chemla/Kedmi/Keren-Shaul/Pasque/Petropoulos/Lanner/Novshern/Hanna*, Nature 2023, 562.
- 8) *Weatherbee/Gantner/Iwamoto-Stohl/Daza/Hamazaki/Shendure/Zernicka-Goetz*, Nature 2023, 584.
- 9) *Rosner/Reithofer/Fink/Hengstschläger*, Int J Mol Sci 2021, 637.
- 10) *Lovell-Badge*, in: Kirby The Independent 15.6.2023., <https://www.independent.co.uk/news/science/scientists-university-of-cambridge-boston-ivf-francis-crick-institute-b2357985.html>, Zugriff am 4.1.2024.
- 11) *Tarazi/Aguilera-Castrejon/Joubran/Ghanem/Ashoukhi/Roncato/Wildschutz/Haddad/Oldak/Gomez-Cesar/Livnat/Viukov/Lokshtanov/Naveh-Tassa/Rose/Hanna/Raanan/Brenner/Kedmi/Keren-Shaul/Lapidot/Maza/Novshern/Hanna*, Cell 2022, 3290–3306. e25; *Amadei/Handford/Qiu/Jonghe/Greenfeld/Tran/Martin/Chen/Aguilera-Castrejon/Hanna/Elowitz/Hollfelder/Shendure/Glover/Zernicka-Goetz*, Nature 2022, 143; zu der Limitierung der Übertragung der Forschungsergebnisse von tierischen Modellen auf die menschliche Embryogenese: *Sozen/Conkar/Veenliet*, Semin Cell Dev Biol 2022, 44.
- 12) *Oldak/Wildschutz/Bondarenko/Comar/Zhao/Aguilera-Castrejon/Tarazi/Viukov/Pham/Ashoukhi/Lokshtanov/Roncato/Ariel/Rose/Livnat/Shani/Joubran/Cohen/Addadi/Chemla/Kedmi/Keren-Shaul/Pasque/Petropoulos/Lanner/Novshern/Hanna*, Nature 2023, 562.
- 13) *Ball*, Nature 2023, 243; *Ball*, Nature 2023, 654.
- 14) *Department of Health & Social Security*, Report of the Committee of Inquiry into Human Fertilisation and Embryology, 1984; einen historischen Rückblick hierzu bietet: *Hammond-Browning*, Med Law Rev 2015, 588.
- 15) *United States. Dept. of Health, Education, and Welfare. Ethics Advisory Board*.
- 16) Weitere signifikante Regulatorik der naturwissenschaftlichen Entwicklungen der Embryomodelle gegenübergestellt: *Graeff/Proost/Munsie*, Nat Methods 2023, 1863.
- 17) ISSCR, ISSCR Guidelines für Stammzellforschung und klinische Translation, 2021, S. 8, 11–12., [https://static1.squarespace.com/static/611faaa8fee682525ee16489/t/62ed6a174729ce4782a9a4f0/1659726359925/isscr\\_germanguidelinesgerman\\_final.pdf](https://static1.squarespace.com/static/611faaa8fee682525ee16489/t/62ed6a174729ce4782a9a4f0/1659726359925/isscr_germanguidelinesgerman_final.pdf), Zugriff am 4.1.2024.
- 18) Einen Überblick, welche Regularien in Bezug auf die Embryonalforschung in den jeweiligen Staaten besteht, bieten: *Blasimme/Sugarman*, Cell Stem Cell 2023, 1008; *Pereira Daoud/Popovic/Dondorp/Trani Bustos/Bredenoord/Chuva de Sousa Lopes/van den Brink/Roelen/de Wert/Heindryckx*, Hum Reprod Update 2020, 786; *Hyun/Wilkerson/Johnston*, Nature 2016, 169.
- 19) Embryonenschutzgesetz v. 13.12.1990 (BGBl. I S. 2746), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes v. 21.11.2011 (BGBl. I S. 2228) geändert worden ist.
- 20) Zum Inkrafttreten des Gesetzes ist davon ausgegangen worden, dass mit der Kernverschmelzung innerhalb der befruchteten Eizelle das menschliche Leben entstehe, BT-Dr. 11/5460, S. 6.
- 21) *Müller-Terpitz*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 8 ESchG, Rdnr. 1; *Taupitz*, Embryonenschutzgesetz, 2. Aufl. 2014, § 8 ESchG, Rdnr. 10, 11.
- 22) Einen Überblick über die unterschiedlichen Verfahrensweisen zur Herstellung von Embryomodelle bietet: *Zernicka-Goetz*, Nat Methods 2023, 1844ff.
- 23) *Müller-Terpitz*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 8 ESchG, Rdnr. 55; BT-Dr. 13/11263, S. 14.

einem weiten Verständnis des Embryonenbegriffes ausgegangen<sup>24</sup>. Die Argumentation, dass ein Mensch, welcher durch einen Zellkerntransfer geschaffen wurde, in seinem Embryonalstadium nicht einen Embryo im rechtlichen Sinne darstellt und damit keinen Schutz nach dem ESchG genieße, würde zu einem absurden und nicht zu billigen Ergebnis führen<sup>25</sup>. Entsprechend bestünde je nach Verlauf zukünftiger Forschungsergebnisse die Möglichkeit, dass Embryomodelle diesem rechtlichen Embryonenbegriff trotz des entgegenstehendem Wortlauts entsprechen könnten.

Nichtsdestotrotz ist, insbesondere um dem strafrechtlichen Gebot der Bestimmtheit und der Rechtssicherheit Genüge zu tun, der Wortlaut der Norm zu revidieren und ggf. auf einen naturwissenschaftlichen aktuellen Stand zu bringen. In anderen Situationen ist darauf zu achten, einem Sein-Sollen-Fehlschluss vorzubeugen. Das StZG<sup>26</sup> ist in seiner Definition weiter gefasst. Nach § 3 Nr. 4 StZG ist der Embryo bereits jede menschliche totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Gemeinsam mit der Definition aus dem ESchG bleibt das Potenzialitätskriterium bestehen, herausgenommen wird jedoch das Kriterium der Fertilisation und der Eizelle als Ausgangsmaterial. Eine offenere Gestaltung liegt insoweit vor, als dass das entscheidende Merkmal allein die Entwicklungsfähigkeit ist; dahingegen soll der Entstehungsvorgang oder die Verwendung von Keimzellen nicht mehr entscheidend sein<sup>27</sup>. Entsprechend könnten integrierte Embryomodelle theoretisch auch von dieser Definition umfasst werden, falls diese das Stadium einer potentiellen Menschwerdung erreichen.

Abseits der Legaldefinitionen im Nebenstrafrecht wurde im stark harmonisierten Patentrecht im Brüstle-Urteil ebenfalls der Embryonenbegriff auf seine Aktualität geprüft<sup>28</sup>. Zum Schutz der Menschenwürde wurde im Rahmen der Verwertungsverbote entsprechend der Embryonenbegriff auf moderne biotechnologische Verfahren in der Form erweitert, dass „[j]ede menschliche Eizelle vom Stadium ihrer Befruchtung an, jede unbefruchtete menschliche Eizelle, in die ein Zellkern aus einer ausgereiften menschlichen Zelle transplantiert worden ist, und jede unbefruchtete menschliche Eizelle, die durch Parthenogenese zur Teilung und Weiterentwicklung angeregt worden ist“, einen menschlichen Embryo darstellt. Diese rechtliche Ausweitung des Embryonenbegriffes über das naturwissenschaftliche Verständnis hinaus erfuhr einer starken Kritik von Seiten der Literatur<sup>29</sup>.

Auf nationaler Seite ist festzustellen, dass integrierte Embryomodelle dem Wortlaut der Legaldefinitionen der jeweiligen Rechtsgebiete nach nicht entsprechen. Dies ist insofern von Bedeutung, als dass in strafrechtlichen Rechtsnormen der Wortlaut die Grenze der Auslegung darstellt.

#### IV. Rechtliche Handlungsmöglichkeiten

Die neuen biotechnologischen Erfolge stellen das Recht wiederholt vor die Frage, ob und ggf. welche regulatorischen Reaktionen zu erfolgen haben. Unterschiedliche Lösungsansätze sind hierbei zu erwägen: neben einem Fortbestehen der normierten Definition mit der Erweiterung eines Interpretationsspielraumes, besteht die Möglichkeit die Legaldefinition dem naturwissenschaftlichen Kenntnisstand anzugleichen.

##### 1. Besteht ein Handlungsbedarf?

Eine Schwierigkeit, die sich im Recht der Embryonenforschung ergibt, ist, dass „neue Entitäten, wie sie ‚so‘ oder ‚so gemacht‘ in der Natur nicht vorkommen“<sup>30</sup>, aber dem

Resultat eines Embryos ähneln oder sogar in Fülle darstellen, nicht dem rechtsnormierten Embryonenbegriff entsprechen. Schon im Falle der Parthenogenese und des erfolgreich in Tierversuchen durchgeführten somatischen Zellkerntransfers wurde festgestellt, dass die Definition des Embryos nach dem nationalen Recht für den Regelzweck unzureichend und teilweise widersprüchlich ist<sup>31</sup>.

Nach dem derzeitigen Stand ist noch nicht sicher prognostizierbar, wie erfolgreich sich die Forschung in Bezug auf Embryomodelle entwickeln wird. Die jüngsten Erfolge sind insofern realistisch einzuschätzen: eine Überprüfung, ob die jüngsten Studien tatsächlich eine der Embryogenese vergleichbare Entwicklung darstellen, steht noch aus<sup>32</sup>. Eine der führenden Entwicklungsbiologinnen *Magdalena Zernicka-Götz* führt hierzu aus, dass alle der derzeit erforschten Variationen an Embryomodelle ihre eigenen Stärken aufweisen, jedoch keines ein perfektes Modell eines Embryos darstelle<sup>33</sup>. Erst in der Kombination der unterschiedlichen Modelle könne die Wissenslücke der Embryogenese erforscht werden.

Die Kategorisierung von Embryomodelle hat interdisziplinär zu erfolgen<sup>34</sup>. Für die Gesetzgebung bestand ohnehin ein Handlungsbedarf in Bezug auf die Aktualisierung des Embryonenbegriffes. Die fortführende Entwicklung der Embryomodelle verstärkt diesen Druck zunehmend.

##### 2. Anpassen der Definition

Seit Jahren werden Stimmen lauter, die eine Anpassung der Embryonendefinition fordern<sup>35</sup>. Eine über das bloße Streichen des Tatbestandmerkmals „Befruchtung“ hin-

24) *Müller-Terpitz*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 8 ESchG, Rdnrn. 52ff.

25) BT-Dr.13/7590, S. 6.

26) Stammzellgesetz v. 28.6.2002 (BGBl. I S. 2277), das zuletzt durch Art. 50 des Gesetzes v. 29.3.2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist.

27) *Häberl*, in: *Erbs/Kohlhaas*, Strafrechtliche Nebengesetze, 249. Aufl. 2023, § 3 StZG, Rdnr. 5.

28) *EuGH*, Urt. v. 18.10.2011 – Rechtssache C-34/10, *Oliver Brüstle ./. Greenpeace e. V.*, [Brüstle], 1. Leitsatz.

29) *Taupitz*, GRUR 2012, 2.

30) *Bobsien*, Die Zulässigkeit von Herstellung, Nutzung, Import und Implantation nukleozytoplasmatischer Mensch-Tier-Hybride aus rechtlicher und rechtspolitischer Sicht, 2016, 138.

31) *Häberl*, in: *Erbs/Kohlhaas*, Strafrechtliche Nebengesetze, 249. Aufl. 2023, § 8 ESchG, Rdnr. 1; *Schulz*, ZRP 2003, 363; *Müller-Terpitz* ZRP 2016, 53; *Beier/Bujard/Diedrich/Dreier/Frister/Kentenich/Kreß/Krüsel/Ludwig/Schumann/Stowitzki/Taupitz/Thaler/Thorn/Wiesemann/Zenner*, Ethik Med 2018, 155; *Müller-Terpitz*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 8 ESchG, Rdnr. 1; anders: *Koenig/Müller*, Pharma Recht 2005, 19.

32) Eine analoge Entwicklung infrage stellend: *Martinez Arias* in: *Ball*, Nature (2023), 654.

33) *Zernicka-Goetz*, Nat Methods 2023, 1847.

34) *Rivron/Pera/Rossant/Martinez Arias/Zernicka-Goetz/Fu/van den Brink/Bredenoord/Dondorp/de Wert/Hyun/Munsie/Isasi*, Nature 2018, 183.

35) *Ruppert*, in: BeckOK StGB, 59. Aufl. 2023, § 8 ESchG, Rdnr. 3; *Müller-Terpitz*, in: *Spickhoff*, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 8 ESchG, Rdnr. 1; *Müller-Terpitz*, ZRP 2016, 53; *Redaktion Deutsches Ärzteblatt*, Pluripotente Stammzellen: Erste humane Embryonenmodelle, <https://www.aerzteblatt.de/archiv/232697/Pluripotente-Stammzellen-Erste-humane-Embryonenmodelle>, Zugriff am 18.12.2023; *Gassner/Kersten/Kürger/Lindner/Rosenau/Schroth*, Fortpflanzungsmedizin, 2013, S. 1; der Begriff der Befruchtung werde nicht nur wie oben ausgeführt auch auf andere Entwicklungsprozesse interpretiert, sondern ist per se schon unspezifisch in seiner Feststellung, als dass die Befruchtung mehr einem Prozess als einem Momentum gleiche, *Pereira Daoud/Popovic/Dondorp/Trani Bustos/Bredenoord/Chuva de Sousa Lopes/van den Brink/Roelen/de Wert/Heindryckx*, Hum Reprod Update 2020, 788.

ausgehende und auf die jüngsten Entwicklungen der Embryomodelle reagierende, Stellungnahme von *Nicolas C. Rivron et al.* stellt eine Öffnung der bisherigen Definitionen im Feld der ethischen Bewertung vor<sup>36</sup>. In diesem Vorschlag wird der Embryonenbegriff in der Form erweitert, als dass dieser eine Gruppierung humaner Zellen darstellt, die – über bisher gängige Definitionen hinaus – von Elementen der extraembryonalen und uterinen Funktionen unterstützt werden und in der Kombination dessen das Potential zur Bildung eines Fötus darstellen. Zur Überprüfung der Potentialität werden Kippunkte vorgeschlagen, wie die Transplantation in einen humanen Uterus<sup>37</sup>, eine vergleichende Überprüfung mittels Tiermodelle oder eine nationale Festsetzung von entscheidenden Entwicklungsschritten. Diese Vorschläge werden von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern unterschiedlicher Disziplinen begrüßt<sup>38</sup>. Insofern ist eine mögliche Adaption in den rechtlichen Gestaltungsrahmen zu prüfen.

Obschon dieser Lösungsansatz eine für fortführende Forschungen interpretationsoffene und aus ethischer Perspektive einen Ansatz zu einer interessensgerechten Bewertung neuer Fortpflanzungstechniken darstellt, ist eine praktische Umsetzung in die rechtlichen Rahmenwerke von Schwierigkeiten geprägt. So wurde für die Feststellung der Potenzialität eine Bewertungsmöglichkeit durch die sog. tipping points mit angegeben, jedoch müssten diese zunächst auf nationaler Seite festgelegt werden. Hierzu bedarf es einer breiten nationalen Diskussion, um eine weitestgehende Zustimmung zu erzielen. Eine Einigung der unterschiedlichen Ansätze und Meinungen auf einen konkreten Zeitpunkt als Optimum scheint illusorisch zu sein. Zudem stellt sich die Frage nach der Prüfungsinstanz: wem obliegt die Verantwortung das Vorliegen eines Kippunktes positiv festzustellen oder zu negieren und damit eine entscheidende Richtung für die fortführende Forschung vorzugeben? Sind hierzu Kontrollinstanzen notwendig? Ist eine Entscheidungsfindung überhaupt besser auf nationaler oder internationaler Seite zu finden? Für eine einheitliche und in der Praxis handhabbare Lösung ist ein internationaler Konsens vorteilhaft. Jedoch sind hierbei die unterschiedlichen historischen Entwicklungen, Verständnisse von der Menschwerdung und Wertekanon nur schwer im Einzelnen für eine stichhaltige Regelung zu inkludieren.

### 3. Streichen der Legaldefinition

Die Verfahrensweisen in den einzelnen Forschungsgebieten der Biotechnologie nehmen fortwährend zu. Eine perspektivische und prognostisch gesicherte Einschätzung ist mittel- und langfristig nicht möglich. Eine potenzielle Gesetzesänderung, gar eine periodisch verpflichtende Revision, mag in einem extremen Akutfall, in welchem die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse eine Gesetzesanpassung für dringend notwendig erachtet wird, aufgrund der zeitlichen Länge eines Gesetzgebungsprozesses zu viel Zeit in Anspruch nehmen. Daher stellt die Frage, ob und inwiefern der Staat flexibel reagieren kann. Ein Streichen der Legaldefinition und eine Umdeutung des Embryonenbegriffs in einen unbestimmten, von der Rechtsprechung und Exekutive zu konkretisierender Rechtsbegriff, ist im bestehenden Rechtsrahmen nicht ohne weiteres möglich. Aus Gründen

des Bestimmtheitsgrundsatzes („*nullum crimen, nulla poena sine lege*“) im Strafrecht, basierend auf Art. 103 Abs. 2 GG, ist die Staatsgewalt dazu angehalten, die Strafbarkeit vor der Tat festzulegen<sup>39</sup>.

### V. Schlussbemerkung

Der fortschreitend erfolgreiche Entwicklungsprozess in der Forschung um integrierte Embryomodelle stellt möglicherweise eine Herausforderung für nationale und internationale Rechtsrahmen dar. Insofern stellt sich in den Staaten, welche ihre Restriktionen auf Legaldefinitionen fußen, die Frage, inwiefern letztere den Verbotszwecken in Bezug auf die Embryonalforschung entsprechen. Eine Revidierung ist zwingend erforderlich. Es wird bis dahin an die wissenschaftliche Vorsicht appelliert, die Forschung an integrierten Embryomodelle nur bei einer Alternativlosigkeit der Forschungsvarianten vorzunehmen, insbesondere, wenn die Nutzung von nicht-integrierten Modellen dem Forschungszweck nicht dienen können<sup>40</sup>. Weitere, nicht zu unterschätzende Wissensquellen sind überdies die Möglichkeiten des DeepLearning<sup>41</sup> oder auch der sog. virtual Embryogenesis<sup>42</sup>.

**Open Access.** Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen.

Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

36) *Rivron/Martinez Arias/Pera/Moris/M'hamdi*, Cell 2023, 3548.

37) Die Übertragung in den menschlichen Uterus ist jedoch – wie die Autorenschaft selbst anerkannt – nach den Richtlinien der ISSCR unzulässig, ISSCR, ISSCR Guidelines für Stammzellforschung und klinische Translation, S. 11–12., [https://static1.squarespace.com/static/611faaa8fee682525ee16489/t/62ed6a-174729ce4782a9a4f0/1659726359925/isscr\\_germanguidelines-german\\_final.pdf](https://static1.squarespace.com/static/611faaa8fee682525ee16489/t/62ed6a-174729ce4782a9a4f0/1659726359925/isscr_germanguidelines-german_final.pdf), Zugriff am 4. 1. 2024.

38) *Science Media Center*, Vom Embryomodelle zum Embryo: Forschende schlagen Definition für Übergang vor, <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/research-in-context/details/news/vom-embryomodelle-zum-embryo-forschende-schlagen-definition-fuer-uebergang-vor/>, Zugriff am 22. 11. 2023.

39) *Paeffgen/Zabel*, in: *Kindhäuser/Neumann/Paeffgen/Saliger*, StGB, 6. Aufl. 2023, Vorbemerkungen zu §§ 32–35, Rdnr. 57.

40) *Rossant/Fu*, Nature 2023, 454; *Rivron/Martinez Arias/Pera/Moris/M'hamdi*, Cell 2023, 3554.

41) *Čapek/Safiroshkin/Morales-Navarrete/Toulany/Arutyunov/Kurzbach/Bihler/Hagauer/Kick/Jones/Jordan/Müller*, Nat Methods 2023, 815.

42) *Marx*, Nat Methods 2023, 1838.