

Das Recht der Biomedizin

Ralf Müller-Terpitz

Das Recht der Biomedizin

Textsammlung mit Einführung

 Springer

Privatdozent Dr. Ralf Müller-Terpitz
Institut für Öffentliches Recht
Abteilung Wissenschaftsrecht
Adenauerallee 44
53113 Bonn
mueller.terpitz@uni-bonn.de

ISBN-10 3-540-28029-4 Springer Berlin Heidelberg New York
ISBN-13 978-3-540-28029-3 Springer Berlin Heidelberg New York

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer ist ein Unternehmen von Springer Science+Business Media

springer.de

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2006
Printed in Germany

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Umschlaggestaltung: Erich Kirchner, Heidelberg

SPIN 11532590

64/3153-5 4 3 2 1 0 – Gedruckt auf säurefreiem Papier

Vorwort

Die Biomedizin hat in den letzten Jahren eine rasante Entwicklung durchlaufen. Das Klonschaf *Dolly* und die embryonale Stammzellforschung stehen exemplarisch hierfür. Ethik und Recht haben diesen Prozess stetig begleitet. Mittlerweile liegen auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene zahlreiche Rechtstexte vor, die biomedizinische Fragen behandeln. Das Unterfangen, diese Dokumente in einer handlichen Textsammlung zusammenzufassen, wurde bislang allerdings noch nicht unternommen. Vielmehr mussten sich Interessierte die insoweit relevanten Texte aus verschiedenen Quellen – den Amts- und Gesetzesblättern oder dem Internet – selbst zusammenstellen. Die vorliegende Publikation soll diesem Manko abhelfen und den Zugang zu biomedizinischen Rechtstexten erleichtern. Sie versteht sich zugleich als ein Beitrag zur Intensivierung des gesellschaftlichen Dialogs über den mitunter brisanten Erkenntnisfortschritt, welchen die biomedizinische Forschung mit sich bringt.

Da für ein solches Vorhaben nicht endlos viel Platz zur Verfügung steht, war eine Textauswahl erforderlich. Als maßgebliches Kriterium hierfür diente der Begriff der Biomedizin, der allerdings nicht trennscharf ist. Die Textauswahl hat sich deshalb primär an solchen Themenbereichen orientiert, wie sie im Biomedizin-Übereinkommen des Europarats und seinen Zusatzprotokollen eine Regelung erfahren haben. Hingegen ist es nicht Absicht der vorliegenden Sammlung, allgemeine medizinrechtliche Texte zusammenzufassen, wenn auch die Grenzziehung zur Biomedizin im Einzelfall schwierig sein kann.

Soweit verfügbar – zumindest als nichtamtliche Übersetzung – sind die internationalen Rechtstexte dabei auf Deutsch abgedruckt. Dem Bundesjustizministerium – vertreten durch Frau Ministerialrätin Kerstin Lubenow – sei an dieser Stelle für die freundliche Erlaubnis gedankt, seine nichtamtlichen Übersetzungen des Biomedizin-Übereinkommens nebst Zusatzprotokollen zu veröffentlichen. Alle Übersetzungen wurden im Übrigen nochmals kritisch auf ihre Übereinstimmung mit den englischen Originalfassungen überprüft und – wo geboten – geringfügig verändert. Soweit eine deutsche Übersetzung noch nicht verfügbar war, ist auf die englische Originalfassung zurückgegriffen worden.

Der Textsammlung vorangestellt ist eine ausführliche Einführung in das Recht der Biomedizin, welche sich inhaltlich an den abgedruckten Rechtstexten orientiert. Gerichtet ist sie an jeden, der sich für biomedizinrechtliche Fragen interessiert und sich hierzu einen Überblick verschaffen möchte. Zahlreiche weiterführende Literaturhinweise ermöglichen zudem eine Vertiefung der jeweiligen Sachbereiche. Anregungen zur Einführung, aber auch zur Textsammlung nehme ich selbstverständlich gerne entgegen.

Besonderen Dank schulde ich schließlich meinem Vater Erwin Müller, der sich nicht nur um die redaktionelle Mitgestaltung des vorliegenden Buchs verdient gemacht hat, sondern auch die mühselige, aber wichtige Aufgabe übernahm, die deutschen Übersetzungen mit den englischsprachigen Originalfassungen abzuglei-

chen. Dank schulde ich ferner meiner Frau Katrin Terpitz für ihr gewohnt zuverlässiges Korrekturlesen.

Düsseldorf, im Februar 2006

Ralf Müller-Terpitz

Inhaltsübersicht

A. Das Recht der Biomedizin	1
Einführung in ein heterogenes und dynamisches Rechtsgebiet	3
B. Internationales Recht	61
I. Biomedizin-Übereinkommen des Europarats.....	63
Ia. Biomedizin-Übereinkommen – Erläuternder Bericht	75
II. Zusatzprotokoll Klonen.....	115
IIa. Zusatzprotokoll Klonen – Erläuternder Bericht	119
III. Zusatzprotokoll Transplantation	123
IIIa. Zusatzprotokoll Transplantation – Erläuternder Bericht.....	133
IV. Zusatzprotokoll Biomedizinische Forschung	161
IVa. Zusatzprotokoll Biomedizinische Forschung – Erläuternder Bericht	175
V. UNESCO-Erklärung über das menschliche Genom	213
VI. UNESCO-Erklärung zum Schutz genetischer Daten.....	221
VII. UNESCO-Erklärung über Bioethik und Menschenrechte	233
VIII. VN-Erklärung über das Klonen von Menschen	243
IX. Pakt über bürgerliche und politische Rechte (Auszug).....	245
X. Europäisches Patentübereinkommen (Auszüge).....	247
XI. Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki	251
C. Europäisches Gemeinschaftsrecht	257
I. EU-Grundrechte-Charta (Auszüge).....	259
II. Biopatent-Richtlinie	261
III. Richtlinie zur Prüfung von Humanarzneimitteln	277
IV. Gewebe- und Zell-Richtlinie	297
D. Nationales Recht	319
I. Embryonenschutzgesetz	321
Ia. Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Auszüge)	325
II. Stammzellgesetz.....	327
IIa. ZES-Verordnung	333
III. Transplantationsgesetz.....	337
IV. Patentgesetz (Auszüge).....	351
V. Arzneimittelgesetz (Auszüge).....	357
Sachverzeichnis	373

A. Das Recht der Biomedizin

Das Recht der Biomedizin

Einführung in ein heterogenes und dynamisches Rechtsgebiet

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeines	4
1. Thematische Eingrenzung.....	4
2. Gemeinsamkeiten biomedizinischer Rechtsquellen.....	5
II. Internationales Recht	7
1. Die biomedizinrechtlichen Regelungen des Europarats.....	7
a) Der Rahmen: Das Biomedizin-Übereinkommen	7
aa) Einleitendes	7
bb) Die Regelungen des Biomedizin-Übereinkommens im Überblick.....	9
(1) Allgemeine Bestimmungen	9
(2) Einwilligung	11
(3) Privatsphäre und Recht auf Auskunft	12
(4) Menschliches Genom	12
(5) Wissenschaftliche Forschung	17
(6) Umgang mit dem menschlichen Körper und Teilen davon ..	22
cc) Abschließende Bewertung	23
b) Das Detailwerk: Die Protokolle zum Biomedizin-Übereinkommen.....	24
aa) Das Zusatzprotokoll Klonen	24
bb) Das Zusatzprotokoll Transplantation	25
cc) Das Zusatzprotokoll Biomedizinische Forschung	26
2. Die bioethischen Vorgaben der Vereinten Nationen.....	28
a) Die UNESCO-Erklärungen zu bioethischen Fragen	28
aa) Die UNESCO-Erklärung über das menschliche Genom	28
bb) Die UNESCO-Erklärung zum Schutz genetischer Daten.....	31
cc) Die UNESCO-Erklärung über Bioethik und Menschenrechte.....	32
b) Die Erklärung der Vereinten Nationen über das Klonen von Menschen	33
3. Die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki	34
III. Europäisches Gemeinschaftsrecht	35
1. Gemeinschaftsrechtliche Kompetenzen im Bereich der Biomedizin.....	35
2. Die Grundrechte-Charta.....	37
3. Die Biopatent-Richtlinie	38
4. Die Humanarzneimittelprüfungs-Richtlinie.....	41

5. Die Gewebe- und Zell-Richtlinie.....	43
IV. Nationales Recht	45
1. Das Embryonenschutzgesetz	46
2. Das Stammzellgesetz.....	51
3. Das Transplantationsgesetz	53
4. Sonstige biomedizinbezogene Regelungen.....	56
Literatur.....	57

I. Allgemeines

1. Thematische Eingrenzung

Schon seit Jahren erfreut sich die naturwissenschaftliche Disziplin der Biomedizin einer breiten fachöffentlichen und gesamtgesellschaftlichen Aufmerksamkeit. Katalysiert wurde diese Entwicklung Ende der 1990er Jahre durch das erfolgreiche Klonieren von Säugetieren, welches mit dem berühmten Klonschaf *Dolly* seinen Ausgang nahm¹, sowie durch die neu eröffnete Möglichkeit, an humanen embryonalen Stammzellen zu forschen.² Fortan haben beide Sachverhalte die bisweilen aufgeregt geführte Debatte um Chancen und Risiken des biomedizinischen Fortschritts dominiert. Ethik wie Recht haben diese Entwicklung durch die Ausprägung eigener Disziplinen – die Bioethik und das Biorecht – begleitet. Letzteres findet seinen sichtbarsten Ausdruck im Biomedizin-Übereinkommen des Europarats aus dem Jahre 1997 und der zu ihm ergangenen Zusatzprotokolle.³

Ein klar ausgeprägtes Verständnis des Begriffs „Biomedizin“ existiert zwischen den am (fach-)öffentlichen Diskurs beteiligten Disziplinen bislang allerdings nicht. Dies erschwert seine Abgrenzung zu anderen Themenbereichen. Orientiert man sich – was angesichts der in Rede stehenden Materie nahe liegt – insofern an einem naturwissenschaftlichen Begriffsverständnis, so kann die Biomedizin als ein neues, interdisziplinäres Fachgebiet charakterisiert werden, welches Inhalte und Fragestellungen der Humanmedizin mit Methoden der Molekular- sowie Zellbiologie verbindet und sich als eigenständige wissenschaftliche Disziplin an der Grenzfläche zwischen Medizin und Biologie zu etablieren beginnt.⁴ Gerade diese enge Verbindung zweier naturwissenschaftlicher Disziplinen hat in den letzten Jahren zu einem erheblichen Wissenszuwachs über den Menschen geführt,

¹ Bahnbrechend insoweit *Wilmut et al.* 1997.

² Wegweisend insofern *Thomson et al.* 1998.

³ Abgedruckt unter B. I. – IV.

⁴ Definition in Anlehnung an einen gleichnamigen Studiengang der Universität Würzburg, zitiert nach *Taupitz* 2002, S. 39 Fußn. 175. Weiter demgegenüber Art. 2 Abs. 1 des Zusatzprotokolls Biomedizinische Forschung (abgedruckt unter B. IV.), der für den Forschungsbereich den Begriff „Biomedizin“ ganz allgemein auf gesundheitsbezogene Interventionen an menschlichen Lebewesen erstreckt.

insbesondere das Verständnis über die Entstehung und den Verlauf menschlicher Krankheiten wesentlich vertieft.

Ein solchermaßen definierter Begriff der Biomedizin reicht weit über die eingangs geschilderten Bereiche (Klonen, Stammzellforschung) hinaus. Unter ihn lassen sich Sachverhalte wie die Reproduktionsmedizin, Gendiagnostik, Gentherapie oder Genmanipulation subsumieren. Im weitesten Sinne zielen all diese Maßnahmen auf eine diagnostische, therapeutische oder zumindest meliorative Anwendung am Menschen und setzen hierzu auf zellbiologischer oder molekular-genetischer Ebene an. Mit dem Oberbegriff der Biomedizin lassen sich deshalb so umstrittene Praktiken wie die Präimplantationsdiagnostik, prädiktive genetische Tests, die Keimbahnmanipulation, Embryonenforschung oder das so genannte „therapeutische Klonen“ – um nur einige aktuelle Problemfelder zu benennen – schlagwortartig umreißen. Mit zu diesem Themenkomplex gerechnet werden kann schließlich auch die Transplantationsmedizin, welche nicht zuletzt eine therapeutisch motivierte Übertragung von Zellen und Geweben – etwa embryonalen, fetalen oder adulten Ursprungs – zum Gegenstand hat.

Die nachfolgend abgedruckten Rechtsquellen orientieren sich im Wesentlichen an der skizzierten Grenzziehung. Die Textauswahl spiegelt dabei zugleich den Umstand wider, dass der rechtswissenschaftliche Diskurs um die Biomedizin auf eine mittlerweile mehr als 25-jährige Geschichte zurückblickt. Anfänge dieser Diskussion lassen sich bis in die späten 1970er, frühen 1980er Jahre zurückverfolgen, als mit der Geburt des ersten „Retortenbabys“ *Louise Brown* (1978) die vorstehend angerissenen Fragestellungen sukzessive ins Rampenlicht einer breiten Öffentlichkeit gerückt wurden. Als Problematik von bisweilen existenziellem Charakter (Embryonenforschung) beschäftigt sie deshalb schon seit längerem nicht nur die nationale (IV.), sondern auch die internationale (II.) sowie supranationale Ebene (III.) – freilich mit je unterschiedlicher Regelungsdichte und Verpflichtungskraft.

2. Gemeinsamkeiten biomedizinischer Rechtsquellen

Quer durch alle Regelungsebenen hindurch weisen biomedizinische Rechtsquellen inhaltliche Gemeinsamkeiten auf, und zwar sowohl bezogen auf allgemeine biomedizinische Prinzipien oder Regeln als auch im Hinblick auf konkrete biomedizinische Sachbereiche:

Als *allgemeines Prinzip* betonen biomedizinische Rechtsquellen nicht selten den Aspekt der Würde und Identität menschlicher Individuen, welche es gegen die neuen biomedizinischen Herausforderungen zu verteidigen gilt. Die Idee der Menschenwürde als ein geschriebenes Prinzip des Rechts erfährt so gerade auf internationaler Ebene eine nicht unerhebliche Aufwertung.⁵ Konkretisiert wird dieses

⁵ Bislang wurde die Menschenwürde zwar als dem Völkerrecht und seinen Kodifikationen – etwa der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) – zugrunde liegendes Rechtsprinzip anerkannt, ohne dass dieses jedoch – etwa dem Vorbild des Art. 1 Abs. 1 GG folgend – eine explizite und umfassende Positivierung erfahren hätte. Allgemein zur Idee der Menschenwürde im internationalen Recht *Haßmann* 2003, S. 34 – 45.

Prinzip sodann durch die so genannte Vorrangklausel, der zufolge dem Interesse und Wohl des Individuums Vorrang gegenüber den Interessen der Gesellschaft (etwa an einer genetisch „gesunden“ Bevölkerung) oder der Wissenschaft (etwa an Humanexperimenten) gebührt. Die aus der Menschenwürde fließende Autonomie des Individuums schlägt sich zudem im Erfordernis einer aufgeklärten Einwilligung („informed consent“) des von (bio-)medizinischen Eingriffen Betroffenen nieder. Demselben Zweck dienen Regelungen, welche darauf abzielen, einwilligungsunfähige Personen vor solchen Eingriffen – sei es im Rahmen der Therapie, medizinischen Forschung oder Organ- und Gewebetransplantation – zu schützen.

Zum gängigen Repertoire biomedizinischer Rechtsquellen gehören des Weiteren Bestimmungen, welche die Staaten dazu verpflichten, einen öffentlichen Dialog über biomedizinische Grundsatzfragen zu fördern. Solche „Dialogklauseln“⁶ tragen dem Umstand Rechnung, dass es sich bei der Biomedizin um eine noch verhältnismäßig junge und dynamische Disziplin der Naturwissenschaften mit oftmals weitreichenden (prädiktive Tests), ja existenziellen Folgen (Präimplantationsdiagnostik, Embryonenforschung) für die Betroffenen handelt, über deren ethische wie rechtliche Bewertung eine Verständigung auf national-gesellschaftlicher Ebene häufig erst noch herbeigeführt werden muss. Anzumerken bleibt schließlich, dass die biomedizinischen Rechtstexte auf internationaler und supranationaler Ebene stets nur Mindeststandards normieren, mithin einem strengeren nationalen Schutzregime nicht entgegenstehen.

Bezogen auf konkrete *biomedizinische Sachbereiche* verbürgen die Rechtsquellen nicht selten neue Grundrechtstypen und sind bemüht, für bestimmte Problemfelder Tabuzonen zu etablieren: Exemplarisch zu nennen sind hier etwa das Recht auf Wissen bzw. Nichtwissen um die eigene genetische Konstitution sowie das Verbot der Diskriminierung aufgrund bestimmter genetischer Merkmale. Tabuzonen werden unter anderem im Hinblick auf geschlechtsselektive Reproduktionsmaßnahmen, die Keimbahnmanipulation, das reproduktive Klonen, die Erzeugung von Embryonen speziell zu Forschungszwecken sowie den Organhandel formuliert.

Bei flüchtiger Lektüre des biorechtlichen Textbefunds könnte insofern leicht der Eindruck entstehen, dass über die Behandlung zahlreicher biomedizinischer Grundsatzfragen ein breiter internationaler und damit auch nationaler Konsens besteht. Bei näherem Hinsehen offenbaren sich jedoch gravierende Unklar- und Meinungsverschiedenheiten – so vor allem hinsichtlich der personalen Reichweite der allgemeinen Prinzipien, Regeln, individuellen Rechte und Verbotstatbestände sowie im Hinblick auf ihre Einschränkbar- und Ausnahmslosigkeit. Auf diese Fragen wird noch zurückzukommen sein. Von einer einheitlichen oder zumindest dominierenden Auffassung in bestimmten, höchst problematischen Kernbereichen der Biomedizin (etwa dem Umgang mit Embryonen in forschungsbezogenen oder therapeutischen Zusammenhängen) ist man deshalb – trotz bisweilen eindeutig *erscheinender* Regelungen – tatsächlich noch weit entfernt.

⁶ Exemplarisch hierfür etwa Art. 28 des Biomedizin-Übereinkommens des Europarats (abgedruckt unter B. I.).

II. Internationales Recht

Biomedizinrechtliche Regelungen auf internationaler Ebene entspringen ganz unterschiedlichen Rechtsquellen: An erster Stelle zu nennen sind hier die im institutionellen Gefüge des Europarats erarbeiteten Vertragstexte (1.). Aber auch auf der universellen Ebene des Völkerrechts gibt es erste, wenn auch rechtlich noch schwach ausgeprägte Ansätze, biomedizinbezogene Normen zu formulieren und etablieren (2.).

1. Die biomedizinrechtlichen Regelungen des Europarats

a) Der Rahmen: Das Biomedizin-Übereinkommen

aa) Einleitendes

Wie kein anderer Rechtstext – und hier deshalb an erster Stelle zu behandeln – beeinflusst das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – kurz: das Biomedizin-Übereinkommen (BMÜ) – des Europarats vom 4. April 1997⁷ die rechtliche Bewertung biomedizinischer Fragen. Dieses nach langen Vorarbeiten und Verhandlungen verabschiedete Übereinkommen⁸ verlängert den durch die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK) verkörperten internationalen Menschenrechtsschutz speziell in den Bereich der Biomedizin hinein. Das Übereinkommen – welches fälschlicherweise noch immer als Bioethik-Konvention bezeichnet wird⁹ – ist am 1. Dezember 1999 in Kraft getreten und wurde bislang von 32 Mitgliedstaaten des Europarats gezeichnet. Die Bundesrepublik Deutschland hat sich zwar aktiv an der Ausarbeitung des Vertragstexts beteiligt, dann aber aufgrund inhaltlicher Vorbehalte von seiner Unterzeichnung (vorerst) abgesehen.¹⁰ Auch wenn es für Deutschland damit (noch) keine Rechtsverbindlichkeit entfaltet, beeinflusst das Biomedizin-Übereinkommen als ein in Kraft befindlicher völkerrechtlicher Vertragstext mittlerweile nicht nur die deutsche und regionale¹¹, son-

⁷ Abgedruckt unter B. I.

⁸ Zur Entstehungsgeschichte vgl. etwa: Erläuternder Bericht (abgedruckt unter B. Ia.), Rdnr. 1 – 6; *Braun* 2000, S. 201 – 213; *Herdegen/Spranger* 2000, Rdnr. 1 – 5; *Iliadou* 1999, S. 201 – 209.

⁹ Erst unlängst erneut *Arndt* 2004, S. 12. Fälschlicherweise deshalb, weil dieser ursprüngliche Arbeitstitel des Übereinkommens später durch den vorstehend zitierten ersetzt wurde. Der Begriff „Bioethik-Konvention“ verschleiert i.Ü., dass das Übereinkommen nicht bloß unverbindliche ethische Maßstäbe, sondern verbindliche Rechtsnormen statuiert, mögen diese auch bestimmten ethischen Erwägungen entspringen sein. Letzteres ist jedoch kein Spezifikum des Biorechts.

¹⁰ Dazu noch weiter unten im Text.

¹¹ So hat der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) die Biomedizin-Konvention in seiner Entscheidung *Vo v. France* (Urteil v. 8.7.2004, Application no. 53924/00, abgedruckt in: *NJW* 2005, 727) erst unlängst als Auslegungshilfe in Bezug genommen. Im Gegensatz zur EMRK kann eine Verletzung des Biomedizin-Übereinkommens allerdings nicht im Wege einer Staaten- oder Individualbeschwerde gerügt werden. Art. 29 BMÜ weist dem EGMR insofern lediglich die Befugnis zu, auf

dem auch die weltweite Debatte über den rechtlichen Umgang mit biomedizinischen Fragestellungen. Ohne Übertreibung kann die Konvention deshalb als wohl bedeutsamstes völkerrechtliches Dokument auf diesem Gebiet qualifiziert werden. Seine universelle Bedeutung resultiert nicht zuletzt aus dem Umstand, dass es auch Nichtmitgliedstaaten zur Ratifikation offen steht, so neben dem Heiligen Stuhl Australien, Japan, Kanada und den Vereinigten Staaten. Als Internationale Organisation ist zudem die Europäische Gemeinschaft zeichnungsberechtigt.¹² Keiner der genannten Staaten oder Institutionen hat von dieser Möglichkeit bislang indes Gebrauch gemacht. Die Europäische Gemeinschaft nimmt in ihren biomedizinbezogenen Rechtsakten jedoch nicht selten auf das Übereinkommen sowie seine Protokolle Bezug und unterwirft sich insofern einer freiwilligen Selbstbindung.¹³

Einem auch in anderen Bereichen des Völkerrechts zu beobachtenden Trend folgend ist die Biomedizin-Konvention dabei als so genanntes *Rahmenübereinkommen* ausgestaltet. Von daher statuiert es lediglich einige allgemeine Grundprinzipien und Regeln sowie Menschenrechte und Verbote zu bestimmten biomedizinischen Sachbereichen, die sodann in Zusatzprotokollen, welche ihrerseits eigenständige völkerrechtliche Vertragstexte darstellen, weiter konkretisiert werden müssen.¹⁴ Für drei solcher Themenbereiche – das Klonen, die Transplantation von Organen und Geweben sowie zuletzt die biomedizinische Forschung – wurden solche Zusatzprotokolle bereits verabschiedet.¹⁵ Als Konkretisierungen des Rahmenübereinkommens dürfen sie allerdings nur zusammen mit der Biomedizin-Konvention ratifiziert werden.¹⁶ Die Bundesrepublik Deutschland kann diesen Protokollen deshalb nicht isoliert beitreten.

Sowohl zu dem Rahmenübereinkommen als auch zu den Zusatzprotokollen wurden vom Generalsekretär des Europarats so genannte *Erläuternde Berichte* (Explanatory Reports) ausgearbeitet und vom Ministerkomitee gebilligt. Sie geben Auskunft über den Diskussionsverlauf im Lenkungsausschuss für Bioethik (CDBI), welcher vom Europarat mit der Ausarbeitung, Fortentwicklung und Auslegung des Biomedizin-Übereinkommens und seiner Zusatzprotokolle betraut wurde.¹⁷ Zudem berücksichtigen die Berichte Bemerkungen und Vorschläge der

Antrag einer Vertragspartei Gutachten über die Auslegung des Übereinkommens zu erstatten. Inwiefern dies einem effektiven Vollzug des Übereinkommens auf nationaler Ebene entgegenwirkt, bleibt abzuwarten.

¹² Vgl. Art. 33 Abs. 1 BMÜ. Nach Maßgabe des in Art. 34 BMÜ normierten Prozedere können zudem noch andere Nichtmitgliedstaaten des Europarats zu einem Vertragsbeitritt eingeladen werden.

¹³ Vgl. hierzu etwa die Entscheidung des Rates vom 30.9.2002 über ein spezifisches Programm im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration: „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums“ (2002 – 2006), ABl.EG Nr. L 294/1 (7), sowie die Gewebe-Richtlinie (abgedruckt unter C. IV.), Erwägungsgrund Nr. 22.

¹⁴ Vgl. insofern Art. 31 u. 32 BMÜ.

¹⁵ S. dazu unten B. 2. – 4.

¹⁶ Vgl. insoweit Art. 31 Abs. 2 BMÜ.

¹⁷ Vgl. insoweit auch Art. 29 u. 32 BMÜ

nationalen Delegationen. Zwar handelt es sich bei ihnen nicht um authentische Interpretationen der Vertragstexte¹⁸; dessen ungeachtet enthalten sie jedoch wichtige allgemeine und entstehungsgeschichtliche Hinweise, welche bei der Norminterpretation zu berücksichtigen sind. Von daher wurden auch diese Textdokumente im Anschluss an den jeweiligen Vertragstext mit abgedruckt.¹⁹

bb) Die Regelungen des Biomedizin-Übereinkommens im Überblick

Das Biomedizin-Übereinkommen gliedert sich in 14 Kapitel. Von Ausnahmen abgesehen, ist es auf eine gestalterische Umsetzung durch die Vertragsparteien angewiesen. Angesichts der geregelten Materie kommt dem Übereinkommen dabei häufig nicht nur eine vertikale Schutzdimension im Staat-Bürger-, sondern auch eine horizontale im Bürger-Bürger-Verhältnis zu.²⁰ Vereinzelt gilt dies sogar für die unmittelbar anwendbaren Menschenrechte. Diese können folglich nicht nur dem Staat, sondern auch einem privaten Dritten gegenüber geltend gemacht werden (unmittelbare Drittwirkung).²¹

Folgende Aspekte des Übereinkommens seien selektiv und skizzenhaft hervorgehoben:

(1) Allgemeine Bestimmungen

Kapitel I (Allgemeine Bestimmungen) betont zunächst in einer für biomedizinische Rechtstexte charakteristischen Weise²², dass „die Würde und die Identität aller menschlichen Lebewesen“ von den Vertragsstaaten zu schützen „und jedermann ohne Diskriminierung die Wahrung seiner Integrität sowie seiner sonstigen Grundrechte und Grundfreiheiten im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin“ zu gewährleisten sind (Art. 1 BMÜ). In Anlehnung an die Deklaration des Weltärztebunds von Helsinki²³ konkretisiert Art. 2 BMÜ diese Zielvorgabe sodann durch ein „Prinzip des Vorrangs“, dem zufolge „das Interesse und das Wohl des menschlichen Lebewesens Vorrang gegenüber dem bloßen Interesse der Gesellschaft oder der Wissenschaft“ genießt. Beide Vorgaben finden im Weiteren durch die Bestimmungen des Übereinkommens, aber auch durch die Zusatzprotokolle, eine nähere Konkretisierung, die ihrerseits wiederum „im Lichte“ dieser Maximen zu interpretieren ist. Das erste Kapitel endet mit Bestimmungen, welche die Schaffung eines gleichen Zugangs zur Gesundheitsversorgung (Art. 3 BMÜ)

¹⁸ Dies betonen die Erläuternden Berichte regelmäßig selbst; vgl. insofern nur den Erläuternden Bericht zum Biomedizin-Übereinkommen, Präambel Abs. 3 (abgedruckt unter B. 1a.). Erwähnt sei des Weiteren, dass mittlerweile auch die Protokolle der Plenarberatungen des CDBI veröffentlicht wurden (CDBI/INF [2000] 1).

¹⁹ Unter B. 1a. – 4a. Soweit für diese Erläuternden Berichte deutsche Arbeitsübersetzungen noch nicht verfügbar sind, wurde auf die authentische englische Textfassung zurückgegriffen.

²⁰ Im gleichen Sinne *Kopetzki* 2002, S. 57 f.

²¹ Anzunehmen ist dies etwa für Art. 10 (Schutz der Privatsphäre) u. 11 BMÜ (Diskriminierungsverbot); zu diesen Bestimmungen noch unten (3) u. (4).

²² S. dazu bereits oben I. 2.

²³ Abgedruckt unter B. XI. S. dort Ziff. 5.

sowie die Einhaltung der ärztlichen Berufs- und Verhaltenspflichten einfordern (Art. 4 BMÜ).

Bereits im Wortlaut des Art. 1 BMÜ manifestiert sich indes ein Grundproblem des Biomedizin-Übereinkommens: die undeutliche Konturierung seines personalen Geltungsbereichs. Das Ziel der Konvention, verbindliche Mindeststandards (vgl. Art. 27 BMÜ) für die Vertragsstaaten zu formulieren, wird hierdurch nicht unerheblich konterkariert. So erstreckt Art. 1 BMÜ Gegenstand und Zielsetzung des Rahmenübereinkommens auf zwei, offensichtlich nur teilidentische Adressatenkreise – zum einen auf „alle menschlichen Individuen“ sowie zum anderen auf „jedermann“. Mehr noch: Das Übereinkommen scheint für beide jeweils unterschiedliche Zielsetzungen zu formulieren. Während die „menschlichen Lebewesen“ in ihrer Würde und Identität geschützt werden sollen, ordnet das Übereinkommen für „jedermann“ zudem die Gewährleistung seiner Integrität und seiner sonstigen Grundrechte sowie Grundfreiheiten an. Den durch die deutsche Rechtskultur geprägten Juristen bereitet es indessen Schwierigkeiten, einer solchen Differenzierung etwas Sinnhaftes abzugewinnen, sind sie es doch gewohnt, aus der Menschenwürde als einem *übergeordneten* Rechtsprinzip den Integritäts-, Freiheits- und Gleichheitsschutz aller menschlichen Individuen abzuleiten.²⁴ Demgegenüber scheint nach dem Biomedizin-Übereinkommen aus dem Prinzip der Menschenwürde für eine bestimmte Gruppe von Menschen – den „menschlichen Lebewesen“ – nur ein zurückgenommenes Schutzniveau zu fließen.

Eines immerhin lässt sich der Gegenstands- und Zielbestimmung des Art. 1 BMÜ entnehmen: Auch solche menschliche Individuen, die nicht über typische personale Eigenschaften wie Vernunftbegabung oder Ich-Bewusstsein verfügen, also insbesondere Ungeborene oder Demente, werden nicht *a limine* vom Geltungsbereich des Art. 1 BMÜ und damit des Übereinkommens insgesamt ausgeschlossen. Denn unter der weit gefassten Formulierung „menschliches Lebewesen“ ist das individuelle menschliche Leben vom Anbeginn seiner Existenz zu verstehen. Hierfür sprechen nicht nur die erläuternden und entstehungsgeschichtlichen Materialien²⁵, sondern auch der Wortlaut des Art. 1 BMÜ („*aller menschlichen Lebewesen*“) sowie die bewusste Entgegensetzung der Begriffe „menschliches Lebewesen“ („*human being*“, „*être humain*“) und „jedermann“ („*everyone*“, „*toute personne*“). Es spricht deshalb einiges für die Annahme, dass mit der Formulierung „menschliches Lebewesen“ auch der Mensch in seiner pränatalen Entwicklung erfasst sein soll, wohingegen der Begriff „jedermann“ – dem bislang vorherrschenden Verständnis im Völkerrecht folgend – nur auf bereits geborene Angehörige der Spezies Mensch zu erstrecken ist. In welchem Umfang „menschliche Lebewesen“ vor biomedizinischen Beeinträchtigungen zu schützen sind, er-

²⁴ Vgl. insoweit nur Art. 1 GG mit seinen kaskadenartigen Absätzen. Aber auch im Völkerrecht gilt der Menschenwürdeschutz gemeinhin als höchstes Rechtsprinzip.

²⁵ Vgl. insofern etwa den Erläuternder Bericht (abgedruckt unter B. Ia.), Rdnr. 19: „Es wurde anerkannt, dass die Würde und die Identität eines menschlichen Lebewesens einem allgemein anerkannten Prinzip zufolge ab dem Zeitpunkt zu achten sind, *an dem das Leben beginnt*“ – Hervorhebung nur hier.

gibt sich allerdings erst aus den speziellen Bestimmungen des Übereinkommens und seiner Protokolle. Hierauf wird noch zurückzukommen sein.

Die Reichweite des Begriffs „menschliches Lebewesen“ ist damit im Übrigen nicht abschließend skizziert. Denn die Frage, ab welchem Zeitpunkt genau ein solches Individuum zu existieren beginnt, wird von den Mitgliedstaaten des Europarats durchaus unterschiedlich beantwortet. Da insoweit ein Konsens über den genauen Beginn menschlichen Lebens nicht erzielt werden konnte, sollte den Vertragsstaaten durch die gewählte Formulierung ein Beurteilungsspielraum zugebilligt werden.²⁶ Dementsprechend haben es die Mitgliedstaaten in der Hand, ob sie die in Art. 1 und 2 BMÜ niedergelegten Prinzipien (Schutz der Würde und Identität, Vorrang des Individualinteresses) bereits auf den pränidativen Embryo – sei es *in vitro* oder *in vivo* – bzw. erst auf den Embryo einer späteren Entwicklungsstufe – etwa ab seinem 14. Entwicklungstag (Nidation/Individuation), dem Beginn des „Gehirnlebens“ oder seiner extrauterinen Lebensfähigkeit – erstrecken wollen. Die Mitgliedstaaten erhalten so die Möglichkeit, den Schutz des pränatalen Lebens ihren nationalen Gegebenheiten sowie ihren vorherrschenden ethischen Überzeugungen anzupassen.

(2) Einwilligung

Fragen der Einwilligung in (bio-)medizinische Interventionen behandelt Kapitel II des Biomedizin-Übereinkommens. Art. 5 BMÜ wiederholt insofern die seit dem Nürnberger Kodex von 1947 anerkannte und bereits 1966 in Art. 7 S. 2 des Internationalen Pakts über bürgerliche und politische Rechte²⁷ kodifizierte Regel, dass ein medizinischer Eingriff im Gesundheitsbereich erst erfolgen darf, nachdem die betroffene Person über ihn aufgeklärt worden ist und frei eingewilligt hat (so genannter „informed consent“). Der Betroffene ist hierzu angemessen über Zweck und Art der Intervention sowie über ihre Folgen und Risiken aufzuklären und kann die einmal erteilte Einwilligung jederzeit frei widerrufen. Besonderes Augenmerk widmet die Konvention hierbei dem Schutz nichteinwilligungsfähiger Personen (Minderjähriger, geistig Behinderte etc.)²⁸: An diesen darf eine (bio-)medizinische Intervention nur durchgeführt werden, wenn sie zu ihrem „unmittelbaren Nutzen“ erfolgt und die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder einer anderen kompetenten Stelle vorliegt. Die Betroffenen sind dabei soweit wie möglich in das Einwilligungsverfahren mit einzubeziehen. Die Regelungen zur Forschung und Transplantation an Einwilligungsunfähigen bleiben davon allerdings unberührt.²⁹ Art. 7 bis 9 BMÜ statuieren daneben Bestimmungen zum Schutz psychisch ge-

²⁶ Vgl. insoweit *Steering Committee on Bioethics* (CDBI), *Convention on the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine* (ETS No. 164), *Preparatory Work on the Convention*, CDBI/INF (2000) 1, S. 13.

²⁷ Abgedruckt unter B. IX.

²⁸ Allg. zu den Voraussetzungen der Einwilligungsfähigkeit (= natürliche Einsichts- und Steuerungsfähigkeit): BMJ 1998, S. 17; *Michael* 2004.

²⁹ Dazu noch unten (5) u. (6).

störter Personen, zur medizinischen Intervention in Notfallsituationen sowie zur Berücksichtigung früher geäußerter Wünsche des Patienten.

(3) Privatsphäre und Recht auf Auskunft

Die Privatheit gesundheitsrelevanter Daten ist Gegenstand des Kapitel III. Art. 10 Abs. 1 BMÜ normiert hierzu eine (bio-)medizinspezifische Ausprägung des „Rechts auf informationelle Selbstbestimmung“.³⁰ Die Regelung umfasst nicht nur ein Recht auf vertraulichen Umgang mit *bereits bekannten* (bio-)medizinischen Daten, sondern auch ein „Recht auf Nichtwissen“ der eigenen, noch *nicht bekannten* biologischen (insbesondere genetischen) Konstitution. Unter den in Art. 26 Abs. 1 BMÜ normierten Voraussetzungen kann dieses Menschenrecht auf Wahrung der Privatsphäre jedoch eingeschränkt werden, etwa zum Zwecke der Strafverfolgung oder im Interesse Dritter (z.B. zur Feststellung eines Vaterschaftsverhältnisses oder zum Schutz vor übertragbaren Krankheiten).

Art. 10 Abs. 2 BMÜ hingegen statuiert ein (Leistungs-)Recht auf Auskunft in Bezug auf alle über die Gesundheit einer Person *bereits bekannten* Daten. Will diese jedoch keine Kenntnis erhalten, so ist auch dieser Wunsch zu respektieren. Die Bestimmung statuiert mithin eine Teilausprägung des „Rechts auf Wissen bzw. Nichtwissen“. Für gesundheitsbezogene Angaben, die während eines biomedizinischen Forschungsprojekts gesammelt werden, hat dieses Recht zudem speziellere Regelungen in Art. 26 Abs. 1 und Art. 27 des Zusatzprotokolls Biomedizinische Forschung erfahren.³¹ Ausnahmsweise kann das Recht auf Wissen bzw. Nichtwissen bereits bekannter Daten von den Vertragsstaaten im Interesse des Patienten eingeschränkt werden (Art. 10 Abs. 3 BMÜ), etwa wenn die Mitteilung einer Diagnose dessen Zustand weiter destabilisieren könnte oder umgekehrt ihre (gewünschte) Nichtmitteilung rechtzeitige und effektive Präventionsmaßnahmen vereitelte.

(4) Menschliches Genom

Die öffentlich besonders kontrovers diskutierte Frage des Umgangs mit dem menschlichen Genom ist in Kapitel IV des Übereinkommens geregelt. Dem Vorbild aus Art. 14 EMRK folgend verbietet Art. 11 BMÜ zunächst jede Form der *Diskriminierung* einer Person aufgrund ihres genetischen Erbes. Die Regelung untersagt allerdings nicht jede differenzierende Anknüpfung an genetische Merkmale einer Person. Denn mit dem Begriff „Diskriminierung“ soll nur „ungerechtfertigte Benachteiligung“ („unfair discrimination“) tabuisiert werden. Der Erläuternde Bericht nimmt deshalb an, dass vor allem Maßnahmen *zugunsten* genetisch Benachteiligter vom Diskriminierungsverbot des Art. 11 BMÜ ausgenommen sind.³² Nicht gerechtfertigt – da unsachlich – dürfte es hingegen sein, genetisch belasteten Personen *a limine* den Abschluss privater Kranken- oder Lebensversicherungs-

³⁰ Auf Europaratsstufe ist der Schutz privater Daten zudem Gegenstand des Art. 8 EMRK sowie des Übereinkommens zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten von 1981 (SEV Nr. 108).

³¹ Abgedruckt unter B. IV.

³² Vgl. insofern den Erläuternden Bericht (abgedruckt unter B. Ia.), Rdnr. 77.

verträge zu verweigern, obwohl die mit dem Gendefekt verbundenen Wirkungen behandelt werden können.

Zudem dürfen so genannte *prädiktive genetische Tests*, mit denen genetisch bedingte Erkrankungen und Prädisposition für solche festgestellt bzw. vorhergesagt werden können, nur zu Gesundheitszwecken oder für gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung und nur unter der Voraussetzung einer spezifisch genetischen Beratung durchgeführt werden (Art. 12 BMÜ). Für Letzteres existieren hier zu Lande bislang nur unverbindliche Leitlinien. Art. 12 BMÜ geht folglich über das deutsche Schutzniveau hinaus, da er nach verbindlichen Rechtssätzen – sei es in Gesetzesform, sei es in Form von Landesrecht – verlangt, welche Inhalt und Durchführung einer solchen genetischen Beratung regeln.³³

Im Übrigen werden prädiktive genetische Tests, die *keinen* gesundheitlichen Zwecken dienen, durch Art. 12 BMÜ untersagt. Dies gilt selbst dann, wenn die zu testende Person freiwillig in einen solchen Test eingewilligt hat.³⁴ Von Relevanz ist dieses Verbot „sozialer“ prädiktiver Gentests vor allem für den *Versicherungs- und Arbeitsbereich*. Allerdings kann es – dies gilt es zu betonen – unter den in Art. 26 Abs. 1 BMÜ niedergelegten Voraussetzungen durch die Vertragsstaaten eingeschränkt, prädiktive genetische Tests mithin auch zu nicht gesundheitsbezogenen Zwecken zugelassen werden. Erforderlich ist insoweit, dass dies zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer – etwa des Rechts auf unternehmerische Betätigung des Versicherers oder des Rechts auf privatautonome Vertragsgestaltung des Arbeitgebers – „notwendig“ ist. Den Vertragsparteien wird hierdurch ein Gestaltungsspielraum eröffnet, dessen Nutzung sich auch an den Anforderungen der jeweiligen nationalen Grundrechtsordnung, in Deutschland also der Art. 12 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 1 GG, zu messen lassen hat. Ein Ausgleich zwischen dem grundsätzlichen Verbot „sozialer“ genetischer Tests (Art. 12 BMÜ) und den rechtlich geschützten Interessen des Versicherers bzw. Arbeitgebers (Art. 26 Abs. 1 BMÜ) könnte dabei etwa wie folgt aussehen:

Der *Arbeitgeber* hat im Rahmen von Einstellungsverfahren grundsätzlich nur ein schützenswertes Interesse daran, sich über die *aktuelle* Arbeitsfähigkeit eines Bewerbers zu informieren; Kenntnisse über genetische Störungen oder Prädispositionen, welche die aktuelle Arbeitsfähigkeit des Bewerbers nicht beeinträchtigen, sind für die Begründung eines Arbeitsverhältnisses deshalb im Regelfall ohne Belang und brauchen folglich auch nicht offenbart zu werden. Sollte der Arbeitnehmer später an einer solchen Disposition erkranken, so stehen dem Arbeitgeber die üblichen arbeitsvertraglichen Mittel (z. B. Kündigung oder Vertragsauflösung) zur Verfügung, um das Arbeitsverhältnis zu beenden.³⁵ Genetische Dispositionen des

³³ Vgl. hierzu auch: BMJ 1998, S. 25; *Rudolff-Schäffer* 2001, Rdnr. 166 m.w.N. Allg. zur Aufklärungspflicht bei genetischen Untersuchungen im nationalen Recht ferner *Meyer* 2001, S. 109 – 114.

³⁴ Vgl. insoweit den Erläuternden Bericht (abgedruckt unter B. Ia.), Rdnr. 85.

³⁵ Anders mag dies für den Bereich des öffentlichen Diensts zu beurteilen sein, sofern der Arbeitgeber dort – wie bei der Verbeamtung – Versorgungslasten auch für den Krankheitsfall oder die Arbeitsunfähigkeit zu übernehmen hat. Instruktiv hierzu VG Darmstadt (Urteil vom 24. 6. 2004, Az. 1 E 470/04 [3]), bezüglich der Frage, ob eine Verbe-

Arbeitnehmers erlangen deshalb nur dort Relevanz, wo seine eigene Gesundheit betroffen ist (etwa bei schwerwiegenden allergischen Reaktionen auf bestimmte Stoffe, mit denen er im Berufsalltag zwangsläufig in Berührung kommt) oder seine genetische Konstitution möglicherweise für Dritte zur Gefahr werden könnte (wie etwa bei Piloten). Dies allein rechtfertigt jedoch noch nicht das Einfordern prädiktiver genetischer Tests: Hinzu kommen muss vielmehr, dass durch den Gentest die Veranlagung für eine genetisch bedingte Allergie oder Erkrankung sicher vorhergesagt und nicht durch den Lebenswandel des Bewerbers oder durch zumutbare Veränderungen des Arbeitsumfelds ausgeräumt bzw. beeinflusst werden kann. Gerade an letzteren Voraussetzungen dürfte es im Regelfall jedoch fehlen.

Im *Versicherungsbereich* ist demgegenüber ein grundsätzliches Verbot „sozialer“ genetischer Tests nur schwer begründbar: Denn die Interessenten sind hier auf den Abschluss eines bestimmten privatrechtlichen Versicherungsvertrages – etwa einer Kranken- oder einer Lebensversicherung – häufig nicht angewiesen. Bisweilen können sie bestimmte Risiken (Krankheit, Rente) auch anderweitig – etwa durch eine *gesetzliche* Krankenversicherung oder einen Sparplan – absichern. In solchen Fällen ist es kaum zu rechtfertigen, dem privaten Versicherungsgewerbe eine Tarifgestaltung in Abhängigkeit freiwilliger genetischer Tests *generell* zu untersagen; hier wird vielmehr nach der Art der Versicherung, der genetischen Disposition, auf die getestet werden soll, sowie der Höhe des versicherten Risikos zu differenzieren sein.³⁶

Art. 12 BMÜ verbietet zudem nur die Erhebung, nicht aber auch die *Verwendung* genetischer Daten außerhalb gesundheitsbezogener Zwecke. Eine Bestimmung, welche insoweit die Mitteilung bereits bekannter genetischer Testergebnisse ermöglichen wollte (Art. 18 BMÜ-E), fand zwar keinen Eingang in den endgültigen Vertragstext. Hieraus kann indessen nicht der Schluss gezogen werden, dass Art. 12 BMÜ der Verwertung bereits existenten genetischen Wissens entgegensteht; der Umgang mit solchem Wissen ist vielmehr am Maßstab der Art. 10 und 11 BMÜ zu messen.³⁷ Die zitierten Bestimmungen hinwiederum dürften einer nationalen Regelung nicht entgegen stehen, welche – wie etwa § 16 VVG – aus Gründen der „Waffengleichheit“ den Versicherungsinteressenten dazu verpflichtet, alle ihm bei Vertragsanbahnung bekannten versicherungsrelevanten Umstände – bei Abschluss einer privaten Krankenversicherung also auch bekannte

amtung davon abhängig gemacht werden darf, dass sich der Bewerber zuvor einem Gentest auf Chorea Huntington (Veitztanz) stellt (vom Gericht verneint).

³⁶ Für weitere Einzelheiten zu dieser komplexen Thematik vgl. etwa (jeweils m.w.N.): Steering Committee on Bioethics (CDBI), Working Party on Human Genetics (CDBI-CO-GT4), DIR/JUR (97) 13 Bis, S. 26 – 28; Nationaler Ethikrat 2005 (zu prädiktiven Tests bei Einstellungsuntersuchungen); *Brückl* 2001, S. 299 – 337; *Herdegen* 2000, S. 635 – 637; *Meyer* 2001, S. 276 – 279; *Schief* 2003, S. 260 – 283; *Spranger* 2000; *Tinnefeld* 2000, S. 12 f.; *Thiele* 2000; *Tjaden* 2001, S. 142 – 213.

³⁷ In diesem Sinne auch *Herdegen/Spranger* 2000, Rdnr. 17 f. A.A. offensichtlich *Rudloff-Schäffer* 2000, Rdnr. 163, der zufolge aus dem Schweigen des Art. 12 BMÜ zur Weitergabe genetischer Daten keinesfalls der Rückschluss gezogen werden könne, dass die Konvention eine solche Weitergabe nunmehr erlaube.

genetische Testergebnisse – zu offenbaren. Denn nur bei voller Kenntnis aller gesundheitsrelevanten Fakten vermag der Versicherer einen Versicherungstarif zu kalkulieren, welcher die Versichertengemeinschaft nicht unfair und einseitig belastet.³⁸

Von großer Bedeutung ist ferner die Frage, in wie weit Art. 12 BMÜ selektiven genetischen Untersuchungen am *vorgeburtlichen Leben*, mithin einer Präimplantations- oder Pränataldiagnostik, Grenzen zieht. Die Frage ist zu verneinen: Denn nach seinem Wortlaut erstreckt sich die Bestimmung nur auf „Personen“ und damit auf denjenigen Adressatenkreis, den Art. 1 BMÜ begrifflich mit „jedermann“ („everyone“/“toute personne“) umschreibt. Insofern wurde oben³⁹ bereits darauf hingewiesen, dass es sich bei diesem Adressatenkreis nur um geborene menschliche Individuen, nicht hingegen auch um das pränatale menschliche Leben handelt. Bestätigung findet diese Interpretation durch den Erläuternden Bericht, welcher explizit darauf hinweist, dass Art. 12 BMÜ keine Begrenzung diagnostischer Untersuchungen am Embryo statuiert.⁴⁰ Abschließend sei noch darauf hingewiesen, dass der Thematik „prädiktive genetische Tests“ ein eigenes *Zusatzprotokoll* gewidmet werden soll. Allerdings existiert hierzu bislang nur eine erste Entwurfsfassung vom Februar 2003.⁴¹

Während Art. 12 BMÜ Fragen der Gendiagnostik behandelt, widmet sich Art. 13 BMÜ der gleichfalls umstrittenen *Genmanipulation*: Die Bestimmung ordnet an, dass Veränderungen des menschlichen Genoms nur zu präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken vorgenommen werden dürfen und nur dann, wenn sie nicht darauf abzielen, eine Veränderung des Genoms von Nachkommen herbeizuführen. Die gezielte Veränderung der Keimbahn wird folglich ausgeschlossen, nicht hingegen die gesundheitsbezogene somatische Genmanipulation.⁴² Letztere ist selbst dann zulässig, wenn sie akzidenzielle, d.h. nicht beabsichtigte Auswirkungen auf die Keimbahn und damit auf das Genom der Nachkommen haben sollte. Anders als Art. 12 gehört Art. 13 BMÜ im Übrigen zu denjenigen Konventionsbestimmungen, die gemäß Art. 26 Abs. 2 BMÜ nicht durch nationales Recht eingeschränkt werden dürfen; das Verbot des Keimbahneingriffs und der nicht gesundheitsbezogenen somatischen Genmanipulation wirkt mithin absolut. Die Autoren des Biomedizin-Übereinkommens haben damit der

³⁸ I.E. so auch: Herdegen 2000, S. 636; Spranger 2000, S. 820.

³⁹ S. unter (1).

⁴⁰ Erläuternder Bericht (abgedruckt unter B. Ia.), Rdnr. 83.

⁴¹ Vgl. insoweit Working Party on Human Genetics (CDBI-CO-GT4), Working document on the application of genetics for health purposes, CDBI/INF (2003) 3. Eine Erläuternde Mitteilung (Explanatory Note) zu diesem Arbeitsdokument ist veröffentlicht unter der Dok-Nr. CDBI/INF (2003) 4.

⁴² Genetische Veränderungen der menschlichen Keimbahn können rein theoretisch durch Eingriffe an den Keimzellen (Samen- und Eizellen) selbst, an bereits befruchteten Eizellen (Zygoten), an den Blastomeren oder an den embryonalen Stammzellen der Blastozyste durchgeführt werden. Vgl. hierzu etwa: Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie“, BT-Drs. 10/6775, S. 184; Vollmer 1989, S. 29; Voss 2001, S. 48 – 54.

(Schreckens-)Vision vom „Designer-Baby“ oder „Designer-Menschen“, d.h. eines Individuums mit künstlich „optimiertem“ Genom („blaue Augen“, überdurchschnittliche Intelligenz, Größe und Körperkraft etc.), eine deutliche Absage erteilt.⁴³ Da diese menschlichen Eigenschaften indessen vom komplexen Zusammenspiel mehrerer Gene sowie ihrer Interaktion mit Umweltfaktoren abhängen, halten Genetiker schon aus naturwissenschaftlichen Gründen derartige Visionen nicht für realisierbar.⁴⁴ Kritisch anzumerken ist allerdings, dass Art. 13 BMÜ auch solchen Keimbahneingriffen entgegen steht, die darauf abzielen, monogenetische Erkrankungen (etwa die Cystische Fibrose, Chorea Huntington oder die Sichelzellenanämie) generationsübergreifend zu „reparieren“. Sollte eine solche „Reparatur“ in Zukunft einmal sicher durchgeführt werden können, so wird sich ein dahingehendes Verbot kaum noch rechtfertigen lassen.⁴⁵

Das vierte Kapitel schließt mit einem *Verbot der Geschlechtswahl* aus Anlass assistierter Reproduktionsmaßnahmen (Art. 14 BMÜ). Von diesem Verbot ausgenommen sind lediglich solche Fälle, in denen durch eine Selektion schwere, erbliche geschlechtsgebundene Krankheiten vermieden werden können (wie z.B. die Muskeldystrophie vom Typ Duchenne oder das Lesch-Nyhan-Syndrom). Art. 14 BMÜ ist Ausdruck des in den europäischen Verfassungsstaaten tief verwurzelten Gedankens, dass Männer und Frauen gleichberechtigt sind. Eine Auswahl aufgrund des Geschlechts wird deshalb prinzipiell als unsachlich und diskriminierend empfunden. Insofern steht die Bestimmung dem Würdeprinzip (Art. 1 Abs. 1 BMÜ) besonders nahe, welches auch das Verbot willkürlichen Handelns mitumfasst. Soweit die Bestimmung ausnahmsweise die Möglichkeit einer Geschlechtswahl zulässt, ist diese bereits im präkonzeptionellen Stadium, d.h. an den Gameten und nicht erst am erzeugten Embryo durchzuführen.⁴⁶ Eine derartige Einschränkung ist zwar im Wortlaut des Art. 14 BMÜ nicht angelegt. Hier nun aber vermag Art. 1 Abs. 1 BMÜ seine bereits erwähnte Funktion als Interpretationsleitlinie zu entfalten.⁴⁷ Das Selektionsverfahren muss deshalb nach dem Prinzip größtmöglicher Schonung menschlichen Lebens durchgeführt werden.

⁴³ Art. 13 BMÜ ist i.Ü. zugleich Ausdruck einer weltweiten Ablehnung der Keimbahnmanipulation, wie sie auch in anderen Rechtsdokumenten, etwa der UNESCO-Erklärung über das menschliche Genom (abgedruckt unter B. V. – s. dort Art. 24) zum Ausdruck kommt. Gestützt wird diese Ablehnung gemeinhin auf die Aspekte der Menschenwürde (s. etwa Art. 24 der UNESCO-Erklärung) sowie der fehlenden Beherrschbarkeit dieser Technik. Selbstverständlich wird sie nicht von jedermann geteilt. Für erstrebenswert hält keimbahnmanipulative Eingriffe etwa der „Vater“ der DNA-Doppelhelix und Nobelpreisträger *James D. Watson* („Warum sollen die Menschen nicht auch die Augenfarbe bestimmen können?“ – FAZ v. 28.6.2000, S. 49).

⁴⁴ So dezidiert etwa der Bonner Humangenetiker *P. Propping*, Designer-Babys bleiben Fiktion, in: FAZ v. 24.7.2002, S. N1.

⁴⁵ In diese Richtung auch: *Isensee* 2001, S. 262; *Voss* 2001.

⁴⁶ Eine solche Selektionsmöglichkeit im Gametenstadium ermöglicht etwa das so genannte Microsort-Verfahren, eine Zentrifugaltechnik, die mit hoher Zuverlässigkeit X- und Y-tragende Spermien zu trennen vermag; vgl. hierzu *E. F. Fugger* et al. 1998.

⁴⁷ S. dazu bereits oben unter (1).

(5) Wissenschaftliche Forschung

In Kapitel V wendet sich das Biomedizin-Übereinkommen sodann dem hoch sensiblen Bereich der (bio-)medizinischen Forschung zu. Einleitend betont es die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung im Bereich von Biologie und Medizin. Allerdings wird diese Freiheit nicht vorbehaltlos gewährleistet, sondern findet ihre Schranke einerseits in den individualschützenden Bestimmungen des Biomedizin-Übereinkommens selbst (dazu gleich nachfolgend), andererseits in sonstigen Rechtsvorschriften zum Schutze menschlicher Lebewesen (Art. 15 BMÜ). Als weitere Schranke ist Art. 26 Abs. 1 BMÜ zu beachten.⁴⁸ Art. 15 BMÜ ist dabei als unmittelbar anwendbares Menschenrecht konzipiert, welches im Gegensatz zu den meisten anderen Bestimmungen des Biomedizin-Übereinkommens allerdings nur im Staat-Bürger-, nicht hingegen auch im Bürger-Bürger-Verhältnis wirkt. Im Verhältnis zu seinem Auftraggeber kann sich ein Auftragsforscher deshalb nicht auf Art. 15 BMÜ berufen.

Die Art. 16 bis 18 BMÜ stellen der Forschungsfreiheit sodann den Probandenschutz gegenüber. Für *einwilligungsfähige Personen* ist dieser in Art. 16 BMÜ gewährleistet. Grob gesprochen, macht er die Zulässigkeit (bio-)medizinischer Forschung von folgenden Kriterien abhängig: Alternativlosigkeit; Risiko-Nutzen-Abwägung; behördliche Billigung nach unabhängiger Prüfung des wissenschaftlichen Werts und der ethischen Vertretbarkeit des Forschungsprojekts⁴⁹; eingehende Unterrichtung des Probanden über seine Rechte und die zu seinem Schutz ergriffenen Maßnahmen; aufgeklärte Einwilligung. Weitere Einzelheiten hierzu sind in den Art. 5 bis 14 des Zusatzprotokolls Biomedizinische Forschung geregelt.⁵⁰

Der Schutz *nichteinwilligungsfähiger Personen* ist demgegenüber in Art. 17 BMÜ geregelt. Die Bestimmung unterscheidet zwischen der „eigen-“ und „fremdnützigen“ Forschung: Zusätzlich zu den in Art. 16 BMÜ genannten Kriterien ist eine *eigennützige Forschung* am Nichteinwilligungsfähigen nur zulässig, wenn die erwarteten Forschungsergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person von tatsächlichem und unmittelbarem Nutzen sind, eine Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit an einwilligungsfähigen Personen nicht möglich ist, eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder der zuständigen Stelle vorliegt und die betroffene Person – soweit dazu im Stande – eine solche Forschung nicht ablehnt (Art. 17 Abs. 1 BMÜ). Zulässig ist hiernach der Heilversuch, mithin das von einer individualbezogenen diagnostischen oder therapeutischen Absicht geprägte Vor-

⁴⁸ Art. 26 Abs. 1 BMÜ legt i.Ü. die Annahme nahe, dass es sich bei den in Art. 15 BMÜ formulierten Schranken um tatbestandliche Einschränkungen der Forschungsfreiheit und nicht um Eingriffsrechtfertigungen handelt.

⁴⁹ Art. 16 Buchst. iii BMÜ scheint dabei auf ein *affirmatives* wissenschaftliches und ethisches Votum abzustellen. Im Hinblick auf den Gesichtspunkt der demokratischen Legitimation administrativen Handelns und der Forschungsfreiheit sind aus nationaler Sicht hiergegen jedoch Bedenken anzumelden. Diese lassen sich nur ausräumen, wenn dem Ergebnis der wissenschaftlichen und ethischen Evaluation keine Verbindlichkeit zukommt. Sollte die Bundesrepublik Deutschland das Biomedizin-Übereinkommen zeichnen, so empfiehlt sich ein dahingehender Vorbehalt (vgl. Art. 36 BMÜ).

⁵⁰ Abgedruckt unter B. IV.

haben, über bereits bekannte medizinische Standards hinaus neues medizinisches Wissen zu generieren. Da dieser Heilversuch dem Einwilligungsunfähigen unmittelbar zugute kommen soll, steht seine Zulässigkeit im Rahmen der skizzierten Voraussetzungen außer Streit.

Anders hingegen verhält es sich mit der in Art. 17 Abs. 2 BMÜ geregelten *fremdnützigen Forschung* an nichteinwilligungsfähigen Personen. Bei ihr steht nicht der Heilversuch, sondern das Humanexperiment im Vordergrund. Auch sie wird – einem allgemeinen Trend in biomedizinischen Rechtstexten folgend⁵¹ – unter strengen Voraussetzungen gestattet: Über die vorstehend genannten Kriterien hinaus muss diese Art der Forschung *letztlich* darauf abzielen, der betroffenen Person selbst oder anderen Personen zu nutzen, die ihrer Alters- bzw. Krankheitsgruppe angehören. Verzichtet wird mithin auf das Kriterium eines (vermuteten) tatsächlichen und unmittelbaren Nutzen für den Probanden. Ausreichen soll vielmehr, dass die Forschung später einmal dem Betroffenen oder seiner Alters- bzw. Krankheitsgruppe zugute kommen könnte. Gefordert wird zudem, dass die Forschung für den Probanden nur ein „minimales Risiko“ und eine „minimale Belastung“ mit sich bringt. Als Beispiele hierfür werden genannt: Beobachtungen, nicht-invasive Messungen oder Flüssigkeitsentnahmen (Urin, Speichel), Blutabnahme, Zweitverwertung von Blut-, Speichel- oder Urinproben, geringe Mehrentnahme von Blut bzw. Zellen im Rahmen diagnostisch oder therapeutisch indizierter Maßnahmen, sonographische Untersuchungen, Computertomographien etc.⁵² Eine näherer Konkretisierung haben beide Arten der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen überdies in den Art. 15 bis 17 des Zusatzprotokolls Biomedizinische Forschung erfahren.⁵³

Die Zulässigkeit fremdnütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Probanden ist hier zu Lande stark umstritten. Sie stellt einen der Gründe dar, weshalb die Bundesrepublik Deutschland das Biomedizin-Übereinkommen bislang noch nicht unterzeichnet hat. So wird von etlichen Autoren geltend gemacht, dass diese Art der Forschung Nichteinwilligungsfähige in menschenwürdevidriger Weise zugunsten fremd- bzw. gruppennütziger Interessen (des Forschers oder der anderen Erkrankten) instrumentalisieren. Zudem wird kritisiert, dass die unbestimmten Begriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ keinen hinreichenden Schutz vor gravierenden Forschungseingriffen gewährten.⁵⁴ Aus medizinisch-forschender Sicht ist eine solche Betrachtungsweise indes nicht unproblematisch, da an bestimmten Krankheitsbildern, etwa Demenz- und Kinderkrankheiten (Alzheimer, Parkinson, Sauerstoffmangel bei Frühgeburten, kindliche Leukämieerkrankungen etc.), nur Einwilligungsunfähige leiden. Sie können deshalb auch nur

⁵¹ Vgl. insofern vor allem Ziff. 24 der Revidierten Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki (abgedruckt unter B. XI.) sowie Art. 4 der Richtlinie zur Prüfung von Humanarzneimitteln (abgedruckt unter C. III.).

⁵² Allg. hierzu: Erläuternder Bericht zum Zusatzprotokoll Biomedizinische Forschung (abgedruckt unter B. IVa.), Rdnr. 100; *Herdegen/Spranger* 2000, Rdnr. 44; *Radau/Losch* 2000, S. 428.

⁵³ Abgedruckt unter B. IV.

⁵⁴ In diesem Sinne etwa: *Kern* 1998, S. 489; *Picker* 2000.

an diesem Personenkreis effektiv erforscht werden. Ein absolutes Verbot fremdnütziger Forschung an Nichteinwilligungsfähigen erscheint im Übrigen selbst nach den strengen Maßstäben des Grundgesetzes nicht geboten: Denn durch ihre restriktiven Voraussetzungen stellt die Regelung in Art. 17 Abs. 2 BMÜ sicher, dass einwilligungsunfähige Personen auch bei einer nur gruppennützigen Forschung stets als *Subjekte* behandelt und geachtet werden. So ist diese Form der Forschung nur bei Alternativlosigkeit erlaubt und darf überdies nicht gegen den natürlich (etwa durch Angstreaktionen) oder ausdrücklich erklärten Willen des Betroffenen durchgeführt werden. Zudem muss der gesetzliche Vertreter nach Aufklärung in das Forschungsvorhaben eingewilligt haben. Er hat sich dabei vom Wohl des Betroffenen leiten zu lassen.⁵⁵ Dieses Wohl kann jedoch nicht eindimensional auf unmittelbar wirkende Vorteile zugunsten Nichteinwilligungsfähiger (etwa in Form von Heilungserfolgen) reduziert werden. Denn der Mensch ist – unabhängig von seinen tatsächlichen kognitiven Fähigkeiten – stets ein soziales Wesen. Er profitiert in vielfältiger Weise vom Schutz und vom Wissen der Gemeinschaft. Ohne seine Bereitschaft, nicht nur den eigennützigen, egoistischen Vorteil zu verfolgen, sondern sich auch selbstlos, d.h. altruistisch in diese Gemeinschaft einzubringen, kann eine solche nur bedingt funktionieren. Altruismus wird so zu einer wichtigen (mit-)menschlichen Eigenschaft, welche dementsprechend auch die Würde menschlicher Individuen kennzeichnet. Da der Einwilligungsunfähige nicht selbst zu einer solchen Würdeleistung im Stande ist, bedarf er der Mitwirkung seines gesetzlichen Vertreters, der dem Betroffenen – selbstverständlich in Ansehung seiner individuellen Persönlichkeit – einen solchen Akt mitmenschlichen Verhaltens ermöglicht.⁵⁶ Über das Handeln des Vertreters wacht im Übrigen der Staat.⁵⁷ Die Begriffe „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ schließlich werden durch Art. 17 Zusatzprotokoll Biomedizinische Forschung präzisiert⁵⁸; er schließt gravierende (chirurgische oder gar lebensverkürzende) Eingriffe in die körperliche Integrität des Einwilligungsunfähigen aus.⁵⁹ Über die Beachtung dieser wichtigen Schranke wachen zudem die zwingend einzuschaltenden Ethikkommissionen. Erwähnt sei zudem, dass sich mittlerweile auch der deutsche Gesetzgeber die vorstehend skizzierte Einschätzung zumindest partiell zu Eigen gemacht hat und – in Abweichung von der bisherigen Rechtslage – fremdnützige Forschung im Arzneimittelbereich nunmehr unter engen Voraussetzungen gestattet.⁶⁰

⁵⁵ Vgl. insofern nur Art. 6 Abs. 2 GG, welcher weniger als Elternrecht denn als Elternverantwortung verstanden wird, sowie seine einfachgesetzliche Konkretisierung in § 1626 BGB.

⁵⁶ I. Erg. halten eine fremdnützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen ebenfalls für zulässig: BMJ 1998, S. 20; *Laufs* 1997, S. 776; *Michael* 2004, S. 175 f.; *Radau/Losch* 2000, S. 431; *Taupitz* 2002, S. 109 – 117.

⁵⁷ Vgl. etwa § 1666 BGB.

⁵⁸ Abgedruckt unter B. IV.

⁵⁹ Zu weit gehend deshalb die Befürchtungen von *Herdegen/Spranger* 2000, Rdnr. 44.

⁶⁰ Vgl. insoweit § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG (abgedruckt unter D. V.) zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln an Minderjährigen. Für sonstige nichteinwilligungsfähige Personen,

Dem Schutz einer weiteren, sehr verwundbaren Gruppe menschlicher Individuen – den *Embryonen in vitro* – ist schließlich Art. 18 BMÜ gewidmet.⁶¹ Während sich im Hinblick auf eine fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen (geborenen) Personen zumindest eine vorsichtige Annäherung der internationalen und nationalen Standpunkte diagnostizieren lässt, stehen sich die Auffassungen zur Embryonenforschung nach wie vor diametral und schier unversöhnlich gegenüber. Zu tief gehen hier die Bewertungen der Mitgliedstaaten über den moralischen und rechtlichen Status pränatalen Lebens auseinander.⁶² Art. 18 BMÜ statuiert zu diesem Themenkreis denn auch nur einen Kompromiss auf kleinstem gemeinsamen Nenner, der zudem durch terminologische Unklarheiten verwässert wird. In der Bundesrepublik Deutschland hat gerade dieser Umstand zu einer breiten Ablehnung der Konvention geführt.

Welchen Schutz gewährt die Regelung im einzelnen? Art. 18 Abs. 1 BMÜ schreibt vor, dass die nationale Rechtsordnung einen „angemessenen Schutz“ des Embryos zu gewährleisten hat, sofern sie Forschung an Embryonen *in vitro* zulässt. Hieraus folgt zunächst, dass das Biomedizin-Übereinkommen einer Forschung an Embryonen *in vitro* nicht ablehnend gegenübersteht, sondern die Entscheidung für oder gegen eine solche den Vertragsparteien überlässt. Zu welchem Zweck diese Forschung durchgeführt wird, etwa zur Erforschung von Stammzelltherapien oder zur Weiterentwicklung reproduktiver Techniken, ist dabei ohne Belang. Entscheidend ist allein, dass den Embryonen *in vitro* ein „angemessener Schutz“ zu Teil wird. Entgegen einer anfänglich von der Bundesregierung vertretenen Auffassung kann aus diesem Schutzauftrag zudem nicht hergeleitet werden, dass Art. 18 Abs. 1 BMÜ nur die eigennützige, embryonenerhaltende, nicht hingegen auch die fremdnützige, embryonenvernichtende Forschung gestatte.⁶³ Aufgrund der zwischen den Europaratsstaaten bestehenden Divergenzen über die mo-

etwa Demenzkranke oder psychiatrische Patienten, schließt § 41 Abs. 3 AMG allerdings jede fremdnützige Forschung nach wie vor aus. Beide Bestimmungen sind zwar in Umsetzung der Art. 4 und 5 der Richtlinie zur Prüfung von Humanarzneimitteln (abgedruckt unter C. III.) ergangen. Der deutsche Gesetzgeber hat in diesen Richtlinienvorgaben jedoch offensichtlich keinen Verstoß gegen die Menschenwürdegarantie (hier zu verstehen als innerstaatliche Umsetzungsgrenze von Gemeinschaftsrecht) gesehen; letzteres wird in den Gesetzesmaterialien noch nicht einmal thematisiert (vgl. insofern BT-Drs. 15/2109, S. 31 f.).

⁶¹ Fragen zur Forschung an Embryonen *in vivo* bzw. Feten sind demgegenüber im Zusatzprotokoll Biomedizinische Forschung geregelt; dazu noch unten b) cc).

⁶² Dieser „tiefe Riss“ ist erst unlängst durch die EGMR-Entscheidung *Vo v. France* (o. Fußn. 11) erneut sichtbar geworden. Die Mehrheit der EGMR-Richter konnte sich in dieser Entscheidung nicht dazu durchringen, zum EMRK-rechtlichen Status des pränatalen Lebens Stellung zu beziehen, obwohl der Sachverhalt hierzu durchaus Anlass geboten hätte. Wegen der fundamentalen Meinungsverschiedenheiten ist auch das Thema Abtreibung bewusst aus den Beratungen zum BMÜ ausgeklammert worden. Der „tiefe Riss“ zwischen den Vertragsstaaten findet nicht zuletzt in dem bereits geschilderten Umstand seinen Ausdruck, dass Art. 12 BMÜ keine Anwendung auf pränatale Diagnoseverfahren finden soll (vgl. oben unter [4]).

⁶³ Vgl. BMJ 1998, S. 21 f.

ralische und rechtliche Bewertung einer Forschung an frühembryonalen Stadien vermochten sich Bestrebungen, welche die Forschung auf bestimmte Zielsetzungen (z.B. die Verbesserung von Fertilisationstechniken) oder Durchführungsmodalitäten (embryonenerhaltende Forschung) zu restringieren versuchten, in den Ausschussberatungen gerade nicht durchzusetzen.⁶⁴ Aus Art. 18 Abs. 2 BMÜ – welcher die Erzeugung von Embryonen speziell zu Forschungszwecken verbietet – kann immerhin der Schluss gezogen werden, dass sich Art. 18 Abs. 1 BMÜ zuvörderst auf eine Forschung an so genannten „überzähligen“ Embryonen, d.h. solchen, die im Rahmen einer Fertilitätsbehandlung erzeugt wurden, für diese aber nicht mehr benötigt werden, bezieht. Eine solche (auch verbrauchende) Embryonenforschung ist bereits in einigen Mitgliedstaaten des Europarats gestattet, so etwa in Finnland, Großbritannien, den Niederlanden und Schweden.⁶⁵

Die unbestimmte Formulierung „angemessener Schutz“ harrt im Übrigen der Konkretisierung durch ein Zusatzprotokoll zum Schutz menschlicher Embryonen und Feten, an dem zwar bereits seit längerem gearbeitet wird, das aber wegen der grundsätzlichen Meinungsverschiedenheiten in diesem Bereich bislang nicht verabschiedet werden konnte.⁶⁶ Zwar kann – wie gesehen – aus diesem Schutzauftrag kein absoluter Bestandsschutz für „überzählige“ Embryonen hergeleitet werden. Das Erfordernis eines „angemessenen Schutzes“ verlangt jedoch nach gesetzgeberischen Maßnahmen, die eine Embryonenforschung zumindest beschränken; als Vorgaben sind insoweit denkbar: Beschränkung der Embryonenforschung auf *hochrangige* Forschungsziele; Erschöpfung alternativer Forschungsansätze (insbesondere am Tiermodell); Beschränkung der Forschungsdauer auf die ersten 14 Tage der embryonalen Ontogenese; Forschung nur nach aufgeklärter Einwilligung der Gametenspender (ohne Gewährung finanzieller Vorteile) sowie Durchführung eines konkreten Forschungsvorhabens nur nach Vorliegen einer behördlichen Genehmigung und Evaluation durch eine Ethikkommission.

Problematisch an Art. 18 Abs. 1 BMÜ ist zudem, dass der Begriff des Embryos vom Übereinkommen nicht näher präzisiert wird; auch der Erläuternde Bericht schweigt hierzu. Nicht Wenige halten den Begriff deshalb – wie schon den Begriff „menschliches Lebewesen“ – für auslegbar. Bei einer solchen Sichtweise wäre es allerdings auch zulässig, den geforderten angemessenen Embryonenschutz erst ab der Nidation oder Individuation, also ca. ab dem 14. Entwicklungstage, einsetzen zu lassen. Da Embryonen *in vitro* bislang nur für fünf bis sechs Tage kultiviert

⁶⁴ Vgl. insoweit Steering Committee on Bioethics (CDBI), Preparatory Work on the Convention, CDBI/INF (2000), S. 82 – 88, sowie die Synopse der jeweiligen Entwurfsfassungen in *ders.*, Preparatory Work on the Convention, Addendum I CDBI/INF (2000) (zu Art. 15, 17 bzw. 18).

⁶⁵ Vgl. hierzu die rechtsvergleichenden Hinweise bei *Taupitz* 2003.

⁶⁶ So existiert bis heute nur ein Bericht, der neutral die verschiedenen Diskussionsstandpunkte in Bezug auf Fragen der Reproduktionsmedizin, Embryonenforschung und Präimplantationsdiagnostik zusammenfasst. Vgl. hierzu *Steering Committee on Bioethics* (CDBI), *The Protection of the Human Embryo in vitro*, Report by the Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus, Strasbourg 19 June 2003, CDBI-CO-GT3 (2003) 13.

werden können, liefe Art. 18 Abs. 1 BMÜ dann allerdings weitgehend leer. Um prädativen embryonalen Entwicklungsstadien überhaupt einen (ohnehin nur) rudimentären Schutz angedeihen zu lassen, muss Art. 18 Abs. 1 BMÜ deshalb bereits auf den Zeitpunkt der Zygotenbildung erstreckt werden.

Prima facie klar und eindeutig kommt hingegen Art. 18 Abs. 2 BMÜ daher: Die Erzeugung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken ist verboten. Der erste Eindruck täuscht indes. Denn auf den zweiten Blick offenbart auch diese Bestimmung eine gravierende Unklarheit: Was ist unter dem Begriff „Embryo“ im Sinne des Art. 18 Abs. 2 BMÜ zu verstehen? Bejaht man – wie in der jüngeren biomedizinischen Debatte nicht selten vertreten – eine embryonale Existenz erst ab dem Stadium der Nidation oder Individuation, so erstreckte sich das Erzeugungsverbot schon nicht auf den so genannten „Prä-Embryo“. Die Herstellung solcher „Prä-Embryonen“ zur Gewinnung von embryonalen Stammzellen oder zur experimentellen Erzeugen „therapeutischer Klone“ würde dann vom Verbotstatbestand des Art. 18 Abs. 2 BMÜ schon gar nicht erfasst. Derartige Prä-Embryonen unterfielen lediglich dem rudimentären Schutzregime des Art. 18 Abs. 1 BMÜ. Ein Weiteres tritt hinzu: Die Bestimmung steht, was häufig übersehen wird, unter dem Einschränkungsvorbehalt des Art. 26 Abs. 1 BMÜ, welcher Einschränkungen des Erzeugungsverbots zum Schutze der öffentlichen Gesundheit oder der Rechte anderer gestattet.⁶⁷ Gestützt auf diese Bestimmung könnte das nationale Recht folglich eine Erzeugung von Embryonen zumindest dann erlauben, wenn dies der Erforschung neuer Therapieformen dient. Vor diesem Hintergrund erscheint es geboten, auch für Art. 18 Abs. 2 BMÜ den Embryonenbegriff denkbar weit (Zygotenstadium) zu interpretieren; die nationalen Gesetzgeber werden so wenigstens unter legislatorischen Rechtfertigungszwang gesetzt. Sowohl Art. 18 Abs. 1 als auch Art. 18 Abs. 2 BMÜ offenbaren im Übrigen, wie wenig das Biomedizin-Übereinkommen in seiner konkreten Ausgestaltung dazu beiträgt, einen Würdeschutz für pränatales Leben zu realisieren, obwohl dieses bewusst in den Geltungsbereich des Übereinkommens (Art. 1 BMÜ) mit einbezogen wurde.

(6) Umgang mit dem menschlichen Körper und Teilen davon

Die materiellen Regelungen des Übereinkommens schließen in Kapitel VI und VII mit solchen zur Organ- und Gewebeentnahme bei *lebenden* Spendern (Art. 19 – 20 BMÜ) sowie mit einem Verbot, den menschlichen Körper oder Teile davon zur Erzielung finanzieller Gewinne zu instrumentalisieren (Art. 21 BMÜ). Eine Organentnahme bei Lebenden ist hiernach nur statthaft, wenn sie zum therapeutischen Nutzen des Empfängers erfolgt, kein geeignetes Organ oder Gewebe einer verstorbenen Person zur Verfügung steht und die aufgeklärte Einwilligung des Spenders vorliegt (Art. 19 BMÜ).⁶⁸ Auch in diesem Zusammenhang widmet das Übereinkommen sein besonderes Augenmerk der Entnahme von Organen und

⁶⁷ So auch *Dujmovits* 2002, S. 115; *Kopetzki* 2002, S. 62. Gleiches gilt i.Ü. für Art. 18 Abs. 1 BMÜ; wegen des ohnehin weit gefassten Begriffs „angemessener Schutz“ spielt diese Einschränkungsmöglichkeit dort praktisch aber keine Rolle.

⁶⁸ Die Organ- und Gewebeentnahme bei verstorbenen Personen ist demgegenüber in Art. 16 bis 19 des Zusatzprotokolls Transplantation (abgedruckt unter B. III.) geregelt.

Gewebe bei nichteinwilligungsfähigen Personen: Sie ist grundsätzlich verboten (Art. 20 Abs. 1). Für regeneratives Gewebe (z.B. Knochenmark) lässt Art. 20 Abs. 2 BMÜ unter restriktiven Voraussetzungen die Entnahme zugunsten eines Geschwisterkinds jedoch ausnahmsweise zu.⁶⁹ Weitere Einzelheiten hierzu sind in den Art. 9 bis 15 des Zusatzprotokolls Transplantation geregelt.⁷⁰

Kapitel VII schließlich verbietet es, mit dem menschlichen Körper oder Teilen davon finanzielle Gewinne zu erzielen (Art. 21 BMÜ). Einen „Handel“ mit Leichen, Leichenteilen, Organen oder Geweben darf es folglich nicht geben; der Mensch, auch der tote, ist würdebegabte Person (Art. 1 BMÜ), nicht wertbehaftete Sache. Durch die Einschränkung „als solche“ wird jedoch klargestellt, dass bestimmte Verhaltensweisen – etwa die Entnahme, Lagerung, Reingung, der Transport und die Übertragung von Organen bzw. Geweben oder der patentrechtliche Schutz solcher Handlungen – nicht vom Verbotstatbestand des Art. 21 BMÜ erfasst werden.⁷¹

cc) Abschließende Bewertung

Trotz der aufgezeigten Schwächen des Übereinkommens – seiner mitunter terminologischen Unschärfen („menschliches Lebewesen“, „Embryo“) sowie seiner Regelungen auf kleinstem gemeinsamen Nenner – sollte nicht aus dem Blick verloren werden, dass die Biomedizin-Konvention vor allem für die osteuropäischen Mitgliedstaaten des Europarats einen verbindlichen Rechtsrahmen vorgibt, der ein dort bis dahin herrschendes biorechtliches Vakuum gefüllt hat. Unterm Strich kann das Übereinkommen deshalb als ein deutlicher Fortschritt auf dem Weg hin zu einem Menschenrechtsschutz im Bereich der Biomedizin bewertet werden, der selbst für die deutsche Rechtsordnung punktuelle Verschärfungen mit sich brächte (genetische Beratungspflicht). Zu berücksichtigen ist ferner, dass es sich bei der Konvention lediglich um ein Mindeststandards setzendes Rahmenübereinkommen handelt, welches durch Zusatzprotokolle konkretisiert werden muss. Vor diesem Hintergrund sind die deutschen Vorbehalte gegenüber der Konvention nur schwer nachvollziehbar. Die Befürchtung, deutsche Schutzstandards könnten durch einen Vertragsbeitritt sukzessive nivelliert werden, erscheint wenig realistisch; die deutsche Rechtsordnung mit ihrer ausgefeilten Grundrechtstradition ist viel zu eigenständig, um von einem solchen „Sog nach unten“ erfasst zu werden. Im Übrigen wurde die Konvention mittlerweile von den meisten Staaten des Europarats unterzeichnet. Entgegen einer anfänglich gehegten Hoffnung vermag das deutsche Fernbleiben, die regionale und globale Wirkmächtigkeit des Übereinkommens auch nicht mehr zu untergraben.

⁶⁹ Das Biomedizin-Übereinkommen entspricht insoweit der deutschen Rechtslage, welche für eine Lebendspende ebenfalls die Volljährig- und Einwilligungsfähigkeit des Spenders voraussetzt (s. § 8 TPG – abgedruckt unter D. III.). Die Spende regenerativer Gewebe wird hierzulande allerdings auch bei Minderjährigkeit oder fehlender Einsichtsfähigkeit des Spenders für nicht grundsätzlich unzulässig erachtet (vgl. insofern *Rixen* 2003, § 1 Rdnr. 40 – 52).

⁷⁰ Abgedruckt unter B. III.

⁷¹ Vgl. hierzu auch den Erläuternden Bericht (abgedruckt unter B. Ia.), Rdnr. 132 – 134.

b) Das Detailwerk: Die Protokolle zum Biomedizin-Übereinkommen

Der Europarat hat in erstaunlich kurzer Zeit eine Reihe von Protokollen zum Biomedizin-Übereinkommen verabschiedet, welche dieses inhaltlich weiter konkretisieren. Neben dem Protokoll zum Klonen (aa) zählen hierzu das Protokoll zur Organ- und Gewebetransplantation (bb) sowie das erst unlängst verabschiedete Protokoll zur biomedizinischen Forschung (cc). Die materiellen Bestimmungen dieser Protokolle haben den Status von Zusatzartikeln zum Biomedizin-Übereinkommen.⁷² Bislang nicht abgeschlossen sind die Protokollberatungen zu den Themenkomplexen Humangenetik und pränataler Lebensschutz.⁷³

aa) Das Zusatzprotokoll Klonen

Das „Klonprotokoll“ vom 12. Januar 1998⁷⁴ ist als erstes Zusatzprotokoll zum Biomedizin-Übereinkommen ergangen. In Reaktion auf die Erzeugung des Klonchafs *Dolly* (1997)⁷⁵ zielt es darauf ab, eine Übertragung der Klontechniken auf Menschen zu verhindern. Dementsprechend versteht sich das Protokoll als Konkretisierung des von Art. 1 BMÜ postulierten Würde- und Identitätsschutzes menschlicher Lebewesen.⁷⁶ Das Protokoll, welches bislang von 29 Mitgliedstaaten des Europarats unterzeichnet wurde, ist am 1. März 2001 in Kraft getreten.⁷⁷

Zentraler Inhalt des Klonprotokolls ist ein Verbotstatbestand: So untersagt Art. 1 Abs. 1 jede Intervention, die darauf gerichtet ist, ein menschliches Lebewesen zu erzeugen, das mit einem anderen lebenden oder toten menschlichen Lebewesen genetisch identisch ist. Art. 1 Abs. 2 präzisiert sodann den Ausdruck „menschliches Lebewesen, das mit einem anderen menschlichen Lebewesen ‚genetisch identisch‘ ist“: Hierunter ist ein solches zu verstehen, das mit einem anderen menschlichen Lebewesen dasselbe *Kern*genom aufweist. Nicht erforderlich ist hingegen, dass auch eine Übereinstimmung in Bezug auf das mitochondriale Genom besteht, welches sich außerhalb des Zellkerns in den so genannten Mitochondrien einer Zelle befindet.⁷⁸ Eine solche 100%-ige Übereinstimmung des Gesamtgenoms lässt sich nur im Wege des Embryosplittings erreichen.⁷⁹ Da Art. 1 Abs. 2 indessen nur auf die Identität des Kerngenoms abstellt, tabuisiert Art. 1

⁷² Vgl. Art. 3 des Zusatzprotokolls Klonen (abgedruckt unter B. II.), Art. 28 des Zusatzprotokolls Transplantation (abgedruckt unter B. III.) sowie Art. 33 des Zusatzprotokolls Biomedizinische Forschung (abgedruckt unter B. IV.).

⁷³ S. hierzu bereits oben bei Fußn. 41 u. 66.

⁷⁴ Abgedruckt unter B. II.

⁷⁵ S. hierzu bereits oben bei Fußn. 1.

⁷⁶ So ausdrücklich Abs. 8 der Präambel des Zusatzprotokolls Klonen.

⁷⁷ Ausführlich zu diesem: *Kersten* 2004, S. 49 – 86; *Winter* 2001, Rdnr. 173 ff.

⁷⁸ Es stellt mit etwa 0,01 bis 0,02% nur einen verschwindend geringen Bruchteil des Gesamtgenoms einer menschlichen Zelle dar.

⁷⁹ Bei dieser Methode wird der Embryo geteilt oder eine Zelle (Blastomere) abgespalten, solange diese noch über Totipotenzen verfügt; allg. hierzu *Kersten* 2004, S. 8 – 10.

Abs. 1 darüber hinaus gerade auch die bei *Dolly* verwendete Technik des Zellkerntransfers.⁸⁰

Wie schon das Biomedizin-Übereinkommen so verzichtet auch das Klonprotokoll bewußt auf eine Definition des Begriffs „menschliches Lebewesen“.⁸¹ Ab welchem Zeitpunkt genau ein solches zu existieren beginnt, kann deshalb von den Vertragsstaaten in autonomer Verantwortung festgelegt werden. Insbesondere können sie den pränidativen Zeitraum vom Verbotstatbestand des Art. 1 Abs. 1 ausnehmen und damit ein Klonen zu experimentellen, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken ermöglichen.⁸² Sicher vom Verbotstatbestand des Klonprotokolls erfasst ist deshalb nur das so genannte reproduktive Klonen, d.h. die Erzeugung eines geborenen Menschen im Wege des Embryosplittings oder Zellkerntransfers (Geburtsklonen). Ob sich Art. 1 Abs. 1 darüber hinaus auch auf das experimentelle, diagnostische oder therapeutische Klonen bezieht, hängt von der jeweiligen Interpretation des Begriffs „menschliches Lebewesen“ durch die Vertragsstaaten ab.

bb) Das Zusatzprotokoll Transplantation

Noch nicht in Kraft getreten ist demgegenüber das Protokoll zur Transplantation menschlicher Organen und Gewebe vom 24. Januar 2002.⁸³ Es wurde zwar bereits von 14 Staaten unterzeichnet; die für sein Inkrafttreten erforderlichen fünf Ratifikationen stehen indessen noch aus, sind aber in Kürze zu erwarten.

Das Protokoll konkretisiert die Kapitel VI und VII des Biomedizin-Übereinkommens, geht allerdings über dessen Vorgaben hinaus, da es nicht nur Regelungen für die Lebendspende, sondern auch für die Organ- und Gewebeentnahme bei Verstorbenen statuiert. Das Protokoll findet ausschließlich Anwendung auf die therapeutisch indizierte Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (einschließlich hämatopoietischer Stammzellen) *menschlichen* – also nicht tierischen⁸⁴ – Ursprungs (Art. 2 Abs. 1 und 2). Vom Anwendungsbereich des Zusatzprotokolls explizit ausgenommen werden zudem Fortpflanzungsorgane und -gewebe, Blut oder Blutbestandteile sowie embryonale oder fetale Organe und Gewebe (Art. 2 Abs. 3). Insbesondere die Verwendung *humaner embryonaler Stammzellen* zu therapeutischen Zwecken fällt deshalb nicht in den Geltungsbereich des Transplantationsprotokolls.⁸⁵ Die Verwendung solcher Organe, Gewebe und (Stamm-)Zellen soll zu einem späteren Zeitpunkt in dem bereits erwähnten Zusatzprotokoll zum Schutz von Embryonen und Feten geregelt werden.⁸⁶

⁸⁰ Bei dieser wird der Zellkern einer somatischen Zelle (bei *Dolly*: einer Euterzelle) in eine entkernte Eizelle transferiert. Aus wissenschaftlich weitgehend ungeklärten Gründen führt dies zu einer Reprogrammierung des Zellkerns mit der Folge, dass sich aus der Eizelle ein ganzes Lebewesen zu entwickeln vermag, dessen Kerngenom (nicht aber das mitochondriale Genom) mit dem Spender identisch ist.

⁸¹ S. hierzu erneut oben a) bb) (1).

⁸² Allg. zu diesen Klonzwecken *Kersten* 2004, S. 17 – 27.

⁸³ Abgedruckt unter B. III.

⁸⁴ Stichwort: Xenotransplantation.

⁸⁵ So explizit der Erläuternde Bericht (abgedruckt unter B. IIIa.), Rdnr. 24.

⁸⁶ S. hierzu erneut oben 41.