

# Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	13
A. Stammzellregulierung in Deutschland: verfassungs- und stammzellrechtliche Handlungsbedarfe	19
I. Regulierungsbedarfe und Regulierungsoptionen	19
1. Einleitung	19
2. Regulatorischer Nachholbedarf mit Blick auf hiPS-Zellen?	21
a) Cursorischer Abriss der für hiPS-Zell-Spender geltenden Vorgaben	23
b) Zwischenergebnis	27
3. Einbindung in ein Fortpflanzungsmedizingesetz	27
a) Vorüberlegungen	27
b) Aktuelle Relevanz der Thematik	28
II. Fokus auf die Regelungen des Stammzellgesetzes	30
1. Stammzellgewinnung aus überzähligen Embryonen	30
2. Aufhebung translationaler Beschränkungen	33
a) Kritik	34
aa) Staatliche Pflicht zur Gesundheitsversorgung?	35
bb) Staatliche Schutzpflicht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG?	35
1) Allgemeine Grundsätze staatlicher Schutzpflichten	36
2) Zur Diskussion um ein „Grundrecht auf Gesundheit“	37
(a) Zur neuesten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts	38
(b) Gesetzgeberische Umsetzung in § 2 Abs. 1a SGB V	41
(c) Übertragung auf die Konstellation des § 5 Nr. 1 StZG	44
(d) Konkrete Folgen des Befundes	47
(e) Exkurs: Urteil des Hessischen LSG vom 20.12.2018	49
cc) Schutzpflicht aus Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG?	50
dd) Prozessuale Dimension	50

b) Zwischenergebnis	54
3. hES-Zellen als Surrogat für Tierversuche	54
a) Normative Verankerung	55
b) § 5 Nr. 2 lit. a) StZG	55
aa) Verfassungsrechtlicher Rahmen	56
bb) Europarechtlicher Rahmen	58
1) Insbesondere: der Schutz tierlicher Föten	61
2) Insbesondere: der Mensch als Säugetier	62
3) Übertragung des Befundes auf § 5 Nr. 2 StZG	63
c) § 5 Nr. 1 StZG	64
aa) Zur tierrechtsspezifischen Argumentation	65
bb) Zum intrinsischen Wert von hES-Zellen	66
d) Zwischenergebnis	69
4. Regulatorische Herausforderungen in Bezug auf hiPS-Zellen	69
5. Stichtagsregelung	72
a) Staatliche Schutzpflichten	73
b) Hohes Niveau der Gesundheitsversorgung	73
III. Berücksichtigung neuerer Entwicklungen mit starker Relevanz für die Stammzellforschung (z.B. CRISPR-Cas9)	74
1. Hintergrund	75
2. Diskurse im „roten“ und im „grünen“ Bereich	75
3. Relevanz für die Stammzellforschung	78
a) Genomeditierung als Alternative zur embryonalen Stammzellforschung	79
b) Genomeditierung zur Optimierung embryonaler Stammzellforschung	80
IV. Berücksichtigung von Regelungsmodellen im Ausland nur soweit sie als Impulsgeber bzw. Optionen der Novellierung in Deutschland dienen könnten bzw. direkt auf die deutsche Situation einwirken	80
1. Vorbemerkung	80
2. Frankreich	81
3. DACH-Region	83
4. UNESCO	84
B. Translation von Ergebnissen der Stammzellforschung in medizinische Anwendungen – Rechtslage und Regelungsbedarf	88
I. Einleitung	88
1. Ziel, Gegenstand und Aufbau	88

2. Fakten: Forschung und Zulassungspraxis	92
II. Analyse	94
1. Zulassung von Stammzelltherapeutika	94
a) Qualifikation als ATMP	94
aa) Überblick	94
bb) Biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte	94
1) Biotechnologische Bearbeitung	95
(a) Substanzielle Bearbeitung	97
(b) Keine Bestimmung zur Ausübung einer im Wesentlichen anderen Funktion im Empfänger als im Spender	101
(aa) Spender und Empfänger	102
(bb) Nicht wesentlich dieselbe(n) Funktionen	102
(1) Auslegungsprobleme	102
(2) Auslegung durch den CAT	104
(3) Analyse	109
(i) Funktionskriterium	109
(ii) Umgebungskriterium	111
(cc) Bestimmung	113
2) Zuschreibung von Eigenschaften zur Regeneration, Wiederherstellung oder zum Ersatz menschlichen Gewebes oder Verwendung zu diesem Zweck	114
3) Zusammenfassung	114
cc) Somatische Zelltherapeutika	115
1) Definition	115
2) Biologisches Arzneimittel	115
3) Substanzielle Bearbeitung und Bestimmung zur Ausübung einer im Wesentlichen anderen Funktion im Empfänger als im Spender	116
4) Zuschreibung von Eigenschaften zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose von Krankheiten durch pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungen der enthaltenen Zellen oder Gewebe und Verwendung zu diesem Zweck	116
5) Zwischenergebnis	117
dd) Gentherapeutika	117
1) Definition	117

2)	Biologisches Arzneimittel	117
3)	Wirkstoff	118
4)	Wirkung	118
5)	Fiktionsregel	118
6)	Zwischenergebnis	118
b)	Weitere Voraussetzungen der Zulassungspflicht	119
aa)	Einleitung	119
bb)	Bestimmung zum Inverkehrbringen	120
1)	Inverkehrbringen	120
2)	Absicht des Inverkehrbringens	121
cc)	Art der Zubereitung	121
1)	Gewerbliche Zubereitung	121
2)	Zubereitung unter Anwendung eines industriellen Verfahrens	121
dd)	Zwischenergebnis	122
c)	Sog. Krankenhausausnahme für Stammzelltherapeutika	122
aa)	Einleitung	122
bb)	Geltungsbereich des AMG	126
cc)	Ärztliche verschriebene individuelle Zubereitung für einen einzelnen Patienten	126
dd)	Nicht routinemäßige Herstellung nach spezifischen Qualitätsnormen	127
1)	Spezifische Qualitätsnormen	127
2)	Nicht routinemäßige Herstellung	128
(a)	Keine abschließende Bedeutung	129
(b)	Datendefizit wegen Seltenheit	129
(c)	Datendefizit wegen Dauer	129
ee)	Anwendung in einer spezialisierten Einrichtung der Krankenversorgung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes	131
1)	Spezialisierte Einrichtung der Krankenversorgung	131
2)	Anwendung unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes	132
ff)	Genehmigungserfordernis	133
gg)	Zwischenergebnis	134
d)	Zwischenergebnis	134
e)	Ausnahme von der Zulassungspflicht	135
2.	Herstellungsgenehmigungen für Stammzelltherapeutika	136
a)	Überblick	136

b) Entnahme	136
c) Be- und/oder Verarbeitung	139
d) Zwischenergebnis	140
3. Ungeprüfte Stammzelltherapien	141
a) Ausgangsproblematik	141
b) Definition	141
c) Aktuelle Entwicklung	142
aa) Anzeigepflicht	142
bb) Dokumentations- und Meldepflichten	143
cc) Beschränkung der Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung	144
III. Regulierungsbedarfe und -optionen	145
1. Maßstab	145
2. Konkretisierung	146
a) ATMPs	146
b) Ungeprüfte Stammzelltherapien	147
Literaturverzeichnis	149
Quellenverzeichnis	159