

I. Einleitung

Die Entdeckung der molekularen Struktur der Desoxyribonukleinsäure (DNA) durch *Rosalind Franklin* und deren Interpretation durch *James Watson* und *Francis Crick* im Jahre 1953 gelten als Auslöser der „biologischen Revolution“,¹⁾ die die moderne Biotechnologie einleitete.²⁾ Die auf Grundlage dieser Erkenntnisse entstandenen molekularbiologischen und zellbiologischen Arbeitstechniken führten ab den 1990er Jahren des vergangenen Jahrhunderts zu einer völlig neuen Herangehensweise an die Wirkstoff- und Arzneimittelentwicklung. Der Fokus der wissenschaftlichen Bemühungen wurde nunmehr auf die „genetische Ebene“ verlagert. In den letzten Jahrzehnten suchte man Ursachen für Krankheiten und Ansätze für Therapien vorwiegend in der menschlichen DNA. Einen weiteren Meilenstein, mit dem diese Entwicklung vorangetrieben wurde, stellte die Entschlüsselung des menschlichen Genoms im Jahr 2000 dar.³⁾

In den letzten Jahren sind vor allem die Stammzellforschung und die Gentechnologie als Teilbereiche der Biotechnologie in den Mittelpunkt der öffentlichen Debatte gerückt,⁴⁾ nicht zuletzt aufgrund von Verfahren wie der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung, die als Durchbruch in der

¹⁾ *Dingermann/Winckler/Zündorf*, Gentechnik Biotechnik. Grundlagen und Wirkstoffe² (2010) V.

²⁾ Unter dem Begriff „Biotechnologie“ kann im Allgemeinen die „Anwendung von Wissenschaft und Technologie auf lebende Organismen sowie auf deren Bestandteile, Produkte und Modelle mit dem Ziel, lebende und nicht lebende Materialien für die Produktion von Wissen, Waren und Dienstleistungen zu verändern“ verstanden werden. Diesem Bereich werden bspw. die Genomik, die Gentechnik, DNA- und RNA-Synthese, Proteinsynthese und -veränderung, Zell- und Gewebekultur sowie das Tissue Engineering und die Gentherapie zugeordnet. Siehe *OECD*, OECD Factbook 2011: Economic, Environmental and Social Statistics (2011), <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/9789264125469-71-de.pdf> (184, abgefragt am 1. 4. 2024).

³⁾ Siehe zum Ganzen *Dingermann/Winckler/Zündorf*, Gentechnik Biotechnik² V; *BiocomAG*, Was ist Biotechnologie? http://biotechnologie.de/knowledge_base_articles/1-was-ist-biotechnologie (zuletzt abgefragt am 30. 11. 2022); *Elkin*, Rosalind Franklin and the Double Helix, *Phys* (2003) Vol 56(3), 42; zur Entwicklung der modernen Biotechnologie überblicksweise auch *Müller-Terpitz*, Der Schutz des pränatalen Lebens. Eine verfassungs-, völker- und gemeinschaftsrechtliche Statusbetrachtung an der Schwelle zum biomedizinischen Zeitalter (2007) 13 ff.

⁴⁾ Die Gentechnologie, auch Gentechnik, ist eine Disziplin der Biotechnologie, die sich mit Methoden zur Änderung der Struktur von Genen, dem Design neuer Gene und der Herstellung chimärer Gene befasst. Zu ihr zählen weiters Technologien, die auf dem Einbringen von Genen in einen beliebigen Zielorganismus und deren Expression in fremder Umgebung abzielen. In der Grundlagenforschung werden im Rahmen der Gentechnik Genstruktur- und -regulation erforscht. In industriellen Anwendungen dient sie zB dazu, Organismen mit neuen Eigenschaften auszustatten, um ihnen bessere Funktionen und Fähigkeiten zu verleihen. Übersetzt nach *Kahl G*, The Dictionary of Gene Technology. Genomics, Transcriptomics, Proteomics I³ (2004) 450 f (Genetic engineering [gene technology]).

„roten Biotechnologie“⁵⁾ gefeiert werden.⁶⁾ Die durch diese Verfahren eröffneten Wege zur Manipulation von Zellen bringen eine Vielzahl von Perspektiven für die humanmedizinische Forschung und Therapie mit sich und gelten als Hoffnungsträger für die Bekämpfung zahlreicher – teils schwerwiegender – Erkrankungen, für die vielfach noch keine oder keine ausreichenden Behandlungsoptionen zur Verfügung stehen.⁷⁾

Im Wege der Stammzellreprogrammierung können aus ausdifferenzierten Körperzellen einer Person sogenannte „induzierte pluripotente Stammzellen“ (iPS-Zellen) generiert werden, die in ihren Eigenschaften embryonalen Stammzellen ähneln. Sie können sich unter passenden Kulturbedingungen unbegrenzt teilen und (zumindest in der Theorie) zu sämtlichen Zelltypen des Körpers ausdifferenzieren, was sie zu einem höchst geeigneten Ausgangsmaterial für die Gewebs- und Organzüchtung macht. Anders als bei den embryonalen Stammzellen kommt die Gewinnung von iPS-Zellen zum einen ohne eine – ethisch höchst umstrittene – Zerstörung von Embryonen aus,⁸⁾ zum anderen ist aufgrund der Möglichkeit, iPS-Zellen aus Bindegewebs- oder Blutzellen herzustellen, auch die Generierung autologer, dh körpereigener, Stammzellen für nahezu jede Person unter Anwendung lediglich minimalinvasiver Methoden (zB Hautbiopsie, Blutabnahme) möglich.⁹⁾

⁵⁾ Unter „roter Biotechnologie“ versteht man jenen Teilbereich der Biotechnologie, der auf die Entwicklung medizinischer Anwendungen und Verfahren abzielt. Siehe *Renneberg/Berklings/Lorocz*, *Biotechnology for Beginners*² (2016) 397. Zur wachsenden ökonomischen Bedeutung der roten Biotechnologie vgl etwa *Lohninger*, *Interdisziplinäre, völker- und europarechtliche Grundlagen der Gen- und Biotechnologie* (2007) 81 ff; *acatech*, *Innovationspotenziale der Biotechnologie* (2017), <https://www.acatech.de/publikation/innovationspotenziale-der-biotechnologie/download-pdf?lang=de> (38 ff [insb 41 ff]), abgefragt am 1. 4. 2024).

⁶⁾ Zu den rasanten Entwicklungen im Gebiet der Stammzellforschung vgl *Zenke/Marx-Stölting/Schickl*, *Aktuelle Entwicklungen der Stammzellforschung: eine Einführung*, in *Zenke/Marx-Stölting/Schickl* (Hrsg), *Stammzellforschung. Aktuelle wissenschaftliche und gesellschaftliche Entwicklungen* (2018) 35 (35, 48); vgl auch *Faltus*, *Stammzellenreprogrammierung. Der rechtliche Status und die rechtliche Handhabung sowie die rechtssystematische Bedeutung reprogrammierter Stammzellen* (2016) 61; zur internationalen Debatte rund um die Genom-Editierung mit CRISPR/Cas siehe etwa *Deuring*, *Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn. CRISPR/Cas9, hiPS-Zellen und Mitochondrientransfer im deutsch-französischen Rechtsvergleich* (2019) 17 ff.

⁷⁾ So gehen *Marx-Stölting/Schickl/Zenke*, *Zusammenfassung*, in *Zenke/Marx-Stölting/Schickl* 13 (21) davon aus, dass Zellprodukte auf Basis reprogrammierter Zellen zunehmend in klinischen Prüfungen zum Einsatz kommen werden. Ebenso ist eine zunehmend rasch wachsende Zahl von klinischen Studien im Zusammenhang mit Verfahren der Genom-Editierung zu erwarten. Siehe *Fehse*, *Genomeditierung durch CRISPR und Co*, in *Zenke/Marx-Stölting/Schickl* 97 (103 f); vgl für einen Überblick zu klinischen Studien im Kontext der Genom-Editierung (Stand Februar 2019) *Deuring*, *Naturwissenschaftliche Einführung*, in *Taupitz/Deuring* (Hrsg), *Rechtliche Aspekte der Genom-Editierung an der menschlichen Keimbahn* (2020) 7 (11 f).

⁸⁾ Vgl *Marx-Stölting/Schickl/Zenke* in *Zenke/Marx-Stölting/Schickl* 13 (14).

⁹⁾ *Alberts et al*, *Molekularbiologie der Zelle*⁶ (2017) 1430. Der Rückgriff auf autologe Zellen hätte den entscheidenden Vorteil, dass Abstoßungsreaktionen vermieden wer-

Unter Genom-Editierung versteht man Techniken zur zielgerichteten Modifikation der DNA.¹⁰⁾ Neue Editierungstechnologien mit bisher nie erreichter Präzision, allen voran CRISPR/Cas,¹¹⁾ ermöglichen eine Weiterentwicklung gentherapeutischer Methoden in Richtung einer „Genomchirurgie“. ¹²⁾ Bspw könnten hiermit künftig krankhafte Mutationen in der DNA einer Person rückgängig gemacht werden, virale Erreger wie HIV, die sich bei einer Infektion in die Zell-DNA einbauen, wieder aus dieser „herausgeschnitten“ werden oder auch genetisch vererbliche Erkrankungen durch Behandlung der Keim(vorläufer)zellen der Eltern oder des extrakorporal gezeugten Embryos noch vor der Geburt des Kindes eliminiert werden.¹³⁾

Darüber hinaus entwickeln sich zunehmend kombinierte Anwendungen des Verfahrens der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung.¹⁴⁾ Die Genom-Editierung könnte es bspw ermöglichen, iPS-Zellen vor ihrer Weiterverarbeitung gentherapeutisch zu behandeln oder genetisch zu adaptieren, um auf diese Weise dem Endprodukt zu einer besseren therapeutischen Wirkung zu verhelfen oder unerwünschte Reaktionen im Körper des Empfängers zu vermeiden.¹⁵⁾ Diese Bestrebungen einer Zusammenführung der Intervention ins Genom mit jener in die zelluläre Entwicklung eröffnen jedenfalls vollkommen neue Wege.

Den großen Hoffnungen, die in die Stammzellreprogrammierung und die Genom-Editierung gesetzt werden, stehen jedoch Bedenken bezüglich der tatsächlichen technischen Durchführbarkeit, medizinischer Risiken sowie Ängste vor einem Missbrauch der Techniken¹⁶⁾ gegenüber. Nachrichten von der „Kor-

den können. Siehe etwa *Faltus*, Stammzellenreprogrammierung 137. Zu den naturwissenschaftlichen Grundlagen näher Kapitel III.C Demgegenüber wird bei der Verwendung von Zellen eines Dritten von „allogenen“ Ansätzen gesprochen.

¹⁰⁾ Siehe zum Begriff im Detail Kapitel III.D.1.

¹¹⁾ So wurde die Genom-Editierung im Jahr 2011 von der Zeitschrift *Nature Methods* zur Methode des Jahres gewählt und CRISPR/Cas im Jahr 2015 durch die Zeitschrift *Science* zum wissenschaftlichen Durchbruch des Jahres ernannt. Siehe *Faltus*, Genom- und Geneditierung in Forschung und Praxis – Rechtsrahmen, Literaturbefund und sprachliche Beobachtungen, in *Müller S/Rosenau* (Hrsg), Stammzellen – iPS-Zellen – Genomeditierung (2018) 217 (226); vgl auch *Vohland et al*, Genome Editing als Gegenstand öffentlicher Betrachtung – Herausforderungen für Forschung, Vermittlung und Partizipation, in *Müller S/Rosenau* 299 (300).

¹²⁾ *Dettmer/Cathomen/Hildenbeutel*, Genom-Editierung – neue Wege im klinischen Alltag, *BIOspektrum* (2017) Vol 23, 155 (156). Zur Verwendung des Begriffs „Genomchirurgie“ vgl *Faltus* in *Müller S/Rosenau* 217 (243 f). Dass gezielte Einfügungen von genetischem Material an spezifischen Stellen der DNA mit herkömmlichen Verfahren nicht möglich waren, galt lange Zeit als größte technische Hürde der Keimbahntherapie. Siehe noch *Voss*, Rechtsfragen der Keimbahntherapie (2001) 56.

¹³⁾ Zu den naturwissenschaftlichen Grundlagen näher Kapitel III.D.

¹⁴⁾ Vgl etwa *Faltus*, Reprogrammierte Stammzellen für die therapeutische Anwendung. Rechtliche Voraussetzungen der präklinischen und klinischen Studien sowie des Inverkehrbringens und der klinischen Anwendung von iPS-Therapeutika unter Berücksichtigung der Verfahren der Genomeditierung, *MedR* 2016, 866 (869).

¹⁵⁾ *Fehse* in *Zenke/Marx-Stölting/Schickl* 97 (106).

¹⁶⁾ Dazu statt vieler *Deuring* in *Taupitz/Deuring* 7 (7).

rektur menschlicher Embryonen“;¹⁷⁾ „Designerbabys“;¹⁸⁾ Möglichkeiten des Klonens und der Chimärenzeugung¹⁹⁾ sowie der Erzeugung „künstlicher“ Keimzellen (Gameten)²⁰⁾ schüren die mediale Debatte rund um die neuen Entwicklungen im Zusammenhang mit diesen Verfahren, in der die Interessen von Betroffenen, Wissenschaft und Ethik nicht zwangsläufig in die gleiche Richtung gehen.²¹⁾ Maßgeblich befeuert wurden die Diskussionen durch die Geburt der sogenannten „CRISPR-Babys“, einem chinesischen Zwillingsspaar, dessen DNA vor Einbringen in den Mutterleib angeblich derart verändert wurde, dass sie gegen HIV resistent seien.²²⁾ Mittlerweile wird nicht nur der Erfolg der Herbeiführung der anvisierten Modifikation in Zweifel gezogen,²³⁾ sondern auch angenommen, dass die betroffenen Zwillingsschwestern aufgrund der eingefügten Mutation eine niedrigere Lebenserwartung sowie eine stärkere Anfälligkeit für andere Krankheiten haben.²⁴⁾ Gerade der Umstand, dass – wie sich an diesem Beispiel zeigt – die

17) *Der Standard*, Gendefekt an Embryonen in den USA korrigiert, Ausgabe vom 3. 8. 2017, 21; *Osterkamp*, Auch US-Forscher testen CRISPR an menschlichen Embryonen, *Spektrum der Wissenschaft Kompakt* vom 2. 10. 2017, 34.

18) *Hall S*, Menschendesign durch die Hintertür, *Spektrum der Wissenschaft Kompakt* vom 2. 10. 2017, 22; vgl. auch *Müller-Terpitz*, *Pränatales Leben* 29.

19) Vgl. *Boland et al*, Adult mice generated from induced pluripotent stem cells, *Nature* (2009) Vol 461(3), 91.

20) Siehe hierzu mwN Kapitel III.C.3.b); vgl. auch *Hikabe et al*, Reconstitution *in vitro* of the entire cycle of the mouse female germ line, *Nature* (2016) Vol 539(7628), 299. Von den Gameten als Geschlechtszellen zu unterscheiden sind die „somatischen Zellen“, auch „Somazellen“ oder „Körperzellen“. Vgl. hierzu *Plattner/Hentschel*, *Zellbiologie*⁵ (2017) 434 f.

21) Die mit der Reproduktionsmedizin verzahnten Einsatzgebiete der Stammzellreprogrammierung haben gezeigt, dass iPS-Zellen zwar hinsichtlich ihrer Gewinnung ethisch weniger problembehaftet sind als embryonale Stammzellen, dass sich ihre anfängliche Anpreisung als ethisch unbedenkliche Alternative jedoch nicht gänzlich bestätigen lässt. Vgl. *Zenke/Marx-Stölting/Schickl* in *Zenke/Marx-Stölting/Schickl* 35 (45); *Müller S/Rosenau*, Vorwort, in *Müller S/Rosenau* 5 (6); *Neubauer et al*, *Naturwissenschaftliche Grundlagen im Kontext einer klinischen Anwendung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen*, in *Gerke et al* (Hrsg.), *Die klinische Anwendung von humanen induzierten pluripotenten Stammzellen*. Ein Stakeholder-Sammelband (2020) 19 (80); zu Problemfeldern der Stammzellforschung vgl. *Könninger/Marx-Stölting*, *Problemfelder und Indikatoren zur Stammzellforschung*, in *Zenke/Marx-Stölting/Schickl* 53; in diese Richtung auch *Faltus*, *Stammzellenreprogrammierung* 66.

22) *Schmietow/Eberbach/Kaulich*, *Gene Editing in der Krebsforschung: technische, ethische und rechtliche Aspekte*, *Der Onkologe* (2019) Vol 25(1), 116 (121).

23) Vgl. statt vieler *Wagner S*, Chinesische CRISPR-Babys: Erfolg der Genmanipulation ist fraglich, <https://p.dw.com/p/3UDVe> (abgefragt am 1. 4. 2024).

24) Siehe etwa *Schmidt F*, Chinesische CRISPR/Cas9-Babys haben höheres Sterberisiko, <https://p.dw.com/p/3JgTy> (abgefragt am 1. 4. 2024). Der Leiter des chinesischen Forscherteams, das die Manipulation der Embryonen vornahm, *He Jiankui*, wurde inzwischen zu einer dreijährigen Haftstrafe sowie einer Geldstrafe von umgerechnet etwa 400.000 Euro verurteilt. Siehe *Zinkant*, *Schöpfer der Crispr-Babys zu drei Jahren Haft verurteilt*, *Süddeutsche Zeitung* vom 30. 12. 2019, <https://www.sueddeutsche.de/wissen/crispr-babys-haftstrafe-he-1.4739974> (abgefragt am 1. 4. 2024). In diesem Zusammenhang wurde auch die Debatte rund um das sogenannte „Ethics Dumping“ neuerlich angefasst: siehe hierzu im Detail *Stöger*, *Chinesische Embryonen, Ethics Dumping und das*

Wechselwirkungen zwischen genetischen Abläufen noch nicht hinreichend erforscht und daher die Auswirkungen von direkten Eingriffen in das menschliche Genom vielfach nicht absehbar sind, wird gegen einen (verfrühten) Einsatz dieser neuen Verfahren am Menschen ins Treffen geführt.²⁵⁾

Das Medizinrecht steht nun vor der Herausforderung, einen Regulierungsrahmen für medizinische Anwendungen der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung bereitzustellen, mit dem einerseits die konfligierenden Interessen gegeneinander abgewogen und in Ausgleich gebracht werden, andererseits aber auch ausreichend Flexibilität gewährleistet wird, um auf den raschen Fortschritt im Feld der Biotechnologie und den schnell wachsenden Erkenntnisstand bezüglich der Möglichkeiten und Risiken dieser Verfahren reagieren zu können. Wie medizinische Anwendungen der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung rechtssystematisch einzuordnen sind, welchen regulatorischen Rahmenbedingungen sie nach geltendem österreichischen Recht unterliegen und inwieweit der Gesetzgeber damit den mit diesen Verfahren verbundenen rechtlichen Herausforderungen angemessen entgegentritt, ist Gegenstand des vorliegenden Werkes.

österreichische Medizinrecht, RdM 2020, 4; vgl auch *Grunert*, The Legal Framework Concerning Gene-Editing Techniques in the UK: Problems and Solutions, in *Taupitz/Deuring* 457 (474 ff).

²⁵⁾ Vgl etwa *Schmietow/Eberbach/Kaulich*, Der Onkologe (2019) Vol 25(1), 116 (120).

II. Aufbau der Arbeit und Abgrenzung des Untersuchungsgegenstandes

Im ersten Teil der Arbeit (Kapitel III) sollen dem Leser die naturwissenschaftlichen Grundlagen vermittelt werden, um das für die rechtliche Einordnung der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung erforderliche Basiswissen und ein Bewusstsein für die mit diesen Verfahren verbundenen Herausforderungen im Medizinrecht zu schaffen. Zu diesem Zweck werden zunächst allgemeine zellbiologische Zusammenhänge beschrieben, die für ein Verständnis der Thematik wesentlich sind, wie der Zellaufbau, der Aufbau und die Struktur der DNA sowie die Funktion der DNA und der Gene im menschlichen Organismus. Ebenso werden für einen besseren Überblick Grundzüge der Stammzellbiologie erörtert. Nach den allgemeinen Ausführungen wird sodann spezifisch auf die Stammzellreprogrammierung einerseits und die Genom-Editierung andererseits eingegangen. Dafür werden die jeweiligen technischen Methoden und Verfahrensabläufe im Zusammenhang mit der Reprogrammierung bzw. Editierung von Zellen geschildert, bevor Anwendungsgebiete dieser Verfahren näher beleuchtet werden und aufgezeigt wird, für welche Zwecke ein Einsatz dieser Technologien (potentiell) geeignet ist. Im Anschluss werden Möglichkeiten einer kombinierten Verwendung von Stammzellreprogrammierungs- und Editierungstechniken behandelt. Der Fokus liegt dabei – entsprechend der medizinrechtlichen Ausrichtung der Untersuchung – auf *medizinisch-therapeutischen* sowie *reproduktionsmedizinischen Anwendungen* am Menschen.²⁶⁾

Durch den ersten Teil der Arbeit wird weiters dem Umstand Rechnung getragen, dass das Feld der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung aufgrund der derzeitigen intensiven Forschungsbemühungen und rasanten Entwicklungen in diesem Bereich einem stetigen Wandel unterworfen ist. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die eine oder andere Schlussfolgerung künftig angesichts neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (bspw. zu den Risiken eines Verfahrens) überholt erscheinen wird. Umso mehr bedarf es einer Darlegung jenes medizinisch-faktischen Wissensstandes, der der rechtlichen Analyse zugrunde gelegt wird.²⁷⁾ Da sich bereits jetzt ein vielfältiges Bild an Methoden und hu-

²⁶⁾ Auf die humanmedizinische Forschung mit reprogrammierten und editierten Zellen wird im Rahmen der rechtlichen Analyse nur so weit eingegangen, als sie mit einer Anwendung der Techniken oder darauf basierender Produkte an einem Menschen verbunden ist. Belange der *in vitro*-Forschung werden demgegenüber nicht behandelt, wenngleich ein kurzer Überblick über die wichtigsten nicht-klinischen Einsatzgebiete der beiden Verfahren im ersten Teil der Arbeit geliefert wird. Ebenso werden diagnostische Verfahren, die Voraussetzung einer therapeutischen Intervention sind, nicht näher behandelt (vgl. dazu Voss, Keimbahntherapie 55). Gänzlich aus der Arbeit ausgeklammert bleiben weiters Anwendungen der Verfahren in anderen biotechnologischen Bereichen wie insb. der vieldiskutierte Einsatz von CRISPR/Cas in der Landwirtschaft und Nahrungsmittelherstellung.

²⁷⁾ Beim Lesen der folgenden Kapitel sollte die in Teil I der Arbeit dargestellte Ausgangslage aus diesem Grund stets mitberücksichtigt werden (siehe hierzu Kapitel III).

manmedizinischen Anwendungsmöglichkeiten der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung zeichnen lässt und künftig ein wachsendes Spektrum an Behandlungen auf Basis dieser Technologien erwartet werden kann, ist es dabei nicht das Ziel, sämtliche medizinischen Perspektiven der Stammzellreprogrammierung und Genom-Editierung im Einzelnen zu schildern. Die Darstellungen beschränken sich vielmehr auf ausgewählte Methoden zur Generierung reprogrammierter und editierter Zellen sowie auf jene als besonders relevant erkannte Kategorien von medizinischen Anwendungen der Technologien, die sich bereits im Stadium klinischer Translation befinden oder diesen Schritt in näherer Zeit vollziehen könnten.²⁸⁾

Teil zwei der Arbeit (Kapitel IV) bildet den Schwerpunkt der vorliegenden Untersuchung. Er versteht sich als stoff- bzw produktrechtliche Analyse, in der der rechtliche Status der im ersten Teil beschriebenen Reprogrammierungs- und Editierungswerkzeuge, verschiedener Ausgangsmaterialien und der mithilfe dieser Verfahren herstellbaren medizinischen Erzeugnisse und Anwendungen anhand des innerstaatlichen Öffentlichen Rechts sowie des Unionsrechts bewertet wird. Da keine Rechtsvorschriften existieren, die spezifisch auf die Verfahren der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung zugeschnitten sind, werden zu diesem Zweck die verschiedenen Produkt- bzw Stoffkategorien im Bereich des allgemeinen „roten Biotechnologierechts“, in concreto des Arzneimittel-, Gewebesicherheits-, Blutsicherheits-, Organtransplantations-, Medizinprodukte-, Gentechnik- und Fortpflanzungsmedizinrechts, beleuchtet und deren Bedeutung für die vorliegende Thematik geprüft. In weiterer Folge werden die stoff- bzw produktrechtlichen Qualifikationen in Bezug zum Geltungsbereich der jeweiligen Normtexte gesetzt und ermittelt, inwieweit sie als Anknüpfungspunkt für deren Anwendbarkeit dienen bzw welche weiteren Voraussetzungen (etwa eine Verwendung der Produkte für bestimmte Zwecke) für eine Unterordnung unter das jeweilige Regelungsregime erfüllt sein müssen.

Im dritten Teil der Arbeit (Kapitel V und VI) werden die rechtlichen Konsequenzen dargestellt, die sich aus dem in Kapitel IV ermittelten Rechtsstatus von Reprogrammierungs- und Editierungswerkzeugen, reprogrammierten und editierten Zellen und darauf basierten Produkten und Anwendungen ergeben. Die Ausführungen orientieren sich dabei an der Chronologie der naturwissenschaftlichen Prozesse – somit beginnend bei der Gewinnung der Ausgangsmaterialien über Herstellungs- und Verarbeitungsvorgänge, die Lagerung von Zwischen- und Endprodukten und das Inverkehrbringen, bis hin zur Anwendung allfälliger Therapien und Behandlungen am Menschen. Die Vielzahl unterschiedlicher Verfahrensabläufe und Erzeugnisse im Zusammenhang mit der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung in der Humanmedizin werden hierbei nicht jeweils separat rechtlich beurteilt. Stattdessen bezweckt die verfahrensorientierte Analyse, jene Kriterien herauszuarbeiten und systematisch aufzugliedern, nach denen verschiedene Verfahrensabläufe zusammengefasst und einer einheitlichen rechtlichen Bewertung unterzogen werden können.

²⁸⁾ Auf die Notwendigkeit einer extrapolierenden Betrachtung, die auch künftig möglicherweise realisierbare Techniken erfasst, hinweisend *Faltus*, Stammzellenreprogrammierung 45 f.

Im vierten Teil der Arbeit (Kapitel VII) findet sich der Versuch einer Beurteilung, ob die österreichische Rechtsordnung nach derzeitigem Stand einen ausreichenden Regulierungsrahmen bietet, um den mit der Stammzellreprogrammierung und Genom-Editierung verbundenen rechtlichen Herausforderungen angemessen entgegenzutreten. Hierfür wird erstens der Frage nachgegangen, ob sich im Hinblick auf die Zielsetzung einschlägiger Gesetze bedenklich erscheinende „Regelungslücken“ oder „Überregulierungen“ für Sachverhalte im Zusammenhang mit editierten oder reprogrammierten Zellen finden, zweitens, ob derzeit geltende Verbotstatbestände, soweit sie bestimmte medizinische Anwendungen der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung gänzlich für unzulässig erklären, im Einklang mit grundrechtlichen Garantien stehen, und drittens, ob das Recht ein ausreichendes Maß an Flexibilität aufweist, um auf den schnellen Fortschritt in den Naturwissenschaften zu reagieren.

Die Forschungsergebnisse werden in einem abschließenden Kapitel (Kapitel VIII) zusammengefasst.

