

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorwort.....	V
Abkürzungsverzeichnis	XIX
I. Einleitung.....	1
II. Aufbau der Arbeit und Abgrenzung des Untersuchungsgegenstandes	7
III. Naturwissenschaftliche Grundlagen und Begriffe.....	11
A. Zellbiologische Grundlagen	11
1. Die Zelle als Grundbaustein des Lebens.....	11
2. Aufbau und Struktur der DNA	12
3. Die Bedeutung der Gene und des Genoms	13
4. Der Ablauf der Genexpression – von der DNA zum Protein	14
B. Grundzüge der Stammzellbiologie	16
1. Definition und Eigenschaften von Stammzellen.....	16
a) Der niedrige Differenzierungsgrad	16
aa) Der Begriff der Differenzierung	16
bb) Die Differenzierung in der Embryonalentwicklung.....	17
cc) Die Differenzierung auf epigenetischer Ebene	18
b) Die Fähigkeit zur unbegrenzten Teilung	19
2. Klassifikation von Stammzellen.....	20
a) Klassifikation nach Differenzierungspotenzial	21
b) Klassifikation nach Ursprung	21
c) Klassifikation nach Natürlichkeit.....	23
C. Grundlagen und Begriffe der Stammzellreprogrammierung	24
1. Zellbiologische Einstufung von iPS-Zellen.....	24
2. Methoden zur Generierung von iPS-Zellen.....	24
a) Wahl des Zielzelltyps.....	26
b) Wahl der Reprogrammierungsfaktoren	27
c) Wahl der Transfermethode.....	27
aa) Verpackungsformat der Reprogrammierungsfaktoren.....	27
bb) Transfer mittels viraler Vektoren	28
cc) Transfer mittels nicht-viraler Transportvehikel	32
dd) Physikalische Transfermethoden	35
d) Sonderfall: Chemische Reprogrammierung	36
3. Humanmedizinische Einsatzbereiche der Stammzellreprogrammierung ...	37
a) Therapeutische Anwendung der Stammzellreprogrammierung	37
aa) Anwendung <i>in vitro</i> generierter iPS-basierter	
Produkte am Menschen	38
bb) Anwendung der <i>in vivo</i> -Reprogrammierung am Menschen	42
b) Fortpflanzungsmedizinische Einsatzmöglichkeiten	
der Stammzellreprogrammierung	42
aa) Herstellung artifizieller Keimzellen für medizinisch	
unterstützte Fortpflanzungen	42

bb) Klonen mittels tetraploider Komplementierung	44
cc) Chimärenbildung mittels diploider Komplementierung	45
c) Nicht-klinische Einsatzbereiche der medizinischen Stammzellreprogrammierung.....	47
aa) Krankheitsmodellierung	47
bb) Arzneimittelentwicklung und „clinical trials in a dish“	48
cc) Begleitdiagnostik zu Zwecken einer individualisierten Medizin	48
4. Exkurs: Abgrenzung der Stammzellreprogrammierung von der Transdifferenzierung.....	49
D. Grundlagen und Begriffe der Genom-Editierung	50
1. Der Begriff der Genom-Editierung.....	50
2. Methoden der Genom-Editierung.....	52
a) Werkzeuge der Genom-Editierung und ihre Wirkweisen.....	52
aa) Genom-Editierung mittels ortsgerichteter Nukleasen (SDN)	52
bb) Base Editing mittels modifizierter Cas-Nuklease.....	56
cc) Oligonukleotid-gerichtete Mutagenese (ODM).....	57
b) Transfermethoden zur Einbringung der Editierungswerkzeuge	57
aa) Verpackungsformat der Editierungswerkzeuge	57
bb) Transfer mittels viraler Vektoren	59
cc) Transfer mittels nicht-viraler Transportvehikel	59
dd) Physikalische Transfermethoden	60
3. Einsatzbereiche der Genom-Editierung in der Humanmedizin.....	61
a) Therapeutische Anwendungen der Genom-Editierung humaner Zellen...	61
aa) Genom-Editierung von somatischen Zellen	61
bb) Genom-Editierung von Keim(bahn)zellen.....	64
b) Therapeutische Anwendungen der Genom-Editierung nicht-humaner Zellen und Organismen.....	68
aa) Editierung von Krankheitserregern im menschlichen Körper.....	68
bb) Xenotransplantation.....	68
c) Nicht-klinische Einsatzbereiche der medizinischen Genom-Editierung sowie mittelbare Nutzbarmachung der Genom-Editierung für die Krankheitsprävention.....	70
aa) Krankheitsmodellierung und Arzneimittelentwicklung.....	70
bb) Gene Drives.....	70
4. Abgrenzung der Genom-Editierung von sonstigen Verwendungsformen von CRISPR/Cas, ZFN und TALEN	71
a) CRISPR-basierte Diagnostik	71
b) Epigenom-Editierung.....	71
E. Medizinisch relevante Schnittstellen der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung.....	73
1. Anwendung editierter iPS-Zellen bzw editierter iPS-basierter Therapeutika	73
2. Gewinnung humaner Organe aus chimären Organismen.....	75
3. Positiv- und negativ-eugenische Eingriffe im Rahmen der Fortpflanzungsmedizin.....	76
4. Nicht-klinische Einsatzbereiche	76
5. Herstellung von iPS-Zellen durch (Epi-)Genom-Editierung	77
IV. Stoffrechtliche Statusanalyse und Bestimmung der einschlägigen Rechtsgebiete ...	79
A. Rechtsstatus von Reprogrammierungswerkzeugen, iPS-Zellen, iPS-basierten Produkten und Ausgangsmaterialien	79

1. Arzneimittelrecht.....	79
a) Allgemeines.....	79
b) Der Arzneimittelbegriff des AMG	80
aa) IPS-basierte Therapeutika	84
bb) <i>In vivo</i> -Reprogrammierungspräparate	85
c) Besondere Arten von Arzneimitteln.....	87
aa) IPS-basierte Therapeutika	91
bb) <i>In vivo</i> -Reprogrammierungspräparate	96
d) Sonderfall: Arzneimittelrechtlicher Status iPS-derivierter Keimzellen ...	98
e) Ausnahmen vom Arzneimittelbegriff.....	103
f) Der Arzneyspezialitätenbegriff des AMG.....	104
aa) Einstufung von iPS-basierten Therapeutika und <i>in vivo</i> -Reprogrammierungspräparaten unter den „ursprünglichen“ Arzneyspezialitätenbegriff.....	106
bb) Einstufung von iPS-basierten Therapeutika und <i>in vivo</i> -Reprogrammierungspräparaten unter den „erweiterten“ Arzneyspezialitätenbegriff.....	110
g) Die Produktgruppen des AWEG	113
aa) IPS-basierte Therapeutika	114
bb) <i>In vivo</i> -Reprogrammierungspräparate	119
cc) Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AWEG.....	120
2. Gewebesicherheitsrecht.....	121
a) Allgemeines.....	121
b) Der Zell- und Gewebebegriff des GSG.....	122
c) Verwendung beim Menschen.....	126
d) Voll- und Teilanwendungsbereich des GSG.....	127
e) Ausnahmen vom Anwendungsbereich des GSG.....	127
f) Das Verhältnis des GSG zur ATMP-VO	130
3. Blutsicherheitsrecht.....	132
4. Organtransplantationsrecht.....	136
5. Medizinprodukterecht.....	138
a) Der Medizinproduktebegriff	138
b) Abgrenzung und Verhältnis von Medizinprodukten zu anderen Produktkategorien.....	140
c) Einstufung von iPS-basierten Therapeutika und <i>in vivo</i> -Reprogrammierungspräparaten.....	146
6. Gentechnikrecht	149
a) Allgemeines.....	149
b) Der Begriff des gentechnisch veränderten Organismus (GVO) und des gentechnisch veränderten Mikroorganismus (GVM).....	152
c) Der Organismusbegriff gem § 4 Z 1 GTG	153
aa) Organismuseigenschaft von humanen Ausgangszellen, iPS-Zellen und iPS-derivierten Zellen.....	153
bb) Organismuseigenschaft von Viren.....	155
cc) Organismuseigenschaft von Plasmiden	160
dd) Organismuseigenschaft von sonstigen Reprogrammierungswerkzeugen	164
d) Der Mikroorganismusbegriff gem § 4 Z 2 GTG	165
aa) Mikroorganismuseigenschaft von humanen Ausgangszellen, iPS-Zellen und iPS-derivierten Zellen.....	165
bb) Mikroorganismuseigenschaft von Viren.....	166
cc) Mikroorganismuseigenschaft von Plasmiden	167

dd) Mikroorganismuseigenschaft von sonstigen Reprogrammierungswerkzeugen	169
e) Verfahren der gentechnischen Veränderung iSd § 4 Z 3 GTG	169
f) Einstufung von Reprogrammierungswerkzeugen als GVO	180
g) Einstufung <i>in vitro</i> reprogrammierter Zellen und daraus abgeleiteter Produkte als GVO	181
aa) Reprogrammierung mittels DNA-basierter Methoden unter Verwendung von Vektoren	181
bb) Reprogrammierung mittels RNA-basierter Methoden unter Verwendung von Vektoren	186
cc) Reprogrammierung mittels DNA-Transfektion	191
dd) Reprogrammierung mittels mRNA-Transfektion	192
ee) Reprogrammierung mittels Protein-Transfer und Small Molecules	195
ff) Systematisierung nach Dauerhaftigkeit der GVO-Eigenschaft	196
h) Einstufung der Reprogrammierung <i>in vivo</i> und der therapeutischen Anwendung reprogrammierter Zellen als somatische Gentherapie iSd § 4 Z 24 GTG (idF vor BGBl I 2022/8)....	197
aa) Unmittelbare Reprogrammierung <i>in vivo</i>	198
bb) Anwendung reprogrammierter Zellen am Menschen	203
i) Einstufung der Reprogrammierung <i>in vivo</i> und der therapeutischen Anwendung reprogrammierter Zellen als Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken	204
aa) Unmittelbare Reprogrammierung <i>in vivo</i>	205
bb) Anwendung reprogrammierter Zellen am Menschen	205
j) Sonderfall: Einstufung mittels artifizieller Keimzellen gezeugter Menschen sowie mittels iPS-Technologie gezeugter Klone und Chimären als GVO	206
k) Vom GTG erfasste Handlungen im Zusammenhang mit GVO sowie Verhältnis zu anderen Rechtsvorschriften	210
aa) Anwendung von <i>in vivo</i> -Reprogrammierungspräparaten und iPS-basierten Therapeutika nach dem ursprünglichen System des GTG (idF vor BGBl I 2022/8)	212
bb) Anwendung von <i>in vivo</i> -Reprogrammierungspräparaten und iPS-basierten Therapeutika im neuen System des GTG	214
7. Fortpflanzungsmedizinrecht	216
B. Rechtsstatus von Editierungswerkzeugen, editierten Zellen, darauf basierten Produkten und Ausgangsmaterialien	221
1. Arzneimittelrecht	221
a) Der Arzneimittelbegriff des AMG	221
aa) Produkte auf Basis editierter (menschlicher sowie tierischer) somatischer Zellen	222
bb) <i>In vivo</i> -Editierungspräparate	225
b) Sonderfall: Editierung von Keim(vorläufer)zellen sowie von Embryonen zu medizinischen Zwecken	227
aa) Editierung von extrakorporalen Embryonen	227
bb) Editierung von Keim(vorläufer)zellen zu Zwecken der Therapie, der Krankheitsprävention und des Human Enhancement des werdenden Menschen	229
cc) Editierung von Keim(vorläufer)zellen zur Korrektur genetischer Fruchtbarkeitshindernisse	231
c) Besondere Arten von Arzneimitteln	233

aa) Produkte auf Basis editierter somatischer Zellen.....	233
bb) <i>In vivo</i> -Editierungspräparate	239
d) Exkurs: Einstufung von Therapeutika auf Basis von epi-editierten Zellen sowie <i>in vivo</i> -Epi-Editierungspräparaten	241
e) Ausnahmen vom Arzneimittelbegriff.....	242
f) Der Arzneyspezialitätenbegriff des AMG	243
aa) Produkte auf Basis editierter somatischer Zellen.....	243
bb) <i>In vivo</i> -Editierungspräparate	244
g) Die Produktgruppen des AWEG	244
2. Gewebesicherheitsrecht.....	245
a) Der Zell- und Gewebebegriff des GSG.....	245
b) Verwendung beim Menschen.....	247
c) Voll- und Teilanwendungsbereich des GSG.....	247
d) Ausnahmen vom Anwendungsbereich des GSG.....	248
3. Blutsicherheitsrecht.....	249
4. Organtransplantationsrecht.....	251
5. Medizinprodukterecht.....	252
6. Gentechnikrecht	253
a) Organismen und Mikroorganismen iSd § 4 Z 1 und 2 GTG	253
b) Einstufung von Editierungswerkzeugen als GVO iSd § 4 Z 3 GTG	254
c) Einstufung <i>in vitro</i> editierter Zellen sowie darauf basierter Produkte als GVO iSd § 4 Z 3 GTG.....	255
aa) GVO-Eigenschaft der Zwischenprodukte.....	255
bb) GVO-Eigenschaft editierter Zellen nach erzielter Modifikation	258
cc) GVO-Eigenschaft von Produkten auf Basis editierter Zellen.....	263
dd) Sonderfall: Xenotransplantation.....	264
d) Exkurs: Einstufung <i>in vitro</i> epi-editierter Zellen als GVO iSd § 4 Z 3 GTG	265
aa) GVO-Eigenschaft der Zwischenprodukte.....	266
bb) GVO-Eigenschaft epi-editierter Zellen nach erzielter Modifikation	266
e) Einstufung der Genom-Editierung <i>in vivo</i> sowie der medizinischen Anwendung editierter Zellen als somatische Gentherapie iSd § 4 Z 24 GTG (idF vor BGBl I 2022/8)	271
aa) <i>In vivo</i> -Anwendungen der Genom-Editierung an somatischen menschlichen Zellen und Krankheitserregern.....	272
bb) Anwendung editierter somatischer Zellen am Menschen	273
cc) Sonderfall: Xenotransplantation.....	274
dd) Keimbahninterventionen mittels Genom-Editierung.....	275
f) Einstufung der Genom-Editierung <i>in vivo</i> sowie der medizinischen Anwendung editierter Zellen als Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken.....	276
aa) <i>In vivo</i> -Anwendungen der Genom-Editierung an somatischen menschlichen Zellen und Krankheitserregern.....	277
bb) Anwendung editierter somatischer Zellen am Menschen	278
cc) Sonderfall: Xenotransplantation.....	278
dd) Keimbahninterventionen mittels Genom-Editierung.....	278
7. Fortpflanzungsmedizinrecht.....	279
V. Verfahrensorientierte Analyse	281
A. Herstellung, Lagerung, Inverkehrbringen und Vertrieb von Therapeutika auf Basis von <i>in vitro</i> reprogrammierten oder editierten Zellen	281

1. Gewinnung des Ausgangsmaterials	281
a) Gewinnung von Zellen und Geweben (mit Ausnahme von Blutbestandteilen iSd BSG).....	281
aa) Der Begriff der „Gewinnung“	281
bb) Anforderungen an die gewinnende Einrichtung nach GSG	282
cc) Auswahl, Einwilligung und Aufklärung des Spenders nach GSG	284
dd) Durchführung der Gewinnung nach GSG	287
ee) Sonstige Anforderungen des GSG	288
b) Besonderheiten für die Gewinnung von Keim(vorläufer)zellen?.....	288
c) Gewinnung von Blutzellen	289
aa) Anforderungen an die gewinnende Einrichtung nach BSG	290
bb) Auswahl, Einwilligung und Aufklärung des Spenders nach BSG...	290
cc) Durchführung der Gewinnung nach BSG.....	291
dd) Sonstige Anforderungen des BSG	292
ee) Besonderheiten der Eigenblutspende.....	292
d) Arzneimittelrechtliche Betriebsvorschriften	295
aa) Betriebsbewilligungspflicht bei ausschließlicher Gewinnung des zellulären Ausgangsmaterials	296
bb) Betriebsbewilligungspflicht bei Gewinnung und Weiterverarbeitung des zellulären Ausgangsmaterials.....	297
cc) Besonderheiten der arzneimittelrechtlichen Betriebsbewilligungspflicht bei der Herstellung von zellbasierten ATMP	300
dd) Einholung der Betriebsbewilligung	302
ee) Betriebsvorschriften für wirkstoff- und arzneimittelherstellende Betriebe	303
2. Weitergabe und Verkehrsfähigkeit der unverarbeiteten Zellen	305
a) Weitergabe, Ein- und Ausfuhr von Zellen (mit Ausnahme von Blutbestandteilen iSd BSG) nach GSG	306
b) Arzneimittelrechtliche Betriebsvorschriften	307
c) Vorgaben des AWEG?.....	308
d) Inverkehrbringen von Wirkstoffen	309
e) Beschränkungen der Verkehrsfähigkeit durch das FMedG?	309
3. Durchführung der Reprogrammierung oder Editierung.....	309
a) Verarbeitung von Zellen und Geweben (mit Ausnahme von Blutbestandteilen iSd BSG) nach GSG	310
aa) Anforderungen an die verarbeitende Einrichtung nach GSG.....	310
bb) Durchführung der Verarbeitung nach GSG.....	311
b) Arzneimittelrechtliche Betriebsvorschriften	312
c) Besonderheiten bei der Reprogrammierung oder Editierung von Blutzellen	312
aa) Reprogrammierung oder Editierung von aus Vollblut isolierten Blutzellen.....	313
bb) Reprogrammierung oder Editierung von unmittelbar durch Auftrennung am Spender gewonnenen Blutzellen.....	313
d) Besonderheiten für die Verarbeitung von Keim(vorläufer)zellen.....	314
e) Gentechnische Veränderung der Ausgangszellen.....	315
4. Lagerung von reprogrammierten oder editierten Zellen zur Weiterverarbeitung	320
a) Lagerung von reprogrammierten oder editierten Zellen (mit Ausnahme von Blutbestandteilen iSd BSG) nach GSG	320

b) Arzneimittelrechtliche Betriebsvorschriften	320
c) Besonderheiten für die Lagerung von Blut-derivierten iPS-Zellen und editierten Blutzellen	321
aa) Lagerung von reprogrammierten oder editierten Blutzellen, die aus Vollblut isoliert wurden	321
bb) Lagerung von reprogrammierten oder editierten Blutzellen, die durch unmittelbare Auftrennung am Spender gewonnen wurden	322
d) Zusätzliche Anforderungen bei GVO/GVM-haltigen Wirkstoffen	322
e) Sondervorschriften für die Lagerung reprogrammierter oder editierter Keim(vorläufer)zellen?	323
5. Weitergabe, Ein- und Ausfuhr von reprogrammierten oder editierten Zellen zur Weiterverarbeitung	323
a) Weitergabe, Ein- und Ausfuhr von reprogrammierten oder editierten Zellen (mit Ausnahme von Blutbestandteilen iSd BSG) nach GSG	324
b) Arzneimittelrechtliche Betriebsvorschriften	324
c) Zusätzliche Anforderungen bei GVO/GVM-haltigen Wirkstoffen	324
d) Sonstige Anforderungen und Beschränkungen	325
6. Weiterverarbeitung reprogrammierter oder editierter Zellen zu zellbasierten Therapeutika	325
7. Sonderfall: Xenotransplantation	326
8. Inverkehrbringen von Therapeutika auf Basis von reprogrammierten oder editierten Zellen	329
a) Durchführung eines zentralen Zulassungsverfahrens	329
aa) Zulassungsverfahren für ATMP	329
bb) Verhältnis zur Zulassungspflicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel	330
cc) Anreizsysteme für Arzneimittel für seltene Leiden	331
b) Ausnahmen von der Zulassungspflicht	332
aa) Die Krankenhausaussnahme	332
bb) Ausnahme für dem Vollenwendungsbereich des GSG unterliegende Arzneispezialitäten	335
cc) Ausnahme für Blut und Blutbestandteile zur direkten Transfusion	336
dd) Ausnahme für Compassionate Use-Programme	337
ee) Ausnahme für individuelle Heilversuche	337
ff) Ausnahme für Prüfpräparate	338
c) Sonstige Voraussetzungen für das Inverkehrbringen	339
aa) Betriebsbewilligung nach AMG	339
bb) Erfordernis einer gentechnikrechtlichen Genehmigung des Inverkehrbringens	339
cc) Freigabe zur Verteilung gem GSG und GBVO?	339
dd) Erfordernis einer Chargenfreigabe	340
ee) Besondere Voraussetzungen für Therapeutika aus menschlichem Blut	341
9. Kennzeichnung und Produktinformationen für Therapeutika auf Basis von reprogrammierten oder editierten Zellen	341
10. Transport und Vertrieb (inkl Import und Export) von Therapeutika auf Basis von reprogrammierten oder editierten Zellen	343
a) Transport und Vertrieb nach GSG	343
b) Transport und Vertrieb nach AMG und AMBO	344
c) Zusätzliche Anforderungen für GVO/GVM-haltige Arzneimittel	346

d) Vorgaben des AWEG?.....	347
11. Pharmako-, Gewebe- und Hämovigilanz.....	347
a) Allgemeines.....	347
b) Vigilanzvorschriften für ATMP auf Basis reprogrammierter oder editierter Zellen.....	347
c) Besonderheiten bei ATMP, die der Krankenhausaussnahme unterliegen.....	350
d) Zusätzliche Vorgaben für GVO/GVM-haltige Arzneimittel?.....	351
e) Besonderheiten bei Blut-basierten Therapeutika.....	351
B. Herstellung, Lagerung, Inverkehrbringen und Vertrieb von therapeutischen <i>in vivo</i> -Reprogrammierungs- oder Editierungspräparaten	351
1. Herstellung von Reprogrammierungs- oder Editierungspräparaten.....	351
2. Lagerung von Reprogrammierungs- oder Editierungspräparaten.....	352
3. Inverkehrbringen von Reprogrammierungs- oder Editierungspräparaten ..	352
a) Durchführung eines zentralen Zulassungsverfahrens.....	353
b) Durchführung eines nationalen Zulassungsverfahrens.....	354
c) Sonstige Voraussetzungen für das Inverkehrbringen.....	354
4. Kennzeichnung und Produktinformationen für Reprogrammierungs- oder Editierungspräparate	354
5. Transport und Vertrieb von Reprogrammierungs- oder Editierungspräparaten.....	355
a) Transport- und Vertriebsvorschriften des AMG und der AMBO	355
b) Vorgaben des AWEG	356
6. Pharmakovigilanz.....	357
a) Vigilanzvorschriften für zentral zuzulassende Reprogrammierungs- oder Editierungspräparate	357
b) Besonderheiten bei ATMP, die der Krankenhausaussnahme unterliegen.....	357
c) Vigilanzvorschriften für national zuzulassende Reprogrammierungs- oder Editierungspräparate	358
d) Zusätzliche Vorgaben für GVO/GVM-haltige Arzneimittel?.....	358
C. Klinische Prüfungen	359
1. Allgemeines.....	359
2. Arzneimittelrechtliche Vorgaben für klinische Prüfungen.....	360
a) Formale Voraussetzungen für die Durchführung der klinischen Prüfung.....	360
b) Inhaltliche Anforderungen an die Durchführung der klinischen Prüfung.....	361
c) Vorgaben der VO (EU) 536/2014 für die Herstellung, Kennzeichnung und Einfuhr von Prüfpräparaten.....	363
3. Zusätzliche Vorgaben nach GTG.....	364
D. Therapeutische Anwendungen der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung.....	364
1. Der Begriff der „Anwendung“ iSd § 2 Abs 1 AMG	364
2. Die Verfügbarkeitsproblematik.....	367
a) Anwendung von Therapeutika auf Basis von reprogrammierten oder editierten Zellen sowie von <i>in vivo</i> -Reprogrammierungs- oder Editierungspräparaten mit aufrechter Zulassung.....	367
b) Anwendung von Therapeutika auf Basis von reprogrammierten oder editierten Zellen sowie von <i>in vivo</i> -Reprogrammierungs- oder Editierungspräparaten ohne Zulassung	368

3. Durchführung der Behandlung	369
a) Berufsrechtliche Grenzen der Therapiewahl	369
b) Einwilligung und Aufklärung	370
c) Gentechnikrechtliche Anforderungen und Zulässigkeitsgrenzen	371
aa) Therapeutische Anwendungen von GVO	371
bb) Anwendungen der Keimbahntherapie	372
d) Gewebesicherheitsrechtliche Anforderungen an den Anwender	373
E. Reproduktionsmedizinische Anwendungen der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung	374
1. Gewinnung, Lagerung und Verkehrsfähigkeit von Zellen	374
a) Gewinnung des Ausgangsmaterials	374
b) Lagerung, Weitergabe und Verkehrsfähigkeit des Ausgangsmaterials ...	375
2. Herstellung und Verwendung artifizieller Keimzellen	376
a) Herstellung artifizieller Keimzellen	376
aa) Gewebesicherheits- und gentechnikrechtliche Vorgaben	376
bb) Herstellungsverbot nach FMedG?	377
cc) Sonstige Vorgaben nach FMedG	378
b) Verwendung artifizieller, iPS-derivierter Keimzellen im Rahmen einer medizinisch unterstützten Fortpflanzung	379
aa) Verwendungsverbot nach FMedG?	379
bb) Umgang mit aus artifiziellen Keimzellen gezeugten extrakorporalen Embryonen	383
3. Klonen und Chimärenbildung zu reproduktiven Zwecken	384
a) Tetraploide Komplementierung	384
b) Diploide Komplementierung	386
aa) Bildung von Chimären unter Verwendung von menschlichen Embryonen	386
bb) Bildung von Chimären unter Verwendung von tierischen Embryonen	388
4. Fortpflanzungsmedizinischer Einsatz der Genom-Editierung	388
a) Negativ- und positiv-eugenische Interventionen an Embryonen	389
b) Interventionen durch genetische Modifikation von Keim(vorläufer)zellen	390
VI. Besonderheiten des kombinierten Einsatzes der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung	391
A. Rechtsstatus und Verfahren mit editierten iPS-Zellen für (somatisch-)therapeutische Zwecke	391
1. Allgemeines	391
2. Organgewinnung durch Chimärenbildung	391
a) Stoffrechtliche Statusanalyse des Organtransplantats	391
aa) Arzneimittelrecht und Organtransplantationsrecht	392
bb) Gewebesicherheitsrecht	394
cc) Gentechnikrecht	395
b) Herstellung des Organtransplantats	396
aa) Fortpflanzungsmedizinrecht	396
bb) Gentechnikrecht	398
cc) Arzneimittelrecht	400
dd) Gewebesicherheitsrecht	401
c) Weitere rechtliche Konsequenzen	402
aa) Inverkehrbringen des Organtransplantats	402

bb) Anwendung des Organtransplantats	402
B. Die Verwendung editierter iPS-Zellen für reproduktionsmedizinische Zwecke.....	402
VII. Wertende Betrachtung der geltenden Rechtslage	405
A. Zugrunde gelegte Beurteilungsmaßstäbe.....	405
B. Analyse der Regelungsdichte	407
1. Zielsetzung der Regelungswerke.....	407
2. Verortung bedenklich erscheinender Regelungslücken und Überregulierungen.....	409
a) Regelungslücken.....	409
b) Überregulierungen	413
C. Grundrechtliche Analyse	413
1. Einleitende Überlegungen	413
2. Abgrenzung des Prüfungsgegenstandes.....	414
3. Grundrechtliche Anknüpfungspunkte für einen Zugang zu Keimbahninterventionen	417
a) Grundrechtlich geschützte Positionen der werdenden Eltern.....	418
aa) Art 8 EMRK – Das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens.....	419
bb) Art 12 EMRK – Das Recht auf Eheschließung und Familiengründung	424
cc) Art 7 B-VG und Art 14 EMRK – Gleichheitssatz und Diskriminierungsverbot.....	427
dd) Art 2 EMRK – Das Recht auf Leben.....	431
ee) Art 3 EMRK – Das Verbot der Folter und der unmenschlichen und erniedrigenden Strafe oder Behandlung	431
b) Grundrechtlich geschützte Positionen der entstehenden Person	434
aa) Art 2 EMRK – Das Recht auf Leben.....	435
bb) Art 3 EMRK – Das Verbot der Folter und der unmenschlichen und erniedrigenden Strafe oder Behandlung	443
cc) Art 8 EMRK – Das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens.....	446
dd) Art 7 B-VG – Gleichheitssatz und Diskriminierungsverbote	449
c) Grundrechtlich geschützte Positionen sonstiger Nutzer der Technologien.....	450
aa) Art 17 StGG – Wissenschaftsfreiheit.....	450
bb) Art 6 StGG – Erwerbsfreiheit.....	452
4. Grundrechtliche Anknüpfungspunkte für einen Anspruch auf Bewahrung der natürlichen Keimbahn	453
a) Grundrechtlich geschützte Positionen der entstehenden Person	453
aa) Art 2 EMRK – Das Recht auf Leben.....	454
bb) Art 3 EMRK – Das Verbot der Folter und der unmenschlichen und erniedrigenden Strafe oder Behandlung	456
cc) „Recht auf Nicht-Existenz“ als Ausfluss der Menschenwürde? ...	460
dd) Art 8 EMRK – Das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens.....	462
ee) Art 7 B-VG – Gleichheitssatz und Diskriminierungsverbote	464
b) Grundrechtlich geschützte Interessen des geklonten Originals	464
aa) Art 3 EMRK – Das Verbot der Folter und der unmenschlichen und erniedrigenden Strafe oder Behandlung	465

bb) Art 8 EMRK – Das Recht auf Achtung des Privat- und Familienlebens.....	466
c) Sonstige Interessen	466
5. Grundrechtskonformität bestehender Verbote der medizinischen Anwendung der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung ..	467
a) Zulässigkeit von Eingriffen in Art 8 EMRK	467
b) Schrankenziele des Art 8 EMRK	468
aa) Schutz der Gesundheit.....	468
bb) Schutz der Moral	471
cc) Schutz der Rechte und Freiheiten anderer	474
dd) Legitime Ziele zur Rechtfertigung des Verbots von Keimbahninterventionen	475
c) Verhältnismäßigkeitsprüfung	476
aa) Verhältnismäßigkeit des Verbots der Verwendung artifizieller oder zur Wiederherstellung der Fruchtbarkeit editierter Keim(vorläufer)zellen	478
bb) Verhältnismäßigkeit des Verbots des reproduktiven Klonens mittels tetraploider Komplementierung.....	481
cc) Verhältnismäßigkeit des Verbots negativ-eugenischer Maßnahmen mittels Verfahren der Genom-Editierung	482
dd) Verhältnismäßigkeit des Verbots positiv-eugenischer Maßnahmen mittels Verfahren der Genom-Editierung	486
d) Zulässigkeit von Eingriffen in Art 17 StGG.....	487
6. Fazit.....	491
D. Untersuchung der Flexibilität der Rechtsordnung	492
 VIII. Zusammenfassung der Forschungsergebnisse	497
A. Stoffrechtliche Statusanalyse und Bestimmung der einschlägigen Rechtsgebiete.....	497
B. Verfahrenorientierte Analyse.....	502
C. Besonderheiten des kombinierten Einsatzes der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung.....	502
D. Wertende Betrachtung der geltenden Rechtslage.....	503
 Literaturverzeichnis.....	505
Stichwortverzeichnis	527