

# Rechtspolitisches Forum

## Legal Policy Forum

---

7

Stefan F. Schulz

Die Biomedizin im Europa- und Völkerrecht

Eine Einführung in internationale Instrumente, Prinzipien und Regelungen der Humangenetik

Institut für Rechtspolitik  
an der Universität Trier



Das Institut für Rechtspolitik an der Universität Trier hat die wissenschaftliche Forschung und Beratung auf Gebieten der Rechtspolitik sowie die systematische Erfassung wesentlicher rechtspolitischer Themen im In- und Ausland zur Aufgabe. Es wurde im Januar 2000 gegründet.

Das *Rechtspolitische Forum* veröffentlicht Ansätze und Ergebnisse national wie international orientierter rechtspolitischer Forschung und mag als Quelle für weitere Anregungen und Entwicklungen auf diesem Gebiet dienen. Die in den Beiträgen enthaltenen Darstellungen und Ansichten sind solche des Verfassers und entsprechen nicht notwendig Ansichten des Instituts für Rechtspolitik.

An der Schwelle zum 21. Jahrhundert eröffnet die Verbindung von Fertilisationsmedizin und Humangenetik neue Möglichkeiten der Manipulation menschlichen Lebens. Die Diskussion um Wert und Grenzen der sich ergebenden Optionen führt in zahlreichen Staaten zu einer Auseinandersetzung mit grundlegenden gesellschaftlichen Prinzipien. Der Konflikt ethischer und wirtschaftlicher Werte kann dabei in einer zunehmend globalisierten Welt nicht ausschließlich auf nationaler Ebene gelöst werden. Der Handlungsspielraum des nationalen Gesetzgebers im Spannungsfeld von Menschenwürde, Gesundheitsschutz, Wissenschaft und Wirtschaft ist durch internationale und europäische Normen begrenzt.

Akteure, Instrumente und Prinzipien dieses rechtlichen Rahmens werden in diesem Beitrag nachgezeichnet. Im Überblick werden die Positionen der internationalen Rechtsgemeinschaft zur Stammzellenforschung, Klonierungstechnik, Präimplantationsdiagnostik und Zelltherapie dargestellt. Zusammenfassungen maßgeblicher Normtexte sollen den Einstieg erleichtern.

Der Verfasser ist Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Rechtspolitik an der Universität Trier. Das Studienjahr 2001/02 verbringt er zum Studium des Rechts der Biomedizin im Common Law am Jesus College, Oxford.

*Dorothee & Lena*

# Inhalt

<b>Vorwort</b>	V
<b>Erster Teil</b>	7
<b>1. Einleitung</b>	7
<b>2. Humangenetik, Biomedizin, Bioethik</b>	9
2.1 Humangenetik	9
2.2 Biomedizin	10
2.3 Bioethik	10
2.4 Von der Bioethik zum Biomedizinrecht	11
<b>3. Das Instrumentarium des internationalen Biomedizinrechts</b>	13
3.1 Konventionen	13
3.2 Deklarationen und Resolutionen	13
3.3 Empfehlungen und Standesregeln	14
3.4 Richtlinien, Resolutionen, Gutachten der Europäischen Union	14
<b>4. Akteure des internationalen Biomedizinrechts</b>	15
4.1 Staaten	15
4.2 Internationale Organisationen	16
4.2.1 Globale Ebene	16
4.2.2 Regionale Ebene (Europa)	19
4.3 Die Europäische Union	21
4.3.1 Primärrechtliche Prämissen	21
4.3.2 Die Charta der Grundrechte	24
4.3.3 Richtlinien	24
4.3.4 Entschlüsseungen des Europäischen Parlaments	25
4.3.5 Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung	28
4.3.6 Die „Ethik-Räte“ der Europäischen Union	29
4.4 Nichtregierungsorganisationen (NGOs)	31
<b>5. Werte und Prinzipien des internationalen Biomedizinrechts</b>	33
5.1 Schutz des menschlichen Lebens – wann beginnt menschliches Leben?	34
5.2 Menschenwürde	36
5.3 Informed Consent	39
5.4 Forschungsfreiheit	42

5.5	Gleiche Teilhabe an medizinischem Fortschritt – hoher Gesundheitsschutz	43
5.6	Wirtschaftliche Verwertung – Gewinnverbot vs. Patentschutz	45
5.6.1	Das internationale Gewinnverbot	46
5.6.2	Patentierbarkeit humangentechnischer Verfahren und Produkte	47
5.6.3	Das menschliche Genom als common heritage of mankind?	51
<b>6.</b>	<b>Forschungs- und Anwendungsgebiete der pränatalen Biomedizin</b>	<b>55</b>
6.1	Die Stammzellforschung	56
6.1.1	Embryonale und adulte Stammzellen	56
6.1.2	Gewinnung von menschlichen Stammzellen	57
6.1.3	Alternative Stammzellquellen	59
6.1.4	Totipotenz und Pluripotenz der Stammzellen	60
6.1.5	Regelungen zur Stammzellforschung	61
6.2	Die Klontechnik	66
6.2.1	Reproduktives Klonen	66
6.2.2	Therapeutisches Klonen	69
6.3	Die Präimplantationsdiagnostik	75
6.3.1	Verfahren und medizinische Anwendungsbereiche	76
6.3.2	Ethische Konflikte	77
6.3.3	Regelungen	78
6.4	Die Gentherapie – somatische und Keimbahntherapie	80
6.4.1	Die somatische Gentherapie	80
6.4.2	Die Keimbahntherapie	81
<b>7.</b>	<b>Fazit und Ausblick: Wege einer notwendigen Annäherung</b>	<b>85</b>
7.1	Begrenzte Tragweite des allgemeinen Völkerrechts	85
7.2	Die Dynamik des spezifisch biomedizinischen Völkerrechts	85
7.3	Souveräne Einzelstaaten	86
7.4	Ökonomie und gemeinsame Werte als Motor eines internationalen Rahmens	86
7.5	EU: Zwischen offener Koordinierung und schleichender Harmonisierung	89

## *Inhalt*

<b>Zweiter Teil</b>	91
<b>Ausgewählte Dokumente des internationalen Biomedizinrechts</b>	93
<b>Global</b>	93
Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)	93
Interparlamentarische Union	97
United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)	98
United Nations Organisation (UNO)	102
World Medical Association	103
<b>Europa</b>	105
Europarat	105
<b>Europäische Union</b>	113
Europäische Kommission	113
Europäisches Parlament – Resolutionen	115
Europäisches Parlament, Generaldirektion Wissenschaft	125
Europäisches Parlament, Europäischer Rat und Europäische Kommission	127
Europäisches Parlament und Europäischer Rat	130
European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)	132
<b>Sonstiges</b>	139
<b>Quellennachweis</b>	141
1. Corpus iuris	141
1.1 Global	141
1.2 Europa	142
1.3 Staaten	143
2. Institutionelle Stellungnahmen und Entwürfe	144
2.1 Global	144
2.2 Europa	145
2.3 Staaten	148
3. Literatur	150



## Vorwort

Das Recht der pränatalen Biomedizin ist zu Beginn des 21. Jahrhunderts wie kaum ein anderes Gebiet Gegenstand nationaler wie internationaler rechtspolitischer Diskussionen. Kein zweites Feld fordert aktuell die Gesetzgeber zahlreicher Staaten in vergleichbarer Weise heraus. Es gilt einen Kompromiss zwischen existenziellen Heilserwartungen und religiös-kulturell tief verwurzelten Ängsten zu finden. Längst ist die Betrachtung der Grundlagen menschlichen Lebens über die Grenzen der Disziplinen hinweg Bestandteil der öffentlichen Debatte. Die Beschäftigung mit naturwissenschaftlichen, ethischen und juristischen Aspekten lässt diese Grenzen verfließen. Zu beobachten ist ein abgewogener Prozess der politischen Willensbildung zur Schaffung neuen, für die Zukunft der Medizin richtungsweisenden Rechts – exerziert wird Rechtspolitik par excellence. Dem Juristen obliegt dabei die Aufgabe, gleichsam die Grenzen des alten wie die Möglichkeiten neuen Rechts zu ergründen. Die juristische *terra incognita* des Biomedizinrechts bedarf der Orientierungspunkte des Verfassungsrechts, um zu einem konsistenten System zu gelangen.

Die Suche nach Orientierungspunkten gilt nicht weniger für die internationale Ebene. Offensichtlich wird die Notwendigkeit, über den persönlichen Anwendungsbereich und den Gehalt grundlegender Menschenrechte neu nachzudenken. Hierzu eine Anregung zu geben, ist ein Ziel des einführenden Haupttextes. Zum einen werden die lege lata Anwendbarkeit und Gehalt menschenrechtlicher Prinzipien des internationalen corpus iuris mit Blick auf die pränatale Biomedizin dargestellt. Akteure und Instrumente dieses überaus dynamischen Umfeldes, in dem sich die nationalen Gesetzgeber bewegen, werden skizziert. Zum anderen sollen die lege ferenda Entwicklungsperspektiven des globalen und europäischen Rahmens aufgezeigt werden. Besondere Aufmerksamkeit gilt dabei vier naturwissenschaftlich-medizinischen Anwendungsfeldern, die ethisch wie juristisch im Lichtkegel der Auseinandersetzungen stehen. Die übergreifende Stammzellforschung, die mit besonderen Risiken behaftete Klontechnik, die Präimplantationsdiagnostik sowie die Keimbahnintervention werden im Spiegel der Normen und Stellungnahmen internationaler Institutionen näher beleuchtet.

Ziel des Bandes ist es, den Einstieg in die internationale Dimension der multinational geführten Debatte zu erleichtern. Im ersten Teil wird es daher zunächst unternommen, ein einheitliches Bild des internationalen Biomedizinrechts zu zeichnen. In einem zweiten Teil werden ausgewählte Dokumente als Mosaiksteine dieses Bildes zusammengefasst dargestellt. Die Angaben zahlreicher institutioneller Quellen – angereichert mit den direkten URL-Adressen im Internet – sollen einen unvermittelten Zugriff auf die tragenden Elemente des Mosaiks ermöglichen. Wenn die Sensibilität für die grenzüberschreitenden Aspekte der Materie weiter geschärft werden könnte, so sei dies ein erhoffter Nebeneffekt.

In herkömmlicher Papierform nur begrenzt verfügbar, war der Beitrag von Beginn an auf die Veröffentlichung im Internet ausgerichtet. Ab Frühjahr 2002 wird er, um zeitgemäß komfortable Hyperlinks ergänzt, auf der Homepage des Instituts für Rechtspolitik an der Universität Trier ([www.irp.uni-trier.de](http://www.irp.uni-trier.de)) erhältlich sein.

In beiden Formen schließen die grammatisch männlichen Formen das weibliche Pendant im Sinne geschlechtsneutraler Formulierungen soweit adäquat jeweils mit ein.

Entstanden ist dieser Beitrag aus der Befassung mit der Materie zur Skizzierung europäischer rechtspolitischer Konsequenzen der Stammzellforschung. Gleichzeitig diente er einer Vorbereitung der 40. *Bitburger Gespräche*, die sich im Januar 2002 der Biomedizin unter dem Titel „Der entschlüsselte Mensch“ rechtspolitisch annahmen.

Herrn Professor Dr. Bernd von Hoffmann gebührt für stetige ideelle Unterstützung und so manch inhaltliche Bereicherung großer Dank. Seine und Herrn Professor Dr. Gerhard Robbers' vertrauensvolle Leitung des IRP ermutigten zur Vollendung des Bandes. Wesentlichen Anteil hieran haben Frau ref. iur. Isabel Kochhan und Herr cand. iur. Oliver Windgätter. Ohne die hilfreiche Zusammenfassung so mancher Dokumente und die kritische Revision des Manuskripts wie auch die sorgfältige technische Vorbereitung der Drucklegung wäre die Idee stets eine solche geblieben. Dafür aufrichtigen Dank.

Dieser kommt desgleichen dem Jesus College an der Universität von Oxford zu, dessen literarische und finanzielle Ressourcen einen wertvollen Dienst erwiesen haben.

Abschließend sei ganz besonders herzlich meiner Partnerin Dorothee Schubert gedankt. Ihr großes Maß an Nachsicht und Einsatzbereitschaft für unsere junge Familie in der unvermeidbaren körperlichen und/oder geistigen Abwesenheit zu mancher Tages- und Nachtstunde bleibt unvergessen. Die Widmung kann hierfür nur ein kleines Zeichen gebührender Aufmerksamkeit sein.

Oxford im Advent 2001

Stefan F. Schulz

## Erster Teil

### 1. Einleitung

Im Jahre 2002 jährt sich die erste Klonierung eines Lebewesens zum 100. Mal.<sup>1</sup> Dolly, das erste gesund geklonte Säugetier, wird sechs Jahre alt.<sup>2</sup> Gar 200 Jahre reichen die Erfolge der künstlichen Befruchtung des Menschen zurück. 1799 gelang einem Londoner Arzt die Fertilisation einer Frau mit Keimzellen ihres an Zeugungsunfähigkeit leidenden Ehegatten.<sup>3</sup>

Die Verbindung zweier zunächst getrennter Gebiete der angewandten Biologie – der Genetik und der künstlichen Befruchtung – eröffnet dem Menschen in jüngster Zeit gleichsam ungeahnte Möglichkeiten wie sie existenzielle Ängste weckt. In zahlreichen Staaten der Erde, insbesondere in der Europäischen Union und nicht zuletzt in der Bundesrepublik Deutschland wird mit ungewöhnlicher Vehemenz die Diskussion über Werte und Grenzen der Humangenetik und Biomedizin geführt.<sup>4</sup> Die zunächst verhaltenen Cassandra-Rufe des Entdeckers der DNA-Struktur<sup>5</sup> und Medizin-Nobelpreisträgers James D. Watson aus dem Jahre 1971, die Menschheit sei auf das Nahen des ersten menschlichen Klons nicht vorbereitet,<sup>6</sup> haben mittlerweile in konkreten Gesetzesinitiativen ihren Widerhall gefun-

- 
- 1 1902 teilte der Freiburger Zoologe und spätere Nobelpreisträger Hans Spemann einen zweizelligen Salamanderembryo mittels eines Babyhaares und ließ aus beiden Zellen identische Tiere heranwachsen, vgl. Andreas Sentker, Die Chronik des Klonens, Die Zeit, 12/2001, Internet URL (Stand 28.12.2001) [http://www.zeit.de/2001/12/Wissen/200112\\_klon-chronik.html](http://www.zeit.de/2001/12/Wissen/200112_klon-chronik.html). Zu ersten Erfolgen eines echten Zellkerntransfers von US-amerikanischen Wissenschaftlern 1952: Madeleine Nash, The Age of Cloning, TIME, Vol. 145 Nr. 10, 10.03.1997, Internet URL (Stand 28.12.2001) [http://www.time.com/time/magazine/1997/dom/970310/sp.the\\_age\\_of.html](http://www.time.com/time/magazine/1997/dom/970310/sp.the_age_of.html).
  - 2 Am 6. Juni 1996 wurde das durch Transfer von Zellkernen aus Brustdrüsen erwachsener Schafe im Roslin Institute bei Edinburgh geklonte Schaf Dolly geboren. Das Experiment verbrauchte 276 weitere, vergeblich entkernte Zellen. Im Januar 2002 weckte die ungewöhnlich frühe Arthritis-Erkrankung von Dolly Zweifel an einem normalen Lebensverlauf klonierter Lebewesen. Inzwischen wurden auch Kühe, Ziegen, Schweine und Mäuse geklont. Zu Dolly, den Gefahren und den Fehlversuchen Joachim Müller-Jung, *Wiedergänger Dolly*, Frankfurter Allgemeine Zeitung (FAZ) vom 05.07.2001, S. 9.
  - 3 Bartha Maria Knoppers, Conception artificielle et responsabilité médicale, Cowansville, 1986, S. 13.
  - 4 Einen ersten Einblick in die deutsche Diskussion vermitteln exemplarisch: Ulrike Riedel, Wer die Ethik nicht fühlen will, muss das Recht hören, FAZ 07.05.2001, S. 50 (verfassungsrechtliche Aspekte), Johannes Rau, Der Mensch ist jetzt Mitspieler der Evolution geworden, (Berliner Rede des Bundespräsidenten), FAZ, 19.05.2001, S. 45 sowie Süd-deutsche Zeitung (SZ), 01.06.2001, S. 7 (Bundestagsdebatte).
  - 5 1953 wurde der Aufbau der Desoxyribonukleinsäure (DNS, engl. Acid, DNA) beschrieben, James D. Watson, Francis H. C. Crick, Molecular structure of Nucleic Acids, Nature, Vol. 171 (25.04.1953), S. 737-738, Internet URL (Stand 06.12.2001) <http://www.nature.com/genomics/human/watson-crick/>, Originaldruck im pdf-Format (Stand 06.12.2001) [http://www.nature.com/genomics/human/watson-crick/watson\\_crick.pdf](http://www.nature.com/genomics/human/watson-crick/watson_crick.pdf).
  - 6 James D. Watson, Moving Toward the Clonal Man, The Atlantic Monthly, Vol. 227 (Mai 1971), S. 50ff. (53): „If we do not think about it now, the possibility of our having a free

den. Das in den Warnungen Watsons anklingende Verbot des reproduktiven Klonens von Menschen ist zwar positiv nur in wenigen nationalen Rechtsordnungen verankert, jedoch Gegenstand eines breiten internationalen Minimalkonsenses. In eingeschränktem Maße gilt dies auch für die das Erbgut verändernde Keimbahnintervention.

Indessen spalten die innerhalb vieler Staaten juristisch wie politisch kontrovers diskutierten Fragen des sogenannten therapeutischen Klonens, der Forschung an embryonalen Stammzellen und der Präimplantationsdiagnostik auch die internationale Rechtsgemeinschaft. So bleiben die wenigen internationalen Konventionen und Deklarationen hier unpräzise. Ihr ganz überwiegend unverbindlicher Charakter als *soft law* vermag zudem nur eingeschränkt einen internationalen Standard zu befördern.

Auch in der Europäischen Gemeinschaft der *gemeinsamen Werte*<sup>7</sup> herrscht in ethischer wie normativer Hinsicht frappierende Uneinigkeit.<sup>8</sup> Alle grundsätzliche Einigkeit über die maßgeblich zu beachtenden Werte kann und soll deren unterschiedliche Gewichtung nicht verhehlen.

---

choice will one day suddenly be gone. Internet URL des Originalartikels (Stand 01.11.2001) <http://www.theatlantic.com/unbound/flashbks/cloning/watson.htm>.

7 Präambel der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, Abl. der EG vom 18.12.2000, Nr. C 364/01.

8 Vgl. für einen Überblick eine tabellarische Synopsis des Nichtständigen Ausschusses für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin des Europäischen Parlaments, Bericht über die ethischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Humangenetik (sogenannter *Fiori*-Bericht), 08.11.2001, Dok-Nr. A5-0391/2001, Anhang III, S. 112-117, Internet URL (Stand 05.12.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin\\_de.doc](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin_de.doc).

## 2. Humangenetik, Biomedizin, Bioethik

Stein des Anstoßes der weltweiten Debatte sind neuartige Möglichkeiten der Prävention, Diagnose und Therapie schwerwiegender Krankheiten durch Techniken im Schnittpunkt von Biologie und Medizin. Fortentwicklungen von Analyse- und Rekombinationstechniken in der Zytogenetik (Bestimmung von Chromosomen) und der molekularen Genetik bis hin zur schließlichen Anwendung der Erkenntnisse in der klinischen Genetik lassen eine Revolution der Medizin erahnen. Diskutiert werden die neuen Möglichkeiten der Manipulation geborenen wie auch entstehenden Lebens unter dem Schlagwort der Biomedizin. Für die Befassung mit dem Recht der Biomedizin am Beginn des Lebens soll die in ihrem medizinischen Anwendungsbereich weiter gefasste Disziplin kurz eingegrenzt werden.

### 2.1 Humangenetik

Die Basis der revolutionären Techniken bildet dabei die Humangenetik. Der Gegenstand der Wissenschaft vom menschlichen Erbgut wurde im zurückliegenden Jahrzehnt erheblich erweitert. Das Handbuch des Arztrechts fasst zusammen: „Unter den Begriff der Humangenetik im weiteren Sinne fallen die Verfahren der Reproduktionsbiologie: die extrakorporale Befruchtung oder In-vitro-Fertilisation mit homologem und heterologem Embryotransfer in verschiedenen Spielarten, weiter die Forschung an Embryonen, die Kryokonservierung (Tiefgefrierung), das Klonen (die künstliche Produktion genetisch identischer Zwillinge oder Mehrlinge) sowie die Erzeugung von Chimären und Hybridwesen. Zur Humangenetik gehört ferner die Methode der Genomanalyse: der Nachweis einzelner Erbmerkmale des Menschen, erblicher Leiden und Dispositionen. Schließlich zählen dazu die Verfahren der Gentherapie, nämlich die Behandlung einzelner monogener Erb-leiden durch Gentransfer in somatische Zellen nach Art der Organtransplantation und in Keimbahnzellen.“<sup>9</sup> Damit soll auch der Kreis der in diesem Beitrag untersuchten Techniken umrissen sein. Die Kryokonservierung soll dabei ausgespart bleiben.

Das vertiefte Verständnis für die Strukturen und vor allem Manipulationsmöglichkeiten der Zelle und ihrer mitochondrialen wie nukleiden Informationsträger – der in den Chromosomen in Form von Desoxyribonukleinsäure (DNS oder nach dem englischen Akronym DNA) enthaltenen Gene<sup>10</sup> – ermöglicht erst die Steuerung und gar nachträgliche Korrektur ontogenetischer Entwicklung. Die klassische Reproduktionsmedizin zur Linderung von Zeugungsunfähigkeit wurde um ein breites Repertoire bereichert. Die In-vitro-Fertilisation (IVF) als ihr Instrument erhielt mit der gezielten Manipulation eine neue Dimension – der Chancen wie der Risiken. Das Verständnis der Zellaktivitäten ermöglichte die Isolation einzelner Zellkulturen und deren langfristige Existenzsicherung durch künstliche Nahrung. Eine unerlässliche Voraussetzung für die Stammzellenforschung als ein Hoffnungsträger der Biomedizin wurde damit geschaffen.

---

9 Adolf Laufs in: ders./Wilhelm Uhlenbruck (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 2. Aufl., München, 1999, § 129, Rn. 2.

10 Eine kurze anschauliche Darstellung des Aufbaus einer Zelle für den Laien gelingt dem Nichtständigen Ausschuss für Humangenetik, a.a.O. Fn. 8, S. 35-37.

## 2.2 Biomedizin

Die Biomedizin ist ein relativ junges, interdisziplinäres Wissenschaftsgebiet, das die Methoden und Erkenntnisse der Molekular- und Zellbiologie mit den Inhalten und Zielen der Medizin verbindet. Sie entsteht zur Zeit als eigenständige wissenschaftliche Disziplin an der Grenzfläche der beiden traditionellen Disziplinen.<sup>11</sup>

Die biochemischen und molekularbiologischen Untersuchungen der Ursachen von Krankheiten bilden schon seit langem Grundlage und Gegenstand der Biomedizin. Dennoch wurde der Begriff in seinem heute weithin verwendeten engeren Verständnis durch die verstärkte Einbeziehung anwendungsorientierter humangenetischer Forschung geprägt.<sup>12</sup> Die medizinische Genetik erscheint dabei als eine Grundlage, die Gentherapie als ein Teilbereich der Biomedizin. Sedes materiae des in diesem Beitrag behandelten Rechts ist die biologische Erforschung der ontogenetischen Frühphase und des molekularen Kerns eines jeden menschlichen Lebewesens sowie vor allem die prospektive medizinische Anwendung der Erkenntnisse.

## 2.3 Bioethik

Die Biomedizin konfrontiert den Menschen in besonderem Maße mit der Frage des sittlichen Dürfens seines technischen Könnens. Die Natur der menschlichen Existenz, die Schöpfung, scheint nicht mehr unverrückbar vorgegeben. Den sich damit notwendig eröffnenden Fragestellungen gerechtfertigter, praktikabler Richtlinien des bewussten Umgangs mit Geburt und Leben, aber auch mit dem Tod widmet sich als Teilgebiet der angewandten Ethik die Bioethik.<sup>13</sup> Auf der Suche nach einem ausgewogenen Verhältnis von Innovation und Reflexion liegt das Erkenntnisobjekt der im Spannungsfeld von Philosophie, Theologie, Soziologie, Medizin, Natur- und Rechtswissenschaften agierenden Forschung in den ethischen Problemen, die die Fortschritte der modernen Medizin mit sich bringen.<sup>14</sup>

Versuche an kranken und gesunden Menschen, Embryonenforschung und -transfer, prädiktive genetische Tests und Organtransplantation, aber auch die Verteilungsgerechtigkeit knapper medizinischer Ressourcen haben als Gegenstand der Bioethik im internationalen Recht Niederschlag gefunden. Darauf wird näher einzugehen sein. Die ebenfalls zur Bioethik zu zählenden Unterkategorien der Naturethik, der ökologischen Ethik, Umweltethik oder Tierethik können hier hingegen nicht aufgegriffen werden.

---

11 So richtete die Universität Würzburg zum Wintersemester 2001/02 einen spezifischen Studiengang Biomedizin ein, Internet URL (Stand 01.11.2001)  
<http://www.zv.uni-wuerzburg.de/studienberatung/biomedizin.htm>.

12 Hans Mohr, Stichwort Biomedizin, in: Doris Freudig (Red.): Lexikon der Biologie in fünfzehn Bänden, zweiter Band, Heidelberg 1999, S. 443.

13 Brockhaus, Die Enzyklopädie in vierundzwanzig Bänden, Band 3, Stichwort Bioethik, S. 353, 20. Auflage, Mannheim, 1996; Hans Mohr, a.a.O. Fn. 11, Stichwort Bioethik, S. 404.

14 Eingehend Wilhelm Korff, Einführung in das Projekt Bioethik, in: ders., Lutwin Beck und Paul Mikat (Hrsg. im Auftrag der Görres-Gesellschaft), Lexikon der Bioethik, Band 1, Gütersloh, 1998, S. 7f.

Ihrer Herkunft getreu fand die Bioethik Anfang der 70er Jahre in den Vereinigten Staaten von Amerika ihre früheste Verbreitung in Akademie und Praxis.<sup>15</sup> Seit zwei Jahrzehnten werden in den USA verstärkt Forschungszentren eingerichtet und spezielle Lehrveranstaltungen gehalten.<sup>16</sup> In Deutschland wurden im wesentlichen Anfang der 90er Jahre Zentren und Lehrstühle eingerichtet.<sup>17</sup>

#### 2.4 Von der Bioethik zum Biomedizinrecht

Die Befassung mit ethischen Fragen der Biomedizin geht der Setzung von Rechtsnormen zwar voraus, mündet aber freilich nicht zwangsläufig in diese. Erste internationale Anerkennung fanden die Ergebnisse medizinethischer Reflexionen in den 1947 militärgerichtlich dekretierten Nürnberger Grundsätzen (Nürnbergkodex)<sup>18</sup> und den Standesregeln der World Medical Association (Helsinki-Deklaration)<sup>19</sup> von 1964. Die Vielfalt ethischer Anschauungen und Einflüsse erfordert in Verbindung mit der Notwendigkeit gemeinsamer Grundstandards in einer jeden gegebenen Gesellschaft letztlich rechtlich verbindliche Regelungen.<sup>20</sup> Durchsetzbare staatliche Gesetze folgten in Europa zumeist Anfang der 90er Jahre den Empfehlungen jeweils nationaler Kommissionen der 80er Jahre<sup>21</sup>. Richtungsweisend hierfür wie auch für das internationale Instrumentarium waren zunächst die Richtlinien der Asilomar-Konferenz, auf der 1975 in Kalifornien 140

- 
- 15 1971 wurde an der Georgetown University in Washington DC mit Mitteln der Kennedy Foundation das erste Institut für Bioethik gegründet, Meyers Enzyklopädisches Lexikon, 9. Auflage, Mannheim, 1972, Band 4, Stichwort Bioethik; auch Otfried Höffe, Medizinische Ethik, in: Görres-Gesellschaft (Hrsg.), Staatslexikon in fünf Bänden, zweiter Band, 7. Auflage, Freiburg im Breisgau (u.a.), 1986, S. 1070.
  - 16 Bereits Anfang der 70er Jahre begann beispielsweise an der University of Virginia die Lehre der Bioethik, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.med.virginia.edu/medicine/inter-dis/bio-ethics/history.htm>; 1982 wurde am Medical College of Wisconsin das Center for the Study of Bioethics gegründet, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.mcw.edu/bioethics/>.
  - 17 So die Professur für Ethik in den Biowissenschaften an der Universität Tübingen, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.uni-tuebingen.de/bioethik/index.htm> oder das 1993 eröffnete bioethisch ausgerichtete Institut für Wissenschaft und Ethik in Bonn, URL (Stand 01.11.2001) <http://www.uni-bonn.de/iwe/iweframe.htm>.
  - 18 Die Grundsätze werden wiedergegeben und kurz kommentiert von Siegfried Wille, Grundsätze des Nürnberger Ärzteprozesses, NJW 1949, Heft 10, S. 377; im Internet sind die Grundsätze unter folgender Adresse abrufbar (Stand 01.11.2001): [http://www.bbiks.de/klifo/nuremberg\\_code.htm](http://www.bbiks.de/klifo/nuremberg_code.htm).
  - 19 World Medical Association, Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects; im Internet unter [http://www.wma.net/e/policy/17-c\\_e.html](http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html); dazu Anne-Marie Duguet, Genetic Research: Between Freedom in Research and the Patient's Rights. Contribution of the Declaration of Helsinki, European Journal of Health Law 2001, Vol 8, Nr. 3, S. 203–206.
  - 20 Zum Stellenwert des Rechts im Rahmen der Bioethik Wilhelm Korff, Einführung in das Projekt Bioethik, in: ders., Lutwin Beck und Paul Mikat (Hrsg. Im Auftrag der Görres-Gesellschaft), Lexikon der Bioethik, Band 1, Gütersloh, 1998, S. 9ff.
  - 21 In Deutschland der Bericht der Benda-Kommission von 1985; In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie. Bericht der gemeinsamen Arbeitsgruppe des Bundesministeriums für Forschung und Technologie und des Bundesministeriums der Justiz, München, 1985.

Wissenschaftler aus 17 Nationen in einer Art Selbstkontrolle auf die unabsehbaren Risiken ihrer molekularbiologischen Forschungen hinwiesen.<sup>22</sup>

In Deutschland wurde vor allem wegen der hierdurch begründeten Kompetenz des Bundes ein strafrechtlicher Ansatz im Embryonenschutzgesetz von 1990 gewählt. International gestaltet sich die Kodifizierung bioethischer Standards angesichts immens divergierender, religiös und kulturell determinierter Anschauungen und Prioritäten naturgemäß langwieriger. Dieser Beitrag soll einen Einstieg in den bis Januar 2002 erreichten Stand des internationalen Rechts der Humangenetik erleichtern.

---

<sup>22</sup> Hans Mohr, a.a.O. Fn. 12, Stichwort Bioethik, S. 405.

### 3. Das Instrumentarium des internationalen Biomedizinrechts

Der internationale *corpus iuris* der Biomedizin ist noch im Aufbau begriffen, lässt aber seit Ende der 90er Jahre deutliche Konturen erkennen. Er wird stark im Sinne eines *bottom-up-approaches* von Einzelstaaten und Nichtregierungsorganisationen (Non-Governmental Organisations, NGOs) geprägt. Seit 1997 gewinnt er jedoch mit der zunehmenden Etablierung internationaler Standards seinerseits prägende Kraft. So entfalten Konventionen für die Unterzeichnerstaaten im Sinne eines *top-down-approaches*<sup>23</sup> einen direkten völkerrechtlichen Anpassungsdruck und üben diesen mittelbar durch die Verbreitung vereinbarter Standards desgleichen auf nicht unterzeichnende Staaten aus<sup>24</sup>. Die Instrumente differieren dabei stark in ihrer rechtlichen und tatsächlichen Wirkung.

#### 3.1 Konventionen

Konventionen sind zugleich prägende Leitlinien für die internationale Standardisierung biotechnologischer Gesetzgebung und Maßlatte weitest möglicher Konsense der Staaten. Zu nennen ist hier allen voran als völkerrechtlich einzig bindende Vereinbarung mit einem Fokus auf die Biomedizin die in Anlehnung an ihren ursprünglichen Titel sogenannte Bio-Ethik-Konvention des Europarates von 1997<sup>25</sup> einschließlich des bis Ende 2001 einzig unterzeichneten und in Kraft getretenen Zusatzprotokolls zum Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen<sup>26</sup>.

#### 3.2 Deklarationen und Resolutionen

Deklarationen und Resolutionen appellieren indes als unverbindliches *soft law* an die Staaten, bestimmte Prinzipien zu beachten und ihre legislatorischen Aktivitäten inhaltlich entsprechend zu koordinieren. Quellen sind sowohl zwischenstaatliche Institutionen als auch Nichtregierungsorganisationen mit anerkannter Expertise. Herausragend ist hier die von der Vollversammlung der Vereinten Nationen 1998 angenommene Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights der UNESCO vom 11. November 1997.<sup>27</sup>

---

23 Zu *bottom-up-* und *top-down-approach* der internationalen Instrumente des Biomedizinrechts Sonia Le Bris, Bartha Maria Knoppers, L. Luther, International Bioethics, Human Genetics and Normativity, in *Houston Law Review* 1997, S. 1363ff. (1395).

24 Zu einer solchen potenziellen Harmonisierungswirkung der Bio-Ethik-Konvention des Europarates von 1997 vgl. Peteris Zilgalvis, Reflexionen aus der Sicht der europäischen Menschenrechtspolitik – The European Convention on Human Rights and Biomedicine and the Ethics of Biomedical Research, in: Johannes W. Pichler (Hrsg.), *Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie*, Wien, 2002, S. 143ff.

25 Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, *European Treaty Series (ETS) No. 164*; Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/conv.htm>.

26 ETS No. 168; Internet URL (Stand 01.01.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm>, dort auch die Entwürfe weiterer Protokolle über die Transplantation menschlicher Organe und menschlichen Gewebes sowie über biomedizinische Forschung.

27 United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), *Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights* vom 11. November 1997, Inter-

### 3.3 Empfehlungen und Standesregeln

Expertengremien internationaler Organisationen, so das *Steering Committee on Bioethics (CDBI)* des Europarates, Berufsverbände und andere Fachorganisationen verabschiedeten detaillierte Empfehlungen und Standesregeln. Ohne verbindliche Rechtskraft beeinflussen sie die Aktivitäten der Mitglieder maßgeblich, sind aber auch für Gerichte und Gesetzgeber fachgerechte Entscheidungshilfen.<sup>28</sup> Besondere Beachtung verdienen die Standesregeln des Weltärztebundes in der Helsinki Erklärung von 1964 in der zuletzt im Oktober 2000 geänderten Fassung.<sup>29</sup>

### 3.4 Richtlinien, Resolutionen, Gutachten der Europäischen Union

Innerhalb der Europäischen Union erhält die Biomedizin mit Hilfe des herkömmlichen Instrumentariums einen bescheidenen Rahmen. Von erheblicher Bedeutung ist indes die umstrittene Bio-Patent-Richtlinie<sup>30</sup> von 1998.

In zahlreichen Resolutionen äußerte sich das Europäische Parlament seit 1989 dezidiert zu biomedizinischen Anwendungen, insbesondere zur Klontechnik. Erheblichen Einfluss entfalten schließlich die Gutachten der fachlich hochkarätig besetzten Beratergremien der Kommission.

---

net URL (Stand 01.01.2002) <http://www.unesco.org/ibc/en/genome/index.htm>; von der UNO-Generalversammlung angenommen unter UN-Doc A/Res/53/152; generell zu der Deklaration Noelle Lenoir, La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'Unesco du 11 novembre 1997, Etudes et documents, La Documentation Française, Vol. 49 (1998), S. 339-366.

28 Otfried Höffe, Medizinische Ethik, in: Görres-Gesellschaft (Hrsg.), Staatslexikon in fünf Bänden, zweiter Band, 7. Auflage, Freiburg im Breisgau (u.a.), 1986, S. 1070.

29 World Medical Association, Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects; Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.wma.net/e/policy/17-c\\_e.html](http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html).

30 Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, Abl. der EG vom 30.07.1998, Nr. L 213/13.

## 4. Akteure des internationalen Biomedizinrechts

Die Vielfalt der Instrumente des sich herausbildenden internationalen Rechts der pränatalen Biomedizin deutet die Mannigfaltigkeit ihrer Urheber an.

### 4.1 Staaten

Im wesentlichen sind es die Einzelstaaten, die in der Konsequenz des auf ihnen beruhenden und auf sie bezogenen Völkerrechts Fortschritt und Grenzen des internationalen Biomedizinrechts bestimmen. In Ermangelung eines anerkannten internationalen Organs oder Forums zur Festlegung biomedizinischer Standards verbleibt die Regelungskompetenz vollständig bei ihnen. Dies ist einerseits zu begrüßen. Angesichts der gravierenden, auf spezifisch kulturellen Grundanschauungen beruhenden, oft religiös geprägten ethischen Implikationen für die Definition von und den Umgang mit menschlichem Leben ist die Nation als Schicksals- und zumeist engste Rechtsgemeinschaft der adäquate Ort für die bioethische Diskussion in der Genesis einer jeden rechtlichen Regelung.

Andererseits wird die nationale Verortung der Rechtsetzung in der Biomedizin nicht weit tragen. Angesichts der Globalisierung der wirtschaftlichen Beziehungen, insbesondere aber der Schaffung eines Europäischen Binnenmarktes, kann der Konflikt ethischer und wirtschaftlicher Belange nicht ausschließlich auf nationaler Ebene gelöst werden. Globale und regionale Konsense sind erforderlich, um Wertkonflikte nicht langfristig in Wirtschaftskriege<sup>31</sup> münden zu lassen. Schon mittelfristig sind andernfalls ernsthafte Nachteile in Handel und Wohlstand für jene Nationen zu besorgen, die den Schutzaspekten menschlicher Vor- oder Frühexistenz den Vorzug vor den medizinischen Verheißungen und wirtschaftlichen Chancen der Humangenetik geben. Das dieser Wissenschaft prophezeite Potenzial einer neuerlichen industriellen Revolution<sup>32</sup>, einer Schlüsselindustrie<sup>33</sup> der kommenden Jahrzehnte würde gegebenenfalls unter wachsendem wirtschaftlichen Druck eine internationale Konkurrenz des ethischen Minimalstandards unausweichlich machen.<sup>34</sup>

---

31 So die Prophezeiung des US-amerikanischen Ökonomen und Sozioethikers Jeremy Rifkin, Wir werden Kriege um Gene führen, FAZ, 11.04.2000, S. 49: „Wir haben Kriege geführt wegen Metallen im Zeitalter des Merkantilismus und wegen Öl im Industriezeitalter. Gene sind der Rohstoff des biotechnologischen Jahrhunderts [...]. Wir müssen Sorge tragen, dass der Genvorrat selbst nicht zum Auslöser geopolitischer Konflikte wird und zum offenen Krieg führt.“

32 Jeremy Rifkin, „The Biotech Century“, New York 1998, S. 15.

33 Alexander Schaub, Biotechnologie in der Rechtsordnung der Europäischen Union, in: Stiftung Gesellschaft für Rechtspolitik (Hrsg.), Bitburger Gespräche Jahrbuch 1994, S. 61.

34 So befürchtet bereits Honnefelder, dass unter den Bedingungen der Globalisierung „nicht die verantwortliche Grenzziehung“ prämiert werde, sondern „die ethische oder rechtliche Nivellierung nach unten.“, Ludger Honnefelder, Biomedizin im Zeitalter der Globalisierung: eine gemeinsame Herausforderung für Ethik und Recht, in Jochen Tau-pitz (Hrsg.), Biomedizin im Zeitalter der Globalisierung und Medizinische Versorgung in Zeiten knapper Kassen, Berlin, 2001, S. 17 (18).

Nicht nur das Ziel der Vermeidung dieser *ethischen Abwärtsspirale* im Konkurrenzkampf als Forschungs- und Wirtschaftsstandort befördert den freiwilligen Zusammenschluss unter dem Dach internationaler Instrumente.

## 4.2 Internationale Organisationen

Zur Koordinierung ihrer Politiken nutzen die Staaten eine Vielzahl globaler wie regionaler internationaler Organisationen (International Governmental Organisations, IGOs). Durchgehend in ihren Aktivitäten nicht auf die Biomedizin fokussiert, verabschiedeten einige IGOs spezielle Empfehlungen und Richtlinien. Vereinzelt wurden unter ihrem Dach ständige Komitees für Bioethik gebildet.

### 4.2.1 Globale Ebene

Zuvörderst stehen auf globaler Ebene die Vereinten Nationen. Basis und häufiger Bezugspunkt der diversen speziellen Dokumente ist der Kanon an individuellen Schutzrechten, wie er unter anderem in der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte vom 10. Dezember 1948,<sup>35</sup> aber auch in regionalen Menschenrechtserklärungen niedergelegt ist. Universelle Quellen allgemeiner Prinzipien mit Relevanz für die Biomedizin sind daneben vor allem der Internationale Pakt über Bürgerliche und Politische Rechte von 1966 (IPbürgR)<sup>36</sup>, die UNO-Deklaration über Sozialen Fortschritt und Entwicklung von 1969<sup>37</sup> sowie in neuerer Zeit die Wiener Erklärung und das Aktionsprogramm von 1993<sup>38</sup>.

Das einzige völkerrechtlich bedeutsame Instrument aus dem Hause der UNO mit biomedizin-spezifischem Anspruch ist die Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und die Menschenrechte der UNESCO von 1997<sup>39</sup>. Mehr als einen wohlgemeinten Aufruf zur Beachtung der universell vereinbarten Menschenrechtsinstrumente konnte die UNO jedoch auch in diesem Feld des speziellen Völkerrechts nicht leisten.<sup>40</sup> In durchsetzbarer nationaler Gesetzgebung haben die Koordinierungsbemühungen der Vereinten Nationen bislang nur mittelbar in Form der Verbreitung menschenrechtlicher Prinzipien Niederschlag gefunden.

- 
- 35 G.A. Res. 217A (III), UN Doc. A/810 (1948); abgedruckt in Sartorius II, Internationale Verträge – Europarecht, Nr. 19; Internet URLs des englischsprachigen Originals und zahlreicher anderer Sprachen (Stand 01.11.2001) <http://www.un.org/Overview/rights.html> und <http://www.unhchr.ch/udhr/lang/ger.htm>.
- 36 Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte vom 19.12.1966, in Kraft getreten am 23. März 1976, BGBl 1973 II, S. 1534 (1553), Internet URL des Auswärtigen Amtes (Stand 01.11.2001) <http://www.auswaertiges-amt.de/www/de/infoservice/download/pdf/mr/zivilpakt.pdf>.
- 37 G.A. Res. 2542 (XXIV), U.N. Doc. A/7630 (1969).
- 38 Erklärung der Wiener UN-Menschenrechtskonferenz vom 25. Juni 1993, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/A.CONF.157.23.En?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/A.CONF.157.23.En?OpenDocument).
- 39 United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights vom 11. November 1997, im Internet unter <http://www.unesco.org/ibc/en/genome/index.htm>; von der UNO-Generalversammlung angenommen unter UN-Doc A/Res/53/152.
- 40 In diesem Sinne auch Kritik an der Wiener Erklärung und dem Aktionsprogramm der UN-Menschenrechtskonferenz vom 25. Juni 1993 George P. Smith II., Human Rights and Biomedicine, Den Haag, London, Boston, 2000, S. 12.

Neben der Menschenrechtskommission<sup>41</sup> ist die UNESCO schon in Erfüllung ihres satzungsmäßigen Auftrages<sup>42</sup> ein adäquates Forum der UNO für die Befassung mit Fragestellungen der Bioethik. So forderte die Generalversammlung der Vereinten Nationen die UNESCO 1989 auf, innerhalb der Organisation ein Weltzentrum für Information und Dokumentation des wissenschaftlichen, technologischen und ethischen Fortschritts unter anderem auf dem Gebiet der Biotechnologie aufzubauen. 1992 entstand das Internationale Bioethik Komitee (IBC).

Unter dem Dach der UNO ist schließlich die Weltgesundheitsorganisation WHO zu berücksichtigen. Empfehlungen und Richtlinien aus ihrem Hause haben sich für die internationale Debatte bislang nicht als richtungsweisend erwiesen. 1995 erarbeitete die Organisation *Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and the Provision of Genetics Services*<sup>43</sup>, 1998 daraus die *Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetics Services*<sup>44</sup>. Im Juli 2000 regte eine von der WHO einberufene Expertentagung die Einrichtung einer ständigen Kommission zur Beratung ethischer und rechtlicher Implikationen der Humangenetik sowie eines *Genetic Resource Centres* an<sup>45</sup>. Eine Stellungnahme der *Expert Advisory Group* über ethische Implikation medizinischer Genetik<sup>46</sup> sowie das Programm *Gesundheit für alle Menschen im Jahre 2000* enthalten Aussagen zur Humangenetik. Schwerpunkt der Aktivitäten der WHO sind jedoch vielmehr die biologisch-medizinische Erforschung genetisch bedingter Krankheiten und deren Bekämpfung, insbesondere in unterentwickelten Staaten<sup>47</sup>.

Gemeinsam mit der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung OECD unterhält die WHO ein Programm zur Beobachtung und gutachterlichen Begleitung der sogenannten Xenotransplantation, der Verpflanzung tierischer Organe in Menschen<sup>48</sup>. Die OECD gehört nicht zu den primären Quellen internationaler Richtlinien für die Humangenetik, hat sich aber in einer Studie zu

---

41 Vgl. auch die Resolution über Menschenrechte und Bioethik von 1993, E.S.C. Res. 1993/91, U.N. Doc. E/CN.4/1993/122 (1993).

42 Nach Artikel 1 ihrer Satzung ist es Aufgabe der UNESCO, durch die Förderung der internationalen Zusammenarbeit unter anderem auf dem Gebiet der Wissenschaft zur Erhaltung des Friedens beizutragen. Zudem ist es Ziel der UNESCO, das internationale Bewusstsein für die Würde und Einzigartigkeit der menschlichen Spezies zu befördern, vgl. die Resolution der UNESCO Generalversammlung zur Vorbereitung eines internationalen Instrumentes zum Schutz des menschlichen Genoms, 15.11.1993, U.N. Doc. 27 C/5.15 (1993).

43 Unofficial WHO document, WHO/HDP/GL/ETH/95.1.

44 WHO Dokument Nr. WHO/HGN/GL/ETH/98.1, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.who.int/ncd/hgn/hgnetic.htm>.

45 WHO, Statement of the Expert Consultation on New Developments in Human Genetics, Dokument Nr. WHO/HGN/WG/00.3, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.who.int/ncd/hgn/Statement.pdf>.

46 WHO Dokument Nr. WHO/HGN/ETH/98.2.

47 Zu diesem Zweck legte die WHO das Human Genetics Programme (HGN) auf, Überblick über Ziele und Aktivitäten des Programms im Internet, URL (Stand 01.12.2001) <http://www.who.int/ncd/hgn/index.htm>.

48 Umfangreiche Informationen zu Regelungen der Xenotransplantation in den OECD-Mitgliedstaaten und zu Vorschlägen der WHO/OECD-Initiative im Internet, URL (Stand 01.11.2001) [http://www.oecd.org/dsti/sti/s\\_t/biotech/xenosite/country.htm](http://www.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/xenosite/country.htm).

genetischen Tests u.a. mit dem Schutz der Persönlichkeitsrechte auseinander gesetzt<sup>49</sup>.

Absehbar ist darüber hinaus eine Beschäftigung der World Trade Organisation (WTO) mit humangenetisch hergestellten Produkten<sup>50</sup>. Dies gilt zuvörderst für Fragen des geistigen Eigentums im Rahmen des TRIPS-Abkommens<sup>51</sup>. Es eröffnen sich aber desgleichen handelspolitische Problemstellungen im Warenverkehr.

Abzusehen ist ein marktwirtschaftlich geprägter globaler Handel mit embryonalen Stammzellen, der auf nationaler wie supranationaler Ebene auf Skepsis stößt. So forderte eine hochrangige Beratergruppe der Europäischen Kommission, die European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), bereits die Einsetzung von Lizenzierungsbehörden auf nationaler oder europäischer Ebene.<sup>52</sup> Diese sollten die Erlaubnis für einen Im- oder Export von Stammzellen von der Beachtung ethischer wie sicherheitstechnischer Standards abhängig machen.

Die Frage der Vereinbarkeit globaler handelsrechtlicher und menschenrechtlicher wie auch sicherheitstechnischer Standards wird durch die Entscheidung des US-amerikanischen Präsidenten vom 9. August 2001, die öffentliche Förderung der Forschung an embryonalen Stammzellen auf bereits vor-existierende Zelllinien<sup>53</sup> zu beschränken, pointiert. Folge wird eine Verknappung des zur Verfügung ste-

---

49 OECD, Genetic Testing – Policy Issues for the New Millennium, Paris, 2000, als pdf-Format ist das 79 Seiten umfassende Buch im Internet erhältlich, URL (Stand 01.11.2001) [http://www1.oecd.org/dsti/sti/s\\_t/biotech/act/gentest.pdf](http://www1.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/act/gentest.pdf).

50 So auch die Prognose von Noelle Lenoir in einer Anhörung vom 30.01.2001 vor dem Nichtständigen Ausschuss des Europaparlaments für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin über die Arbeit der European Group on Ethics (EGE), S. 3, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri\\_exp.htm#20010426a](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri_exp.htm#20010426a).

51 Trade related Aspects of Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods (TRIPS), Anhang 1C zum geltenden GATT Abkommen von 1994, EG Abl. vom 23.12.1994 Nr. L 336, S. 213, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm).

52 European Group on Ethics in Science and New Technologies, Adoption of an Opinion of Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use, 2. überarbeitete Ausgabe, Paris 2001, S. 47ff., Punkt 2.18, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/dp15.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/dp15.pdf).

53 Die US National Institutes of Health (NIH) veröffentlichten die folgende Liste der nach der offiziellen US-Zählung bekannten 65 zugelassenen Zelllinien aus elf Laboratorien in fünf Staaten.

Australien: Monash University, Melbourne (6 Zelllinien).

Indien: National Center for Biological Sciences, Bangalore (3), Reliance Life Sciences, Mumbai (7)

Israel: Technion-Israel Institute of Technology, Haifa (4)

Schweden: Göteborg University, Göteborg (19), Karolinska Institute, Stockholm (6)

USA: BresaGen, Athens, Georgia (4), CyThera, San Diego, Kalifornien (9), Geron Corporation, Menlo, Kalifornien (7), University of California, San Francisco, Kalifornien (2), Wisconsin Alumni, Research Foundation, Madison, Wisconsin (5)

Quelle: National Institutes of Health, NIH Human Embryonic Stem Cell Registry, Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://escr.nih.gov/>; dazu Andrea Graves, Stem cell line list gets sceptical reception, New Scientist Online News vom 28.08.2001, Internet URL (Stand 01.11.2001)

<http://www.newscientist.com/hottopics/cloning/cloning.jsp?id=ns99991205>.

henden Forschungsmaterials und ein nachfrageorientierter Preismechanismus für derartige „Humanprodukte“ sein. Es ist eine Frage globaler Rechtspolitik, ob die Verteilung nach rein marktwirtschaftlichen Gesichtspunkten der größten Ressourcen oder aber auch zum Wohle der Wissenschaft und der Teilhabe möglichst vieler Menschen an medizinischen Fortschritt erfolgen soll. Schon heute wird die Abhängigkeit von einer sehr kleinen Zahl von Anbietern der vor-existierenden Stammzelllinien befürchtet.

Sowohl die rechtlichen und ethischen Bewertungen der Verwendung embryonaler Zellen als auch die Einschätzung der Wirkungen derartig hergestellter Arzneimittel (im Zuge der *Pharmakogenomik*) differieren unter den Staaten erheblich. Einer Klärung bedarf die Frage, ob und unter welchen Umständen der freie Welthandel im Falle humangenetischer Produkte eingeschränkt werden darf.<sup>54</sup> Für die Zulässigkeit eines Verbots des Imports von gesundheitssensiblen Waren im WTO-Rahmen bietet der Hormonfleischstreit der Europäischen Gemeinschaft mit den USA und Kanada bereitetes Anschauungsmaterial.<sup>55</sup> Nach langjährigem Streit hatte das Appellate Body der WTO als Revisionsinstanz durch seine Auslegung des WTO-Übereinkommens über die Anwendung gesundheitspolizeilicher und pflanzenschutzrechtlicher Maßnahmen (SPS)<sup>56</sup> das Importverbot grundsätzlich für WTO-konform erklärt. Es verlangte im wesentlichen lediglich, dass die EG in spezifischen Studien die gesundheitsgefährdende Wirkung der einzelnen in der EG verbotenen Wachstumshormone nachweise. Für das in der Stammzellforschung interessierende Verhältnis zwischen staatlichem Gesundheitsschutz und Welthandel bedeutet dies: Die WTO-Staaten behalten das Recht, über internationale Mindeststandards hinaus ein hohes Gesundheits- und Verbraucherschutzniveau beizubehalten bzw. einzuführen. Der Import von Waren kann bei hinreichender wissenschaftlicher Begründung grundsätzlich unter Berufung auf Art. 3 Nr. 3 SPS verboten werden. Voraussetzung ist, dass im Inland ein höheres Gesundheitsschutzniveau festgelegt wird, als es nach internationalen Richtlinien erreichbar ist, und der Import einer Ware – z.B. eines humangenetisch hergestellten Arzneimittels – dieses Gesundheitsniveau gefährden würde. Diese Gefährdung unterliegt freilich der Überprüfung durch die Kontrollinstanzen der WTO.

Importverbote von Arzneimitteln, die unter Verwendung humangenetischer Forschung oder Methoden erzeugt sind, die aber nicht das Gesundheitsniveau gefährden, dürften indes im WTO-Rahmen nicht zulässig sein.

#### 4.2.2 Regionale Ebene (Europa)

Auf regionaler Ebene nimmt der Europarat eine herausragende Stellung ein. Das die europäische Debatte um Bioethik und die Regulation der Humangenetik prägende Dokument ist das *Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und*

---

<sup>54</sup> Eine integrative Annäherung an die im Welthandels- und allgemeinen Völkerrecht aufgeworfenen Komplexe unternimmt Sean D. Murphy, *Biotechnology and International Law*, Harvard International Law Journal, Winter 2001, Vol. 42, Nr. 1, S. 47ff.

<sup>55</sup> Fall und erstinstanzliche Entscheidung dargestellt bei Meinhard Hilf/Barbara Eggers, *Der WTO-Panelbericht im EG/USA-Hormonstreit*, EuZW 1997, S. 559 (560); Die rechtskräftige Entscheidung des WTO Appellate Body ist auszugsweise abgedruckt in EuZW 1998, S. 157.

<sup>56</sup> Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) vom 15. April 1994, Abl. der EG vom 23.12.1994, Nr. L 336/40.

der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, in Anlehnung an ihren zunächst geplanten Titel bekannt als Bio-Ethik-Konvention (BEK).<sup>57</sup> Von allgemeiner Bedeutung auch für bioethische Standards ist freilich die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK).<sup>58</sup>

Über den unmittelbaren Standardisierungseffekt für die beigetretenen Staaten hinaus kann die BEK auch zur antizipierten Harmonisierung des Rechts der Humangenetik in der Europäischen Union beitragen. Eine inhaltlich wie institutionell enge Kooperation mit der Brüsseler Kommission sowie vor allem die Unterzeichnung einiger EU-Beitrittskandidaten kann auch ohne Normsetzung durch die Union einen gemeinsamen grundlegenden Standard schaffen. Dies wird auch deutlich, wenn in der Richtlinie 98/79/EG über medizinische Diagnoseverfahren auf die Prinzipien der Konvention verwiesen und deren Anwendung angeordnet wird.

Die Harmonisierungskraft der BEK ist indes nicht nur in Anbetracht der bis November 2001 geringen Zahl bindend beigetretener EU-Mitgliedstaaten<sup>59</sup>, sondern auch im sachlichen Anwendungsbereich begrenzt. Denn die Definition menschlichen Lebens bleibt jeweils den Einzelstaaten überlassen. Die zentralen internationalen Disparitäten um den Status des Embryos<sup>60</sup> und die einsetzende Menschenwürde konnten unter dem Druck eines möglichst breiten Konsenses trotz des Zieles, „die Würde und die Identität aller menschlichen Lebewesen“ zu schützen (Art. 1), nicht aufgelöst werden.

Der Europarat bietet den Staaten einerseits ein Forum für die Vereinbarung gemeinsamer Linien. Neben den Verhandlungen multilateraler Abkommen beherbergt er seit 1992 zu diesem Zweck die Europäische Konferenz der Nationalen Ethikkomitees (COMETH)<sup>61</sup>. Andererseits stellt er mit dem ständigen Lenkungs-Komitee für Bioethik<sup>62</sup> gleichsam institutionelle Expertise zur Verfügung.

---

57 ETS No. 164, Text, Explanatory Report and updated Chart of Signatures Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/conv.htm>.

58 Europäische Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten vom 4. November 1950, zuletzt geändert durch Protokoll Nr. 11 vom 11.05.1994, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.emrk.de/emrk/emrk.htm>, für die Bundesrepublik Deutschland gültig durch Gesetz vom 7. August 1952 (BGBl. 1952 Teil II S. 685); die Konvention ist am 03.09.1953 für die Bundesrepublik Deutschland in Kraft getreten. Zur Verzahnung mit der BEK Daniela Voss, Rechtsfragen der Keimbahntherapie, Tübingen, 2001, S. 177ff.

59 Von ihnen haben die BEK ratifiziert Dänemark, Griechenland, Spanien und seit August 2001 Portugal, außerdem noch Georgien, die Tschechische Republik, Rumänien, San Marino, die Slowakei und Slowenien.

60 Nach einer Definition des Europarates besteht ein Embryo ab dem Zeitpunkt der Verschmelzung menschlicher Gameten bis zur fötalen Phase (Beginn der zehnten Entwicklungswoche), ad hoc Committee of Experts on Bioethics, International Digest of Health Legislation, 1989, No. 40 (4), S. 907.

61 Ziele und Tagungsprotokolle der European Conference of National Ethics Committees im Internet, URL (Stand 01.11.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/cometh.htm>.

62 Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), Tagungsprotokolle im Internet, URL (Stand 01.11.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/reunion.htm>.

### 4.3 Die Europäische Union<sup>63</sup>

#### 4.3.1 Primärrechtliche Prämissen

Die Gesetzgebungszuständigkeit der Einzelstaaten auf dem Gebiet der Biomedizin gilt auch innerhalb der Europäischen Union. Sie sind zur Konkretisierung des von der Biomedizin vor allem tangierten Bereiches der Gesundheit und der entscheidenden Prinzipien – wie der Menschenwürde – mangels expliziter oder impliziter primärrechtlicher Kompetenz der Gemeinschaftsorgane berufen. Begrenzt wird ihre Zuständigkeit vielfach durch partielle EU-Regelungskompetenzen, insbesondere auf den Gebieten des Patentwesens, der Haftung, des Datenschutzes sowie konkreter Wirtschaftssektoren wie jenem des Versicherungswesens.

Zwar macht Art. 6 Abs. 1 EUV die Wahrung der Menschenrechte unter Achtung der nationalen Identitäten in Abs. 3 zu einem zentralen Anliegen der Union. Auch verankern Art. 3 Abs. 1 lit. c) EGV die Pflege des Binnenmarktes, lit. n) die Förderung der Forschung und lit. p) die Gewährleistung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus als Aufgabe der Gemeinschaften. Doch begründen diese Ziele freilich keine Kompetenzen. Gemeinschaftsrechtliche Regelungen mit Auswirkungen auf das Feld der Biomedizin werden bislang durchgehend mit der Gemeinschaftskompetenz zur Schaffung und Erhaltung eines funktionierenden Binnenmarktes nach Art. 95 Abs. 1 und 3 EGV gerechtfertigt. Die Nutzung dieser für die Schaffung biomedizinrechtlicher Bestimmungen sehr vagen Ermächtigung provoziert verschiedentlich Kritik<sup>64</sup>. Zum Teil wird eine versteckte Harmonisierung von Forschungsverböten erst auf den zweiten Blick deutlich, so in der Richtlinie 2001/20/EG zur guten Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln<sup>65</sup>. Deren Art. 9 Abs. 6 schließt Prüfungen von Behandlungsmethoden mit Eingriff in das Erbgut aus und verbietet damit effektiv die Keimbahntherapie in der Union.

Eine bisher noch wenig genutzte primärrechtliche Basis für Unions-Regelungen könnte Art. 152 EGV bieten. Dieser Artikel wurde durch den Vertrag von Amsterdam eingefügt und gibt der Gemeinschaft koordinative und ergänzende Kompetenzen auf dem Gebiet der Krankheitsverhütung und -ursachenforschung. In Abstimmung mit dem Parlament nach dem Verfahren des Art. 251 (ex 189b) EGV und nach Anhörung des Wirtschafts- und Sozialausschusses sowie des Ausschusses der Regionen kann der Rat nationalstaatliche Maßnahmen flankieren.

---

63 Einen konzisen Überblick über die Argumente sowie die Standpunkte der EU-Organe zur Harmonisierung der die Embryonenforschung betreffenden Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten bietet das gleichlautende Dokument des Europäischen Parlaments, Generaldirektion Wissenschaft, Direktion A, Aufzeichnung Nr. 12/2000, EP Nr. 296.694; Internet URL (Stand 01.11.2001)

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/harmonisation\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/harmonisation_de.pdf).

64 So ein Argument der Niederlande in der Nichtigkeitsklage gegen die Bio-Patent-Richtlinie 98/44/EG, mit Entgegnung der EU-Kommission abgedruckt in dem Beschluss des EuGH zum Antrag der Niederlande auf eine einstweilige Anordnung Nr. C-377/98, Punkt 10; Fierstra, juristischer Vertreter der Regierung der Niederlande in der gleichen Sache vor dem EuGH, im Wortprotokoll der 5. Sitzung der Enquete-Kommission des Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin“ vom 3. Juli 2000, S. 27.

65 EG Abl. vom 01.05.2001, Nr. L 121, S. 34; zu den Wirkungen vgl. auch Heidrun Graupner/Holger Wormer, Ärzte und Politiker alarmiert über genmanipulierte Babys, SZ, 08.05.2001, S. 14.

Aktuell wird er als Kompetenzvorschrift in einem Vorschlag der Kommission zur Regelung von Sicherheitsstandards im Umgang mit Blutreserven zitiert<sup>66</sup>. Nach seinem Abs. 4 lit. a) soll der Beitrag der Gemeinschaft zur Krankheitsverhütung insbesondere in der Festlegung hoher Sicherheitsstandards für Substanzen menschlichen Ursprungs bestehen, worunter Gewinnung, Lagerung und Verwendung menschlicher Zellen zu subsumieren wären. Einer Harmonisierung steht allerdings Abs. 4 lit. c) entgegen und auch Abs. 5 erklärt die Kompetenzen der Mitgliedstaaten ausdrücklich für unberührt. Abzuwarten bleibt die Austeriarung dieser Vorschrift und die Chuzpe der Kommission, sie auf dem Feld der Biomedizin einzusetzen.

Allgemeine Kompetenzen verleiht der EGV den Gemeinschaften in den Artt. 163 bis 173 für die Forschungsförderung. Nach dort beschriebenen Mechanismen legen die Gemeinschaften Forschungsprogramme auf, deren Budgets in den kommenden wie in den vergangenen Jahren Milliardensummen für die gesundheitsbezogene gentechnische Forschung vorsehen. Es wird die tatsächliche Basis und eine Richtung humangentechnischer Forschung geschaffen. Ohne spezifisch gesundheitspolitischen Einschlag geben die Artikel jedoch keine Grundlage für hoheitliche Regelungen der Biomedizin.

Originäre Gemeinschaftsregeln ließen sich derweil problemlos auf Art. 308 EGV stützen. Danach kann der Rat einstimmig auf Vorschlag der Kommission und nach Anhörung des Europäischen Parlamentes die geeigneten Vorschriften erlassen, wenn ein Tätigwerden der Gemeinschaft erforderlich erscheint, um im Rahmen des gemeinsamen Marktes eines ihrer Ziele zu verwirklichen. Allein in grundsätzlichen Punkten wie dem Verbot des reproduktiven Klonens und der Keimbahntherapie böte sich Art. 308 EGV damit angesichts der erforderlichen einstimmigen Voten an. Zu beachten bliebe dann nur noch das Subsidiaritätsprinzip aus Art. 5 EGV.

Mit der Ausnahme einer völligen Übereinstimmung aller Regierungen im Rat mit der Kommission und nach Anhörung des Parlaments lässt sich eine Kompetenz der EU zur Regelung der Humangenetik mithin nicht ausmachen<sup>67</sup>. Die zunehmend genutzte Schnittstelle zur Binnenmarkt-Kompetenz aus Art. 95 EGV erlaubt hingegen die Regelung zahlreicher Spezialaspekte, wie Patentierung, Haftung und Handel.

Diese grundsätzliche nationale Entscheidungsfreiheit trifft allerdings schon primärrechtlich in Form der Waren- und Dienstleistungsfreiheit auf enge Grenzen. Die nicht nur in Deutschland geführte Debatte um den Import von Stammzellen zur Forschung wird die Grenzen des EGV beachten müssen. Bei einem Verbot droht eine Verletzung der Warenverkehrsfreiheit aus Art. 28 EGV, wenn die in einem Mitgliedstaat legal aus Embryos extrahierten Stammzellen nicht eingeführt

---

66 Europäische Kommission, Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlamentes und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates. EU-Dokument 500PC0816.

67 Opinion of the European Group on Ethics vom 14. November 2000 zu „Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use“, S. 12.

werden dürfen.<sup>68</sup> Bereits für den Herbst 2001 kündigte die schwedische Cell Therapeutics Scandinavia erstmals eine kommerzielle Quelle für embryonale Stammzellen in der Europäischen Union an.<sup>69</sup> Selbiges gilt auch für die daraus entwickelten Arzneimittel. Nationale Importverbote gentechnisch veränderter oder auf humangenetischen Erfindungen beruhender Produkte, die von den Mitgliedstaaten aufgrund der öffentlichen Ordnung oder des Gesundheitsschutzes nach Art. 30 EGV erlassen worden sind, unterliegen der Kontrolle durch den EuGH. Die nationale Souveränität über den Import von Stammzellen zur Forschung oder von Stammzellprodukten und -verfahren zur klinischen Anwendung ist also erheblich eingeschränkt.

Ähnlich stellt sich die europarechtliche Situation bei nicht stoff-, sondern rein verfahrensbasierten Anwendungen der Biomedizin dar. Angesprochen ist die Präimplantationsdiagnostik (PID). Anschauungsmaterial lässt sich aus der vom EuGH geklärten Spannung zwischen nationalen Abtreibungsverböten und europäischen Grundfreiheiten gewinnen. Einerseits liegt die Gesetzgebungszuständigkeit zur Regelung des Schwangerschaftsabbruches bei den Mitgliedstaaten, andererseits wird diese durch die Grundfreiheiten begrenzt. Vor zehn Jahren hatte der EuGH die Grenzen des irischen Gesetzgebers zu bestimmen, Schwangerschaftsabbrüche irischer Staatsangehöriger im Ausland zu unterbinden. Der Gerichtshof subsumierte solche ärztlichen Praktiken unter den Dienstleistungsbegriff des Art. 50 EGV<sup>70</sup> und schützt sie durch die Dienstleistungsfreiheit nach Art. 49 EGV. Die „passive Dienstleistungsfreiheit“ verbiete es den Mitgliedstaaten, ihren Staatsangehörigen die Inanspruchnahme von im Ausland legalen Diensten in diesem Anbieterstaat zu verwehren<sup>71</sup>.

Der EuGH räumt der Dienstleistungsfreiheit damit Vorrang vor nationalen Abtreibungsverböten ein. Parallel ist anzunehmen, dass nationale Praxis- und Werbebeschränkungen für entsprechende biomedizinische Dienstleistungen ebenfalls den Grundfreiheiten widersprechen. Unter dieser Betrachtung würde ein nationales Verbot der Präimplantationsdiagnostik und des therapeutischen Klonens weitgehend ins Leere gehen: Art. 49 EGV versagt es den Mitgliedstaaten, den Import dieser medizinischen Dienstleistungen von Anbietern aus dem EU-Ausland zu unterbinden. Desgleichen drohte das europarechtliche Verdikt, wenn sie ihre Staatsangehörigen an der Inanspruchnahme der Techniken im EU-Ausland zu hindern suchten. Allerdings könnten sie hier mit einer nationalen Strafsanktion drohen. Weder steht das Strafrecht außerhalb des Europarechts, noch darf letzteres mangels Kompetenz das nationale Strafrecht völlig aushe-

---

68 Christian König, Wortprotokoll der 5. Sitzung der Enquete-Kommission des Bundestages „Recht und Ethik der modernen Medizin“ vom 3. Juli 2000, S. 25.

69 Christian Schwägerl, Fieberhaft - Indien hat keine embryonalen Stammzellen, Schweden schon., FAZ, 18.08.2001, S. 43; Bald erste kommerzielle Quelle für Stammzellen in der EU, FAZ, 18.08.2001, S. 1.

70 Rechtssache C-159/90, Protection of unborn children v Grogan, 04.10.1991, Slg.1991 Seite I-4685, Rn. 18 und 21.

71 EuGH Rs. C-384/93 Alpine Investments, Slg. 1995, I-1141 Rn. 30; Jürgen Schwarze (Hrsg.), EU-Kommentar, Baden-Baden, 2000, Art. 49 EGV, Rn. 35; „Die Dienstleistungsfreiheit kann bei hinreichendem grenzüberschreitendem Bezug auch gegen den eigenen Staat angeführt werden: Dienstleistungserbringer wie -empfänger können sich gegen den Staat, dessen Angehörige sie sind, auf Art. 49 berufen, wenn dieser Staat sie in ihrer Dienstleistungsfreiheit beschränkt („Ausgangsfreiheit“).“

beln. Eine Auflösung dieses unschwer vorzustellenden Konflikts wird letzten Endes über das Ausgleichskorrektiv der Erforderlichkeit der europäischen Regelung zu erreichen sein. Die Frage wird demnach lauten, ob im konkreten Fall die Beachtung der Dienstleistungsfreiheit für die Erreichung der primärrechtlichen Unions-Ziele geeignet, erforderlich und angemessen ist und das nationale Strafrecht in der Abwägung der Güter verdrängen kann.

Nationale Verbotsnormen gegenüber Herstellern und Dienstleistern des verbietenden Staates sind zwar nicht europarechtswidrig. Ihre rechtspolitische Weisheit ist indes zweifelhaft. Sie fördern den europäischen Gentourismus und dürften als Diskriminierung inländischer Anbieter *politisch* nicht lange halten<sup>72</sup>.

#### 4.3.2 Die Charta der Grundrechte<sup>73</sup>

Die im Dezember 2000 vom Europäischen Rat verabschiedete Grundrechtscharta der EU widmet sich ihrer jüngeren Entstehung gemäß den grundrechtlichen Implikationen der modernen Biomedizin. Einige Artikel gehen explizit auf die neuen Anwendungen der Humangenetik ein, andere tangieren diese. In der Präambel wird richtungsweisend formuliert, es sei „notwendig, angesichts der Weiterentwicklung der Gesellschaft, des sozialen Fortschritts und der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen den Schutz der Grundrechte zu stärken (...)“. Insbesondere mit Blick auf eine etwaige Würde Ungeborener, die Anforderungen an medizinische Humanexperimente sowie die Feststellung eines Grundkonsenses unionsweit abgelehnter Techniken ist die Charta auch im Biomedizinrecht ein beachtenswertes Dokument.

#### 4.3.3 Richtlinien

Die Regelungstätigkeit der Europäischen Union bleibt auf dem Gebiet der Biomedizin in der Konsequenz der Zuständigkeiten verhalten. Dies mag auch der Inkompatibilität des langwierigen Prozesses zum Erlass einer Richtlinie mit einem bis vor wenigen Jahren politisch-legalistisch kaum durchdrungenen, extrem innovativen und sich einer sicheren Vorhersage entziehenden Wissenschaftsgebiet geschuldet sein. Herausragend in Bedeutung und öffentlicher Diskussion ist die Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen<sup>74</sup> (sog. *Bio-Patent-Richtlinie*). Mit Ablauf der Umsetzungsfrist am 31. Juli 2000 (Art. 15 Abs. 1 RL) hatte die Richtlinie in der Union keine Akzeptanz gefunden, war vielmehr von den Niederlanden und Italien im Zuge einer Nichtigkeitsklage nach Artt. 230, 231 EGV vor dem EuGH angefochten worden. Am 09. Oktober 2001 folgte der EuGH den Argumenten der Kommission und wies die Klage als nicht begründet ab.<sup>75</sup>

---

<sup>72</sup> Bernd von Hoffmann/Stefan Schulz, Genrechtspolitik in Europa: Nationale Festungen oder europäische Konsense, in: Johannes W. Pichler (Hrsg.), *Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie*, Wien, 2002, S. 121 (132).

<sup>73</sup> EG Abl. vom 18.12.2000, Nr. C 364, S. 1, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.europarl.eu.int/charter/pdf/text\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/charter/pdf/text_de.pdf).

<sup>74</sup> Abl. der EG vom 30.07.1998, Nr. L 213/13.

<sup>75</sup> EuGH, Rechtssache C- 377/98.

In der Literatur ist die Richtlinie hinreichend besprochen<sup>76</sup>, so dass hier darauf verzichtet werden soll. Anlass zu heftiger inhaltlicher Kritik gaben insbesondere Art. 3 und Art. 5 Abs. 2 RL. Sie erlauben letztlich die Patentierung von Gensequenzen, also von Teilen des menschlichen Körpers, sofern sie isoliert oder synthetisiert worden sind. In einem missverständlich formulierten Widerspruch zu Art. 5 Abs. 1 war unklar, ob und unter welchen Bedingungen Teile des menschlichen Körpers (Gensequenzen) patentierbar sein sollen<sup>77</sup>.

Von Bedeutung, wenngleich von geringerer, ist des weiteren die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-Vitro-Diagnostika<sup>78</sup>. Im wesentlichen erklären es die Erwägungsgründe 32 und 33 für zulässig, medizinische Diagnoseverfahren unter Verwendung menschlichen Gewebes oder menschlicher Zellen herzustellen und zu verwenden. Ein Verweis in Art. 1 Nr. 4 auf die Bio-Ethik-Konvention des Europarates erklärt deren Prinzipien für anwendbar, ohne dass die EU ihrerseits die Konvention unterzeichnet hat und spannt damit einen pan-europäischen Bogen auch ohne explizite Kompetenzen.

Schließlich ist die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04. April 2001 über die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln<sup>79</sup> zu berücksichtigen. Generell nicht auf die Humangenetik fokussiert, spricht die Richtlinie diese allein in Art. 9 Abs. 6 ausdrücklich an. Prüfungen von Behandlungsmethoden mit Eingriff in das Erbgut – die Keimbahntherapie – werden dort ausgeschlossen. Die Richtlinie bleibt daneben für die Erprobung, die Einfuhr und die Etikettierung humangenetisch hergestellter Präparate relevant.

---

76 Vgl. stellvertretend für viele Matthias Herdegen, Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht, JZ 2000, S. 633ff.; ders., Die Patentierbarkeit von Stammzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, GRUR International 2000, S. 859; Christian König/Eva-Maria Müller, EG-rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren an menschlichen Stammzellen, EuZW 1999, S. 681.

77 Die Bundesregierung hat die Umsetzung im März 2001 gebilligt und einen Gesetzesentwurf mit Änderungen des Patent-, des Gebrauchsmuster- und des Sortenschutzgesetzes vorgelegt, Bundestags-Drucksache 14/5642. Der Bundesrat befürwortet dies. Der Bundestag beriet am 20. Juni und gab den Entwurf nach einer ersten Lesung zur Beratung in die Fachausschüsse ab. Die Mehrheit der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ vertrat die Ansicht, die EU-Biopatentrichtlinie solle nur dann in nationales Recht umgesetzt werden, wenn einige Eckpunkte Berücksichtigung fänden. Dazu gehöre, dass Patente auf biotechnologische Erfindungen sich nur auf die erfinderische Leistung erstrecken könnten. Sie dürften weder DNA-Sequenzen, noch Lebewesen oder deren Teile, noch andere in der Natur bereits vorhandene Phänomene umfassen. Das Stoffpatent, so die Mehrheit der Kommission, sei kein adäquates Instrument zum Schutz geistigen Eigentums bei lebenden Systemen. Zudem müsse die Belohnung der erfinderischen Tätigkeit angemessen sein. Sie solle daher auf belegbare Anwendungen begrenzt sein, Mitteilung des Bundestages vom 01. Februar 2001, [http://www.bundestag.de/aktuell/hib/2001\\_028/01.html](http://www.bundestag.de/aktuell/hib/2001_028/01.html).

78 Abl. der EG vom 07.12.1998 Nr. L 331/1 Internet URL (Stand 01.01.2002) <http://www.pei.de/downs/ivdrili.pdf>.

79 Abl. der EG vom 01.05.2001, Nr. L 121/34.

#### 4.3.4 Entschlüsseungen des Europäischen Parlaments

Das Europäische Parlament hat sich seit 1989 in zahlreichen Resolutionen zu Fragen der Biomedizin geäußert. Das Parlament bezieht dabei im Ergebnis eine wesentlich zurückhaltendere Position als die Kommission und der Rat, die jeweils zu einer Betonung der Chancen für den Gesundheitssektor und die Wirtschaft tendieren<sup>80</sup>. Mit einem Schwerpunkt seiner Stellungnahmen auf der Klontechnik warnt es vor einer unbedachten Fortschrittsgläubigkeit und unterstreicht die Werte der Menschenwürde gegenüber dem Gewinnstreben und dem Forschungsdrang. Es empfiehlt der Kommission, die Biotechnologiepolitik der Mitgliedstaaten auf europäischer Ebene zu koordinieren.<sup>81</sup>

Das Parlament hat sich in den folgenden zwölf Resolutionen inhaltlich zur Biomedizin geäußert:

- Entschließung zur Biotechnologie in Europa und der Notwendigkeit einer integrierten Politik<sup>82</sup>
- Entschließung zu den ethischen und rechtlichen Problemen der Genmanipulation<sup>83</sup>
- Entschließung zur künstlichen In-vivo- und In-vitro-Befruchtung<sup>84</sup>
- Entschließung zur Klonierung des menschlichen Embryos<sup>85</sup>
- Entschließung zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde hinsichtlich der Anwendung von Biologie und Medizin<sup>86</sup>
- Entschließung zum Klonen von Tieren und Menschen<sup>87</sup>
- Entschließung zu dem Mandat der Beratergruppe für Fragen der Ethik in der Biotechnologie bei der Kommission<sup>88</sup>
- Entschließung zum Klonen von Menschen<sup>89</sup>

---

80 Vgl. stellvertretend für zahlreiche politische Forderungen nach verstärkter Nutzung des vollen Potenzials der Biotechnologie und Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit das Schlusskommuniqué des Europäischen Rates von Stockholm am 24. März 2001, Teil I, Punkt VI 44.

81 Entschließung des Europäischen Parlaments zur Zukunft der Biotechnologieindustrie vom 15. März 2001, Doc. A5-0080/2001, Punkt 6.

82 Abl. der EG vom 23.03.1987, Nr. C 76/25.

83 Abl. der EG vom 16.03.1989, Nr. C 96/165, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89\\_03\\_16\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89_03_16_de.pdf).

84 Abl. der EG vom 17.04.1989, Nr. C 96/171, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89\\_03\\_16\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89_03_16_de.pdf).

85 Abl. der EG vom 22.11.1993, Nr. C 315/224, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b3\\_1519\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b3_1519_en.pdf).

86 Abl. der EG vom 28.10.1996, Nr. C 320/268, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=D E&numdoc=51996IP1029&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=D E&numdoc=51996IP1029&model=guichett).

87 Abl. der EG vom 14.04.1997, Nr. C 115/92, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4\\_0209\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4_0209_en.pdf).

88 Abl. der EG vom 30.06.1997, Nr. C 200/258, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=d e&numdoc=51997IP0484&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=d e&numdoc=51997IP0484&model=guichett).

89 Abl. der EG vom 02.02.1998, Nr. C 34/164, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4\\_050\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4_050_en.pdf).

- Entschließung zu dem Beschluss des Europäischen Patentamtes bezüglich des am 8. Dezember 1999 erteilten Patents Nr. EP 695 351<sup>90</sup>
- Entschließung zum Klonen von Menschen<sup>91</sup>
- Beschluss zur Einsetzung eines nichtständigen Ausschusses für Humangenetik und die anderen neuen Technologien in der modernen Medizin<sup>92</sup>
- Entschließung zur Zukunft der Biotechnologieindustrie<sup>93</sup>

Der Wert derartiger Entschließungen, die keine Rechtsnormqualität besitzen, ist allerdings zweifelhaft. Sie mögen als Ausdruck des Willens der unionsweiten Volksvertretung insbesondere nach außen einen argumentativen Charakter entfalten.

Das Europäische Parlament reagierte auf die verstärkte öffentliche Diskussion und die ethische Brisanz der naturwissenschaftlichen Entwicklungen im Dezember 2000 mit der auf ein Jahr befristeten Beauftragung des *Nichtständigen Ausschusses für Humangenetik und Technologie in der modernen Medizin*<sup>94</sup>. Der mit 36 Mitgliedern besetzte Ausschuss bereitete medizinische, ethische, rechtliche und ökonomische Fragestellungen der Biotechnologie für das Parlament auf. Unter maßgeblicher Berücksichtigung der Zivilgesellschaft beschäftigte er sich u.a. mit der Forschung an embryonalen und adulten Stammzellen, Datenschutz in Gentests, den Folgen solcher Tests für die Versicherungssysteme und der Diskriminierungsgefahr. Die Ergebnisse wurden im sogenannten *Fiori-Report*<sup>95</sup> im November 2001 dem Parlament vorgelegt. In 98 Punkten eines Resolutionsentwurfes fordert der Ausschuss unter anderem einen einheitlichen unionsweiten Rechtsrahmen für die Humangenetik<sup>96</sup>, ein Verbot der Verwendung von zu Forschungszwecken eigens hergestellten Embryonen<sup>97</sup>, ein gemeinschaftsweites Verbot des Handels mit embryonalen Stammzellen, Ei- und Samenzellen<sup>98</sup> sowie gemeinschaftsweite nationale Verbote des sogenannten therapeutischen Klo-

---

90 Vom 30. März 2000, Dok.-Nr. B5-0288, Internet URL (Stand 01.01.2002)  
[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5\\_0288\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5_0288_de.pdf).

91 Vom 7. September 2000, Dok.-Nr. B5-0710, EuGRZ 2000, S. 495, Internet URL (Stand 01.01.2002)  
<http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=20000907DE.pdf&LANGUE=DE>.

92 Vom 13. Dezember 2000, Dok.-Nr. B5-0898/2000, Internet URL (Stand 01.12.2001)  
<http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=20001213DE.pdf&LANGUE=DE>.

93 Vom 15. März 2001, Dok.-Nr. A5-0080/2001, Internet URL (Stand 01.12.2001)  
[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/a5\\_0080\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/a5_0080_de.pdf).

94 Deutschsprachige Vorstellung der Struktur, Aufgaben und Ergebnisse des Ausschusses  
Internet URL (Stand 01.12.2001)  
[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/intro\\_de.htm](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/intro_de.htm).

95 Nichtständiger Ausschuss für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin, Bericht über die ethischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Humangenetik, 08.11.2001, Dok.-Nr. A5-0391/2001, Internet URL (Stand 05.12.2001)  
[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin\\_de.doc](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin_de.doc).

96 Ebenda, Punkte 3, 6 und 13.

97 Ebenda, Punkt 55 lit. d.

98 Ebenda, Punkt 57.

nens<sup>99</sup>. Für Forschungen an embryonalen Stammzellen sollten keine Fördermittel der Gemeinschaften zur Verfügung gestellt werden.<sup>100</sup> Die skeptische Grundhaltung spiegelt den bisherigen Tenor der parlamentarischen Resolutionen durchaus wieder. Doch das Plenum teilt die zuvor demonstrierte Zurückhaltung in letzter Konsequenz offenbar nicht mehr. Nach der Beratung von über 200 Änderungsanträgen lehnte das Parlament mit einer zumindest in dieser Deutlichkeit überraschenden Mehrheit den Bericht mit 316 zu 37 Stimmen ab.<sup>101</sup>

#### 4.3.5 Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung

Einflussnahme auf die Praxis humangenetischer Forschung in der Europäischen Union ist dem Parlament indes in anderer Form möglich. Es wirkt an der Verteilung gemeinschaftlicher Forschungsmittel mit. Die Europäische Gemeinschaft förderte im Zuge ihres 5. Rahmenprogramms für Forschung und Entwicklung<sup>102</sup> in den Jahren 1998 bis 2002 die sogenannten *life sciences* mit über 2,4 Mrd. €. <sup>103</sup> Arbeiten zur Veränderung der Keimbahn sowie des reproduktiven wie auch des therapeutischen Klonens sind dabei ausdrücklich ausgeschlossen. Auch Forschungen an embryonalen Stammzellen werden nicht gefördert, hingegen ab 2001 Projekte an adulten Stammzellen.<sup>104</sup>

In der Vorbereitung des 6. Rahmenprogramms für die Jahre 2002 bis 2006 zeichnet sich eine ähnliche Höhe der Finanzmittel ab. Die Kommission betont in ihrer Anregung zur Schaffung einer *European Research Area* die wirtschaftlichen und gesundheitspolitischen Chancen der Biotechnologie. Von dem Gesamtbudget von € 16,27 Mrd. sollen € 2,1 Mrd. für gesundheitsbezogene Gen- und Biotechnologie verwendet werden<sup>105</sup>. Angesichts eines großen Rückstands gegenüber den USA erachten der Rat, die Kommission und das Parlament eine Erhöhung der Forschungsausgaben und -kooperationen als notwendig. Das Komitee für Industrie und Forschung des Europäischen Parlaments befürwortete Ende Oktober 2001 indes eine weitere Aufstockung der Mittel für die gesundheitsbezogene Forschung um 500 Mio. €. Es forderte zugleich, Forschungsprojekte von der Förderung auszuschließen, die auf das reproduktive Klonen, die Keimbahnveränderung, die Herstellung menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken und eugenische Ziele hinausliefen. Gefördert werden solle hingegen die Forschung an Embryonen, seien sie ursprünglich zur Herbeiführung einer Schwan-

---

<sup>99</sup> Ebenda, Punkte 58-60 sowie 63 und 64.

<sup>100</sup> Ebenda, Punkt 78.

<sup>101</sup> Stephen Castle, European MPs refuse to outlaw human cloning, *The Independent* vom 30.11.2001, Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.independent.co.uk/story.jsp?story=107517>.

<sup>102</sup> Beschluss Nr. 182/1999/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Dezember 1998, Abl. der EG vom 01.02.1999 Nr. L 026/1; speziell für das Gebiet "Lebensqualität und Management lebender Ressourcen" Entscheidung des Rates 1999/167/EG, EG Abl. vom 12.03.1999, Nr. L 064/1.

<sup>103</sup> Erläuterungen zu Zielen und Details des Programms unter <http://www.cordis.lu/fp5/home.html>.

<sup>104</sup> Zu embryonalen Stammzellen Antwort von Kommissarin Edith Cresson am 4. Februar 1999 auf eine offizielle Anfrage von MEP Breyer, Abl. der EG vom 12.11.1999, Nr. C 325/24; zu adulten Stammzellen Erklärung der EU-Kommission vom 20.12.2000, Doc-No. IP/00/1501.

<sup>105</sup> Vorschlag der Kommission vom 21. Februar 2001, Dok. COM (2001) 94 final, zur Aufteilung des Budgets vgl. S. 38.

gerschaft gezeugt und endgültig nicht mehr zur Implantation vorgesehen (sog. *überzählige Embryonen*) oder aus einem Schwangerschaftsabbruch gewonnen worden<sup>106</sup>. Das 6. Programm soll im Februar endgültig 2002 beschlossen werden.

#### 4.3.6 Die „Ethik-Räte“ der Europäischen Union

Die begrenzte Harmonisierungskraft des Sekundärrechts in der Biomedizin und die Appelle des Europäischen Parlaments vermögen die fortbestehenden nationalstaatlichen Differenzen in der Union nicht zu beseitigen. Einen möglichen Weg der schleichenden Harmonisierung mögen die sogenannten Ethik-Räte offerieren. 1991 betraute die Kommission erstmals ein auf bioethische Fragestellungen spezialisiertes Expertengremium mit der Aufgabe, die Exekutive auf dem Gebiet der Biotechnologie zu beraten und die europäische Öffentlichkeit für Chancen und Risiken der neuen Techniken zu sensibilisieren<sup>107</sup>. Der Austausch der nationalen Werteprioritäten in den aktuell zwei Gruppen der Kommission und deren Wiederhall in den sich mit ihnen personell überschneidenden und inhaltlich befruchtenden Räten der Mitgliedstaaten könnten als Katalysator einer europäischen Öffentlichkeit dienen und auch ohne Vorschriften aus Brüssel zu der notwendigen Angleichung beitragen. Ihre Gutachten sind in Fragestellung und Diktion signifikant präziser und spezieller als Äußerungen der EU-Organe. Ohne Rechtskraft üben sie als Referenzquelle tatsächlich erheblichen Einfluss aus. In ihrer wissenschaftlichen Rationalität ermöglichen sie eine Konsensbildung ohne unmittelbaren politischen Druck der Öffentlichkeit. In der Rückwirkung auf die Politik werden die Räte wiederum durch ihre intellektuelle Kompetenz und zu wünschende weitgehende politische Unabhängigkeit Einfluss nehmen auf die Gestaltung der Rechtslage in ihren Heimatstaaten.

Dies gilt bisher in erster Linie für die im Dezember 1997 eingesetzte *European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)*<sup>108</sup>. Die Gruppe setzt sich nach der Verlängerung ihres Mandats vom 24. April 2001<sup>109</sup> ausgewogen aus jeweils vier Natur-, Rechts- und Humanwissenschaftlern aus zwölf Mitgliedstaaten zusammen. In insgesamt 15 Stellungnahmen<sup>110</sup> beriet sie Kommission, Parlament und Rat über naturwissenschaftliche, rechtliche, soziologische, vor

---

<sup>106</sup> Europäisches Parlament, Parliament committee votes for 600 amendments to FP6 proposals, 25.10.2001, Internet URL (Stand 01.11.2001)

[http://dbs.cordis.lu/fepcgl/srchidadb?CALLER=NEWS\\_RTD2002\\_EN&ACTION=D&QM\\_EN\\_RCN\\_A=17534](http://dbs.cordis.lu/fepcgl/srchidadb?CALLER=NEWS_RTD2002_EN&ACTION=D&QM_EN_RCN_A=17534).

<sup>107</sup> Am 20. November 1991 wurde die Group of Advisers on Ethical Implications of Biotechnology (GAEIB) eingesetzt. Sie arbeitete zunächst mit sechs, ab 1994 bis zu ihrer Ablösung 1997 mit neun Mitgliedern. Aus Deutschland gehörten Hans Zacher, damaliger Präsident der Max-Planck-Gesellschaft, und später der Moraltheologe Dietmar Mieth der Gruppe an; Internet URL (Stand 01.11.2001)

[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/index.htm](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/index.htm).

<sup>108</sup> Umfassende Information über die direkt Kommissionspräsident Romano Prodi zugeordnete Gruppe und ihre Expertisen im Internet unter

[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/index\\_en.htm#](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/index_en.htm#).

<sup>109</sup> Schreiben der Kommission Nr. IP/01/590, Internet URL (Stand 01.11.2001)

[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/cp2001\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/cp2001_en.pdf).

<sup>110</sup> Stand November 2001, Übersicht und englischsprachiger Volltext aller Stellungnahmen Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/avis\\_old\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/avis_old_en.htm).

allem aber ethische Aspekte auf diversen Gebieten von Wissenschaft und Technologie. Der Expertise der EGE wird auch unter dem Regime der Bio-Patent-Richtlinie Bedeutung beigemessen. Deren Art. 7 beauftragt die EGE mit der Bewertung aller ethischen Aspekte der Richtlinie.

Im April 2000 berief Forschungskommissar Philippe Busquin die *Life Sciences High Level Group (LSHLG)*<sup>111</sup>. In der mit elf Biowissenschaftlern besetzten Gruppe fällt ein Übergewicht von drei Vertretern aus dem biomedizinrechtlich permissiveren Großbritannien auf. Aus der Bundesrepublik gehört der Präsident der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) Ernst Ludwig Winnacker dem tendenziell liberaleren Gremium an. Am Beispiel dieser Gruppe ließ sich zuletzt der Mechanismus der gegenseitigen Befruchtung von einflussreichen Beratergremien auf Gemeinschafts- und nationaler Ebene studieren. So wurde die deutsche Debatte um die Zulassung des Imports von und der Forschung an embryonalen Stammzellen in der breiten Öffentlichkeit maßgeblich durch die Forderung Winnackers nach einer liberaleren Praxis befördert. Dieser hatte sich bis April 2001 gegen die Verwendung von Embryonen zu Forschungs- und Therapiezwecken gewandt, stattdessen die verstärkte Suche nach Alternativen gefordert. In einer Sitzung der LSHLG stieß er bei dem Unterfangen, diese als deutsche Haltung wahrgenommene Auffassung zu begründen, auf heftige Kritik des Vertreters eines britischen Behindertenverbandes. Ihm wurde vorgeworfen, an der Heilung schwerkranker Menschen offenbar kein Interesse zu haben.<sup>112</sup> Die fortan überraschend vertretene Forderung nach einer Nutzung embryonaler Stammzellen ab Mai 2001 gründe, so der DFG-Präsident, auf neuer persönlicher Überzeugung wissenschaftlicher Notwendigkeit.

Gleichsam demonstriert die Kehrtwendung einen nach der offiziellen Zielsetzung nicht intendierten, dennoch aus Gemeinschaftsperspektive begrüßenswerten Effekt der Beratergremien: Unter Beachtung der nationalen legislativen Kompetenzen und ethischen Divergenzen mag sich aus fachlicher Diskussion in zu wünschender weitgehender politischer Unabhängigkeit ein Konsens herausbilden.

Ebenfalls bei der Kommission angesiedelt ist letztlich das im Juli 1997 eingesetzte *Wissenschaftliche Komitee für medizinische Produkte und Geräte*<sup>113</sup>. Dessen Mandat umfasst die Eruiierung wissenschaftlicher und technischer Fragen der Gemeinschafts-Rechtsetzung im Bereich human- und tiermedizinischer Medikamente. Vereinzelt werden auch in diesem Komitee Stellungnahmen zu humangenetischen Entwicklungen erarbeitet, soweit sie Arzneimittel und medizinische Geräte betreffen<sup>114</sup>.

Die Europäische Union richtet ihren Blick desgleichen verstärkt über ihre Außengrenzen hinweg. Im Herbst 1999 etablierten Kommissionspräsident Romano Prodi und US-Präsident Bill Clinton ein *Transatlantisches Forum*, um den Dialog der beiden großen Handelspartner unter Einbezug der Industrie und der Zivilge-

---

111 Homepage der Gruppe Internet URL (Stand 01.01.2002)  
<http://europa.eu.int/comm/research/quality-of-life/genetics/en/13.html>.

112 Joachim Müller-Jung, In der Ethik-Falle, FAZ, 05.05.2001, S. 2.

113 Zu diesem bei der Generaldirektion Gesundheit und Verbraucherschutz etablierten Komitee s. im Internet unter  
[http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scmp/index\\_en.html](http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scmp/index_en.html).

114 Zuletzt die Stellungnahmen zur Xenotransplantation und zur Herstellung menschlichen Gewebes jeweils vom 01.10.2001, Überblick über alle Gutachten im Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scmp/outcome\\_en.html](http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scmp/outcome_en.html).

sellschaft in Form einschlägiger Nichtregierungsorganisationen gerade in der Biotechnologie zu intensivieren. Bisherige Debatten umfassten z.B. die Kennzeichnung genetisch veränderter Lebensmittel.<sup>115</sup>

Aus Reihen der EGE wird derzeit die Schaffung eines *Europäischen Genom Instituts* vorgeschlagen. Das interdisziplinäre und interinstitutionelle Gremium soll weltweite Expertisen für Europa sammeln und die Positionen des Kontinents für globale Verhandlungen stärken.<sup>116</sup>

#### 4.4 Nichtregierungsorganisationen (NGOs)

Die seit Anfang der 90er Jahre verstärkte Tendenz der Völkerrechtssubjekte, bei aller Staatszentrierung auch Nichtregierungsorganisationen stärker in den Prozess internationaler Normsetzung einzubinden, gilt insbesondere auch für die Biomedizin.

Unentbehrlich ist ihr Fachwissen. Die rapide Entwicklung und Komplexität dieser Hochtechnologie lässt die Mühlräder staatlicher Konventionen für die Praxis oft als zu schwerfällig erscheinen. Zudem ist der evident erforderliche Ausgleich vitaler Interessen und grundsätzlicher Werte nur unter Berücksichtigung der betroffenen Gruppen erreichbar.<sup>117</sup> Eine Leitfunktion hat auf beiden Gebieten die World Medical Association übernommen. Die regelmäßig, zuletzt im Jahre 2000 überarbeitete Helsinki Deklaration<sup>118</sup> setzt die Maßstäbe internationalen Standesrechts. Aus dem Kreise der forschenden Industrie ist der Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) zu nennen.

---

115 René von Schomberg, *Agricultural Biotechnology in the Trade-Environment Interface: Counterbalancing Adverse Effects of Globalisation*, in: Daniel Barben/Gabriele Abels, (Hrsg.) *Biotechnologie – Globalisierung – Demokratie*, Berlin 2000, S.111 (117); Noelle Lenoir in einer Anhörung vom 30.01.2001 vor dem Nichtständigen Ausschuss des Europaparlaments für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin über die Arbeit der European Group on Ethics (EGE), S. 10, im Internet (Stand 01.12.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri\\_exp.htm#20010426a](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri_exp.htm#20010426a).

116 Noelle Lenoir, ebenda, S. 10.

117 Bedeutung und aktive Mitarbeit von NGOs bei der Erstellung bioethischer Dokumente auf nationaler wie internationaler Ebene beschreibt Francis P. Crawley, *Non-Governmental Organizations and Public Debate*, in: *International Bioethics Committee of UNESCO (IBC), Proceedings of the Sixth Session, Volume II*, S. 13ff., Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.unesco.org/ibc/fr/actes/s6/6Volumell\\_fr.rtf](http://www.unesco.org/ibc/fr/actes/s6/6Volumell_fr.rtf).; Für eine stärkere analytische Beachtung der auch in diesem Sektor für die Zivilgesellschaft und die Akzeptanz internationaler Normen bedeutenden Rolle von NGOs plädiert Sean D. Murphy, *Biotechnology and International Law*, *Harvard International Law Journal*, Winter 2001, Vol. 42, Nr. 1, S. 47 (48 und Part IV).

118 Erwin Deutsch/Jochen Taupitz, *Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle. Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki*, Berlin, 2000.



## 5. Werte und Prinzipien des internationalen Biomedizinrechts

Unterscheiden sich Instrumente und deren Urheber erheblich nach Adressatenkreis und rechtlichem Status, so spiegeln sie doch mit jeweils unterschiedlicher Gewichtung im wesentlichen die gleichen Werte und Prinzipien der jeweiligen nationalen Diskussionen über Nutzen und Grenzen biomedizinischer Forschung und Anwendung wieder. Es handelt sich dabei um folgende Eckpunkte:<sup>119</sup>

- Lebensschutz
- Menschenwürde
- Informed Consent
- Heilungschancen
- Forschungsfreiheit
- Wirtschaftliche Verwertung

Im Zentrum der Diskussion um Wert oder Unwert der Humangenetik stehen Lebensschutz und Menschenwürde. Streit besteht über den persönlichen Anwendungsbereich der anerkannten Leitmotive des Individualvölkerrechts. Schon die Terminologie legt diese Meinungsunterschiede offen. Genießt der Embryo in einigen Staaten als *Frühform* menschlicher Existenz die dem geborenen Menschen zukommenden Garantien,<sup>120</sup> so bleiben dem infrahumanen „Zellhaufen“<sup>121</sup> diese Garantien selbst in kulturell eng verwandten Staaten als *Vorform* teils verwehrt<sup>122</sup>. Da Lebensschutz und Menschenwürde als absolute Rechtsgüter keiner Abwägung zugänglich sind, ist zunächst zu klären, ob die beiden Garantien sich auf Embryonen erstrecken. In diesem Falle wäre die verbrauchende Embryonenforschung von vornherein präkludiert. Erst im Falle einer Ablehnung würden Frei-

---

119 Drei dieser Eckpunkte bilden gleichzeitig die Grundsätze der biomedizinischen Ethik: 1. Achtung der Person, 2. Achtung der Wissenschaft, 3. Ablehnung des Gewinnstrebens, vgl. Thomas Kienle, Bioethik und Pränataldiagnostik in Europa, in ZRP 1996, S. 253 (254); eine eingehende Auseinandersetzung mit diesen Werten aus französischer Perspektive unternimmt Bertrand Mathieu, *Génome humain et droits fondamentaux*, Paris, 2000.

120 So schon § 10 I 1 ALR; in der Tendenz ebenso, aber zurückhaltender vor der Nidation BVerfGE 88, 203 (251) und 39, 1 (37): „Menschenwürde kommt schon dem ungeborenen menschlichen Leben zu. [...] Es bedarf im vorliegenden Verfahren keiner Entscheidung, ob, wie es Erkenntnisse der medizinischen Anthropologie nahe legen, menschliches Leben bereits mit der Verschmelzung von Ei und Samenzelle entsteht.“ In der Literatur Hans-Ludwig Günther, *Strafrechtliche Verbote der Embryonenforschung*, MedR 1990, S. 161 (162); Paul Heuermann/Detlef Kröger, *Die Menschenwürde und die Forschung am Embryo*, MedR 1989, S. 168 (173).

121 Wolfgang Laskowski, *Notwendige kritische Überlegungen zu ethischen Beurteilungen biologischer Potenzialität*, in *cenjur – juristisch-politisches Info-Magazin*, 27.08.2001, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.seidl.de/pages2/Laskowski\\_embryo.htm](http://www.seidl.de/pages2/Laskowski_embryo.htm).

122 So im Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland, vgl. Anhang 2, Nr. 3, Absatz 1, lit. a des Human Fertilisation and Embryology Act 1990, der die rein fremdnützige Kreation von Embryos zu Forschungszwecken erlaubt; in diesem Sinne auch die Geburt als Beginn der menschlichen Existenz definierend Helmut Krausser, *Warum nicht? Eine Menschheit, die nicht das Ziel hat, Gott zu werden, ist unheimlich und langweilig*, *Die Zeit*, 01/2001, Kultur.

heitsgarantien sowie die schützenswerten gesundheitlichen Interessen Dritter an Bedeutung gewinnen. Entscheidend ist der Status, der dem Embryo nach internationalem Recht beigemessen wird.<sup>123</sup>

### **5.1 Schutz des menschlichen Lebens – wann beginnt menschliches Leben?<sup>124</sup>**

Die Rechtsstellung des ungeborenen Lebens ist angesichts der inner- wie zwischenstaatlich heftig umstrittenen Problematik des Schwangerschaftsabbruches in allgemeinen Menschenrechtsdokumenten ungelöst geblieben. Zwar ist das Lebensrecht eines jeden Menschen eine allgegenwärtige Fundamentalaussage des Individualvölkerrechts. Auf universeller Ebene erklärt Art. 3 AEMR umfassend: „Jeder hat das Recht auf Leben [...]“. Doch bleibt die Definition des Schutzsubjektes „jeder“ offen. In den Nationen, die innerstaatlich einen Lebensschutz für Menschen verbürgen, gehen die Ansichten über den Entstehungszeitpunkt menschlichen Lebens auseinander. Ist die Entstehung der Zygote im Moment der Befruchtung der frühestmögliche Zeitpunkt, so bleibt auch – in Analogie zur Feststellung des Todes durch Erlöschen der Gehirntätigkeit – die Orientierung an der Herausbildung der Hirnstrukturen und der Aufnahme der Großhirntätigkeit.<sup>125</sup> Doch wird die Leibesfrucht gemäß eines Vorbehalts der Staaten zugunsten einer nationalen Entscheidungsprärogative in der Abtreibungsfrage nicht in diesen allgemeinen Schutzbereich einbezogen.<sup>126</sup> Art. 6 Abs. 1 IPbürgR postuliert mit Rücksicht hierauf enger, jeder Mensch habe ein angeborenes Recht auf Leben – eine Verbürgung freilich ohne Wert für den Ungeborenen.

Dem ungeborenen Leben widmet auf universeller Ebene allein die UN-Kinderschutzkonvention von 1989 grundsätzliche Aufmerksamkeit.<sup>127</sup> Die Präambel unterstreicht, Kinder benötigen sowohl vor als auch nach der Geburt einen besonderen Schutz, der angemessene rechtliche Maßnahmen erfordere. Aus den substantiellen Vorschriften ergibt sich jedoch wiederum, dass das Recht der Staaten zur autonomen Regelung des Schwangerschaftsabbruches nicht

---

<sup>123</sup> Zu philosophischen Anschauungen und jenen der großen Religionsgemeinschaften wie auch zu der Frage des Status' generell vgl. UNESCO, International Bioethics Committee (IBC), The Use of Embryonic Stem Cells In Therapeutic Research, V. Philosophical and Religious Views, VI. Ethical Arguments: The Status of the Human Embryo, Dokument Nr. BIO-7/00/GT-1/2 (Rev. 3), Paris, 6.04.2001, Internet URL (Stand 09.12.2001) [http://www.unesco.org/ibc/en/reports/embryonic\\_ibc\\_report.pdf](http://www.unesco.org/ibc/en/reports/embryonic_ibc_report.pdf).

<sup>124</sup> Vgl. auch Clemens Breuer, Person von Anfang an? Der Mensch aus der Retorte und die Frage nach dem Beginn des menschlichen Lebens, Diss., Paderborn 1995.

<sup>125</sup> Darauf weist Otfried Höffe hin, Medizinische Ethik, in: Göres-Gesellschaft (Hrsg.), Staatslexikon in fünf Bänden, zweiter Band, 7. Auflage, Freiburg im Breisgau (u.a.), 1986, S. 1074.

<sup>126</sup> Frank Bodendiek/Karsten Nowrot, Bioethik und Völkerrecht, Archiv des Völkerrechts 1999, S. 177 (188); Maja Kirilova Eriksson, The Legal Position of the Unborn Child in International Law, Geman Yearbook of International Law 1993, S. 86, (108).

<sup>127</sup> UN-Konvention über die Rechte des Kindes vom 20.11.1989, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.unicef.org/crc/crc.htm>. Bei 185 Ratifizierungen hatten Anfang 2001 allein Somalia und die USA die Konvention nicht ratifiziert, womit sie das am weitesten anerkannte Menschenrechtsdokument der Geschichte ist.

eingeschränkt und das ungeborene Leben somit nicht in den Schutzbereich einbezogen werden sollte.<sup>128</sup>

Auf regionaler Ebene wird in Europa ein Schutz des ungeborenen Lebens weder explizit, noch von den zur Auslegung berufenen Organen implizit anerkannt. So besagt Artikel 2 EMRK, das Recht jedes Menschen auf das Leben werde gesetzlich geschützt. Mit Ausnahme einer vom Gesetz vorgesehenen, gerichtlich verhängten Todesstrafe dürfe eine absichtliche Tötung nicht vorgenommen werden. Die im hier behandelten Kontext entscheidende Frage, ob der Lebensschutz auch für die Leibesfrucht gilt, haben die mittlerweile aufgelöste Europäische Menschenrechtskommission<sup>129</sup> und der österreichische Verfassungsgerichtshof (VerfGH)<sup>130</sup> negativ beantwortet. Die Verwerfung eines Embryos nach der Feststellung pathogener Erbanlagen im Zuge einer Präimplantationsdiagnose oder nach Verwendung als Forschungsobjekt kann diesen Schutz mithin nicht verletzen.

Allein die Amerikanische Menschenrechts-Konvention (AMRK) von 1969<sup>131</sup> postuliert in Art. 4 Abs. 1, der Lebensschutz beginne im allgemeinen mit der Empfängnis. Obwohl der Embryo damit in den Schutzbereich einbezogen ist, lässt die ausdrückliche Formulierung „im allgemeinen“ doch erkennen, dass es sich nicht um einen absoluten Schutz handelt. Vielmehr wird den Staaten Spielraum für nationale Regelungen des Schwangerschaftsabbruches gelassen.<sup>132</sup>

In internationalen staatlichen Übereinkommen mit *bioethischem* Fokus – in der UNESCO Deklaration wie in der Europarats-Konvention – wird das Recht auf Leben in der Konsequenz des internationalen Dissenses nicht erwähnt.

Im Ergebnis bleibt die rechtliche Gestaltung der Existenzsicherung des konkreten Embryos ohne verbindlichen völkerrechtlichen Überbau den Staaten überlassen.

In der Europäischen Union lässt die Grundrechtscharta die Frage, ob Ungeborene überhaupt ein Grundrecht auf Leben haben – in Anlehnung an das Vorbild der EMRK – ungeklärt. In Art. 2 gewährleistet die Charta jeder *Person* das Recht auf Leben. Wurde schon das Lebensrecht eines jeden *Menschen* aus Art. 2 EMRK nicht auf Ungeborene erstreckt, so spricht auch die Charta dieselbe Sprache. Eine *presumptio iuris* legt nämlich eine identische Reichweite des Lebensschut-

---

128 Frank Bodendiek/Karsten Nowrot, a.a.O., Fn. 126, S. 189; zu diesbezüglichen Äußerungen der Staatenvertreter hinsichtlich des in Art. 6 garantierten Lebensrechts Kirilova Eriksson, a.a.O., Fn. 126, S. 105.

129 Vgl. Jochen Abr. Frowein/Wolfgang Peukert, EMRK-Kommentar, 2. Aufl., 1996, Art 2 Rn. 3: „Bezeichnend Europäische Menschenrechtskommission v. 19.5.1992 (Nr. 17004/90), D.R. 73 (1992) 155, 168 (zum norwegischen Abtreibungsrecht): [...] it is clear that national laws on abortion differ considerably. In these circumstances, and assumed that the Convention may be considered to have some bearing in the field, the Commission finds that in such a delicate area the Contracting State must have a certain discretion.’ ”

130 Europäische Grundrechte-Zeitschrift (EuGRZ) 1975, S. 74 (78).

131 Erarbeitet unter dem Dach der Organisation Amerikanischer Staaten, unterzeichnet in San José, Costa Rica, in Kraft getreten 1978; die USA und Kanada gehören nicht zu den 24 rechtsgültig beigetretenen Staaten, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.oas.org/juridico/english/Treaties/b-32.htm>.

132 Frank Bodendiek/Karsten Nowrot, Bioethik und Völkerrecht, Archiv des Völkerrechts 1999, S. 177 (189).

zes nahe. Nach Art. 52 Abs. 3 Charta haben die in ihr garantierten Rechte die gleiche Bedeutung und Tragweite wie jene aus der EMRK. Ein weiterer Schutz müsste positiv – im Falle seiner Zuständigkeit durch den EuGH – festgestellt werden. Zudem suggeriert der parallele systematische Zusammenhang beider Verbriefungen mit der Todesstrafe jeweils in Artikel 2 Abs. 2 einen Ausschluss des Embryos aus dem sachlichen Anwendungsbereich des Art. 2 Abs. 1 Charta. Auch eine systematische Interpretation im Vergleich zu der jedem *Menschen* zukommenden Würde aus Art. 1 Charta legt eine Unterscheidung zu dem Begriff der *Person* nahe. Letzterer wäre ein höherer Entwicklungsstand beizumessen, der von einem menschlichen Achtzeller nicht erreicht würde. Der unklare sachliche Anwendungsbereich des Art. 2 der Charta öffnet gerade auch unter Berücksichtigung der heranzuziehenden stark divergierenden nationalen Verfassungstraditionen die Tür zu einem aufgefächerten Schutzkonzept des menschlichen Lebens. Der Charta kann damit bis zu einer gegenteiligen Entscheidung des EuGH kein Verbot der Verwerfung menschlicher Zellen im Zuge der Präimplantationsdiagnostik oder von deren Nutzung zur Stammzellenforschung entnommen werden.

Bei Erstreckung des Lebensrechts auf Ungeborene hätte Art. 2 Abs. 1 der Charta langfristig eine erste Pforte aufstoßen können zu einer restriktiven Rechtsprechung als Basis für eine europäische Harmonisierung eines Lebensrechts des ungeborenen Lebens.

## 5.2 Menschenwürde

„Die Anerkennung der angeborenen Würde [bildet] die Grundlage von Freiheit, Gerechtigkeit und Frieden in der Welt“<sup>133</sup>; aus „der dem Menschen innewohnenden Würde“ leiten sich seine Rechte ab<sup>134</sup>. Entsprechend nahe liegt die Versuchung, diese Fundamentalgarantie des Individualvölkerrechts auch zugunsten des werdenden Menschen ins Feld zu führen. Die AEMR legt hierfür jedoch kein brauchbares Zeugnis ab, nimmt sie die Leibesfrucht doch schon vom Wortlaut aus, wenn sie in Art. 1 feststellt, alle Menschen seien gleich an Würde und Rechten *geboren*.

Die Präambel IPbürgR bezieht sich in ihren Erwägungen auf den in der Charta der Vereinten Nationen verankerten Grundsatz der Würde jeder menschlichen *Person*<sup>135</sup> und bekräftigt selber die Würde aller *Mitglieder der menschlichen Gesellschaft*. Achtzellige Zygoten zu der Gesamtheit der Menschen, die unter bestimmten politischen, wirtschaftlichen und sozialen Verhältnissen zusammen leben<sup>136</sup> – mithin zur Gesellschaft – zu zählen, verließ allerdings die Grenzen des Wortlauts.

Mangels Einbezugs in den persönlichen Schutzbereich widerspricht die gezielte Entnahme von Zellen oder die Instrumentalisierung von Embryos zum Zwecke fremdnütziger Forschung desgleichen nicht der Ächtung der herabwürdigenden

---

133 Präambel der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte von 1948.

134 Präambel des Internationalen Paktes über bürgerliche und politische Rechte von 1966.

135 UNO Generalversammlung, Charta der Vereinten Nationen, 26. Juni 1945, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.un.org/aboutun/charter/>.

136 Duden, Deutsches Universalwörterbuch, 2. Auflage, 1989, Stichwort „Gesellschaft“.

Behandlung von Menschen aus Art. 5 AEMR und Art. 7 Satz 1 IPbürgR oder dem dortigen Folterverbot.

Auf regionaler Ebene gilt dies für den äquivalenten Art. 3 EMRK. Danach darf niemand unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung unterworfen werden. Eine Ausstrahlungswirkung auf die Zygote ist auch hier ein kaum tragfähiges Konstrukt. Bei einer wagemütigen Ableitung des Verbots einer Zellveränderung oder -entnahme aus dem Verbot unmenschlicher Behandlung bezieht dieses sich jedenfalls nur auf Grundrechtsträger, im Duktus der EMRK also Personen.<sup>137</sup> Wird schon der Lebensschutz für den Embryo höchststrichterlich negiert, so kann keinesfalls das Folterverbot des Art. 3 EMRK tangiert sein.

Hilfreicher bei der Erstreckung der Menschenwürde auf das werdende Leben erscheinen zunächst die bioethisch-spezifischen Instrumente. Die UNESCO Deklaration wird von dem Konzept der Menschenwürde in besonderem Maße durchdrungen.<sup>138</sup> Art. 1 der Deklaration bezieht das menschliche Genom als ganzes in die dem Menschen inhärente Würde mit ein, enthält sich jedoch ebenso einer Aussage über die Würde des konkreten Embryos wie Art. 2, der lediglich die Würde und Gleichheit aller Menschen ohne Ansehen ihrer genetischen Dispositionen garantiert. Einen Hinweis gibt hingegen Art. 10, der betont, dass die Würde des Individuums keiner Forschung untergeordnet werden dürfe. Doch bleibt die Deklaration eine Definition dieses Individuums schuldig, was angesichts ihres Regelungsgegenstandes überraschen mag, jedoch dem generellen Disput über den Schutz ungeborenen Lebens gezollt ist. Letztlich statuiert Art. 11 das Verbot einer jeden Forschung und Anwendung, die der menschlichen Würde widersprechen, zu denen Art. 24 Eingriffe in die menschliche Keimbahn zählt. Das wiederholte Primat menschlicher Würde gegenüber humangenetischer Forschung und Anwendung vermag damit die Crux der allgemeinen Dokumente nicht zu beseitigen – der persönliche Anwendungsbereich ist nicht schlüssig auf den ungeborenen Menschen zu erstrecken.

Die Bio-Ethik-Konvention des Europarates verankert die Würde des Menschen als besonders schützenswertes Gut prominent in der Präambel und in Art. 1. Die Würde des Einzelnen ist erklärtermaßen die Grundlage, auf der die Konvention beruht und auf der die meisten Bestimmungen und Werte interpretiert werden sollen.<sup>139</sup> Trotz – oder einem Muster des Völkerrechts folgend *wegen* – dieser Bedeutung wird das Bezugsobjekt der Würde offen gelassen. Zur Betonung der Notwendigkeit des Schutzes der Würde und Identität aller Menschen wird bevorzugt der weite Begriff *Mensch* (*human being, être humain*), zuweilen der Begriff *jeder* (*everyone, toute personne*) verwendet. Wie schon in der EMRK bleiben die Begriffe aber ohne nähere Beschreibung. Verständigung wurde zwar darüber erreicht, dass die Würde und Identität des Menschen nach einem allgemein anerkannten Grundsatz ab dem Zeitpunkt zu achten ist, an dem dessen Leben beginnt. Da ein Konsens über die Definition der zentralen Begriffe des Menschen

---

137 Vgl. Christian Kopetzki, Embryonale Stammzellen im Rechtsstaat. Thesen zur künftigen „Biopolitik“, in: Pichler (Hrsg.), Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie, Wien, 2002, S. 157ff.

138 George P. Smith II., Human Rights and Biomedicine, Den Haag, London, Boston, 2000, S. 14.

139 Erläuternder Bericht des Europarates zur Konvention, Punkt 9, Internet URL (Stand 1.12.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/rapport.pdf>.

und des menschlichen Lebens unter den Mitgliedstaaten des Europarats jedoch nicht zu erreichen war, wurde beschlossen, dem jeweils nationalen Recht die Definition dieser Begriffe zum Zweck der Anwendung der Konvention zu überlassen.<sup>140</sup>

Der BEK liegen als bioethisch spezifische Konkretisierung und Fortbildung der EMRK deren ethische und rechtliche Werte zu Grunde<sup>141</sup>, im besonderen deren Konzept der Menschenwürde. Daher würde eine Erstreckung der Würde auf den Embryo im Rahmen der BEK sowohl die nationalen Regulierungsvorbehalte als auch die Parallelität der beiden Menschenrechtsdokumente missachten.<sup>142</sup>

In der Europäischen Union gewährleistet Art. 1 der Grundrechtscharta im Verhältnis zu Organen der EU und zu einzelstaatlichen Organen bei deren Vollzug von Gemeinschaftsrecht (Art. 51) die Würde des Menschen. Es böte sich hier eine Erstreckung auf den Embryo an. Es ist abzuwarten, auf welche europäische Formel der EuGH den auch in der EU höchst umstrittenen Beginn menschlichen Lebens, respektive menschlicher Würde, bringen wird. Eine Erstreckung auf die Zygote von der Befruchtung an als Quelle embryonaler Stammzellen erscheint mit Blick auf die angezeigte Rechtsvergleichung der Verfassungstraditionen zweifelhaft. Allein Art. 40 der Verfassung der Republik Irland gewährleistet diesen Schutz unmissverständlich auch dem ungeborenen Leben. Das im europäischen Vergleich weitgehende deutsche Bundesverfassungsgericht ist nur bedingt als Zeuge für den frühest möglichen Zeitpunkt des Würdeschutzes heranzuziehen.<sup>143</sup>

Das Europäische Parlament sieht den Schutz der Menschenwürde und der Rechte des Individuums als vorrangig gegenüber sozialen Interessen (an fortschreitender Forschung) oder Interessen Dritter (an verbesserten Heilungschancen) an.<sup>144</sup> Eine für den effektiven Schutz des Embryos notwendige unionsweite Definition des Kerns der Menschenwürde ist allerdings auch aus Straßburg nicht zu vernehmen.

So wird der Embryo auf völkerrechtlicher Ebene nicht in den Schutzbereich der menschlichen Würde einbezogen und bleibt bis auf weiteres auch in der Europäi-

---

140 Ebenda, Punkte 18, 19.

141 Ebenda, Punkt 9.

142 A. A. und die Menschenwürde auch unter dem Regime der BEK für den Embryo reklamierend Bertrand Mathieu, *Aspects juridiques de l'utilisation des cellules souches humaines*, in: European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), *Adoption of an Opinion of Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use*, 2. überarbeitete Ausgabe, Paris, 2001, S. 125 (128).

143 BVerfGE Band 39, S. 1 (S. 37): „Menschenwürde kommt schon dem ungeborenen menschlichen Leben zu. [...] Es bedarf im vorliegenden Verfahren keiner Entscheidung, ob, wie es Erkenntnisse der medizinischen Anthropologie nahe legen, menschliches Leben bereits mit der Verschmelzung von Ei und Samenzelle entsteht.“ Vehement für einen Einbezug des Embryos auf nationaler Ebene in die Verbürgung der Menschenwürde aus Art. 1 GG unterdessen Clemens Breuer, *Person von Anfang an? Der Mensch aus der Retorte und die Frage nach dem Beginn des menschlichen Lebens*, Paderborn, 1995, u.a. S. 72.

144 Entschließung des Europäischen Parlaments zum Klonen von Menschen vom 12.03.1997, Punkt 8, EG Abl. vom 14.04.1997, Nr. C 115-1997, S.92, Doc. B4-0209, 0213, 0214, 0225 und 0242/97.

schen Union bar dieser fundamentalen Garantie. Auf internationaler Ebene ist seiner Verwendung zur Forschung mithin schwer zu begegnen.

### 5.3 Informed Consent<sup>145</sup>

Aus der Menschenwürde im Zuge des Selbstbestimmungsrechts des Individuums abgeleitet wird der allgemeine menschenrechtliche Grundsatz des *informed consent*. Dieser Ausdruck des Respekts vor einem jeden Menschen, ihn nicht zum bloßen Objekt medizinischer Eingriffe zu degradieren, findet in allen einschlägigen Dokumenten Beachtung. Die internationale Verankerung des heute allgemein akzeptierten Sicherungsinstruments der Freiwilligkeit bei diagnostischen, therapeutischen und wissenschaftlichen Eingriffen beginnt mit den Nürnberger Grundsätzen von 1947.<sup>146</sup> Die gerichtliche Aufarbeitung der Greuelthaten nationalsozialistischer Ärzte schuf Kriterien für medizinische Experimente an Menschen. Fortentwickelt und global erstmals vereinbart wurden die Regeln zunächst 1964 von der World Medical Association (WMA) in der seitdem mehrfach überarbeiteten Deklaration von Helsinki. Die zuletzt im Oktober 2000 modifizierte Deklaration gilt heute als Standesregel der internationalen Ärzteschaft.

Artt. 20 bis 26 der Helsinki Deklaration beschäftigen sich grundlegend und detailliert mit dem für unabdingbar erklärten informed consent. Die Basis bildet ein Katalog an Informationen, der dem Betroffenen in einer für ihn verständlichen Weise vermittelt werden muss. Dessen Einwilligung in Kenntnis des Verfahrens, der Belastungen und der absehbaren Konsequenzen wird in schriftlicher oder subsidiär durch Zeugen belegter Form eingefordert. Zwänge der betreffenden Person oder Abhängigkeiten zum Forscher seien dabei zu vermeiden.

Mit besonderen Gefahren des Missbrauchs ist stets die Forschung an Einwilligungsunfähigen behaftet. Nach der Helsinki Deklaration sind sie nur einzubeziehen, wenn die Forschung der Gesundheit derselben Gruppe dient und die Informationen nicht anders erlangt werden können. Stets ist die Zustimmung der Vertreter einzuholen. Forschung an Menschen, die zur Zeit des Eingriffs gar keinen eigenen Willen bilden können, sei nur zulässig, wenn deren körperliche oder geistige Merkmale notwendige Voraussetzungen für die Forschung seien. Die vorherige Zustimmung eines Ethikkomitees und, sobald möglich, die des Betroffenen oder seines gesetzlichen Vertreters werden zur Auflage gemacht.

Im Völkerrecht fand der Grundsatz der Freiwilligkeit bei Humanexperimenten zunächst 1966 ohne nähere Ausführungen in Art. 7 S. 2 IPbürgR Niederschlag. Allerdings mit einer gewichtigen Einschränkung. Das Verbot willkürlicher Eingriffe kommt im Gewand einer beispielhaften Nennung („insbesondere“) des Folterverbots aus Art. 7 S. 1 und deckt damit systematisch nicht diagnostische oder therapeutische Eingriffe ab.

---

<sup>145</sup> Umfassend zu diesem Bereich Kordula Schlossbauer, Humanexperimente und Menschenrechte – Eine Untersuchung des völkerrechtlichen und europarechtlichen Regimes unter besonderer Berücksichtigung der österreichischen Rechtslage, Diss., Salzburg 2000.

<sup>146</sup> Die Grundsätze werden wiedergegeben und kurz kommentiert von Wille, NJW 1949, Heft 10, S. 377; vgl. auch näher in diesem Heft; im Internet stehen die Grundsätze unter der URL (Stand 01.11.2001) [http://www.bbiks.de/klifo/nuremberg\\_code.htm](http://www.bbiks.de/klifo/nuremberg_code.htm).

Auch die allgemeinen Folterverbote der Art. 5 AEMR und Art. 3 EMRK stellen generelle Schranken der unter medizinischem Deckmantel vorgenommenen Malträtierung von Menschen dar. So auch die Normen zum Schutz der Privatsphäre aus Artt. 11 AEMR, 17 IPbürgR und 8 EMRK, da ein medizinischer Eingriff ohne oder gegen die Einwilligung des Betroffenen als eine schwerwiegende Verletzung des hierin enthaltenen Selbstbestimmungsrechts zu werten ist.<sup>147</sup>

Das Prinzip des informed consent entfaltet in der biomedizinischen Forschung sowohl in der Gewinnung und Nutzung von körperlichen Bestandteilen eines geborenen Menschen (Gewebeproben, Gensequenzen), als auch bei der Verwendung eines aus solchen Bestandteilen (Eizellen, Sperma) erzeugten Embryos seine Bedeutung. Die Verwendung muss zeitlich und in Grundzügen auch inhaltlich von der aufgeklärten Zustimmung des Betroffenen, im Falle des Embryos nach den allgemeinen Kriterien von dessen biologischen Quellspendern gedeckt sein.

Die auf die Biomedizin fokussierten Instrumente des Völkerrechts suchen den informed consent zu sichern. Auf globaler Ebene wird er von der UNESCO Deklaration in Art. 5 lit. b eingefordert. An einwilligungsunfähigen Personen darf gemäß Art. 5 lit. e grundsätzlich nur zu ihrem direkten Nutzen genetische Forschung betrieben werden; in engen Ausnahmefällen und nur bei minimalem Risiko und Belastungsgrad aber auch dann, wenn die Resultate von direktem Nutzen für Personen derselben Alters- oder genetischen Gruppe sind.

Die Deklaration korreliert hierin mit Artt. 5, 6 sowie 16, 17 und 19, 20 der Bioethik-Konvention. In ebenfalls engen Grenzen soll auch danach an einwilligungsunfähigen Personen zum Nutzen Dritter medizinische Forschung zulässig sein, sofern die Resultate Menschen gleicher Krankheits- oder Alterskategorie nutzen und diese auf andere Weise nicht zu erlangen sind, Art. 17 Abs. 2 BEK. Selbstverständlich wird die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters gefordert, wobei der natürliche Wille des Betroffenen der Reife angemessen berücksichtigt werden soll, Art. 6 Abs. 2 BEK. Nicht nur in Deutschland hat die grundsätzliche Zulassung der fremdnützigen Forschung an einwilligungsunfähigen Personen in der BEK heftige Kritik hervorgerufen und maßgeblich dazu beigetragen, dass die Bundesrepublik die Unterzeichnung bis heute verweigerte.<sup>148</sup> Die Öffnungsklausel des Artikel 27 gestattet den Staaten freilich strengere Regelungen ihres nationalen Biomedizin-Rechts. Ausführlich widmet sich darüber hinaus der Entwurf eines *BEK-Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung*<sup>149</sup> dem informed consent. Das Protokoll bezieht sich allerdings allein auf die Forschung am gebo-

---

147 Frank Bodendiek/Karsten Nowrot, Bioethik und Völkerrecht, Archiv des Völkerrechts 1999, S. 177 (184); Jochen Abr. Frowein/Wolfgang Peukert, Europäische Menschenrechtskonvention: EMRK-Kommentar, 2. Aufl., Kehl, 1996.

148 Bundestags-Drucksache 13/11241 vom 02. Juli 1998, S. 3; Michael Köhler, Europäische Bioethikkonvention - Beitritt unter Vorbehalt?, ZRP 2000, S. 8ff.

149 Europarat, Lenkungsausschuss Bioethik (CDBI), Entwurf eines Zusatzprotokolls zur Konvention über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung, Straßburg, 31.08.2001, Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF\(2001\)5E.pdf](http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF(2001)5E.pdf).

renen Menschen sowie die Leibesfrucht *in vivo*, schließt hingegen ausdrücklich die Anwendung auf den Embryo *in vitro* aus.<sup>150</sup>

Über den individuellen informed consent hinaus wird zumeist die Anfertigung eines umfassenden Versuchsprotokolls über jedes Experiment verlangt, so in Art. 5 lit. d UNESCO-Erklärung und in den Punkten 13 und 14 der Helsinki Deklaration. Einen aktuellen Vorschlag der zu erfassenden Daten unterbreitet der Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in dem im Sommer 2001 vorgestellten Entwurf zur Änderung seiner 1993 aufgestellten ethischen Richtlinien für biomedizinische Forschungen an Menschen.<sup>151</sup> Das von dem Versuchsleiter zu erstellende Protokoll soll einer obligatorisch zu beteiligenden unabhängigen und möglichst interdisziplinär besetzten Ethik-Kommission als Grundlage für die vorgeschriebene Genehmigung<sup>152</sup> eines jeden Humanexperiments dienen.

In der EU schreibt die Grundrechtscharta die freiwillige Einwilligung in Artikel 3 Abs. 2 vor. Sie verweist ihrer grundsätzlichen Natur gerecht werdend lapidar auf die national „gesetzlich festgelegten Modalitäten“. Weitergehende Erkenntnisse über das Prinzip des informed consent sind ihr daher nicht zu entnehmen.

Die Bio-Patent-Richtlinie (98/44/EG) schreibt den informed consent in Erwägungsgrund Nr. 26 ebenfalls vor. Eine auf die Verwendung humanbiologischer Materials zurückgehende Erfindung kann danach nur zum Patent angemeldet werden, wenn der Spender dieses Materials Gelegenheit hatte, „gemäß den innerstaatlichen Rechtsvorschriften nach Inkenntnissetzung und freiwillig der Entnahme zuzustimmen“. Die Richtlinie schweigt zu der erforderlichen Reichweite der Kenntnis des Spenders. Man wird bei Weitergabe der Daten an Dritte zumindest das Einverständnis hierzu und – in Anbetracht des Gegenstandes der Richtlinie und des heftigen Streits um die ökonomische Nutzung menschlicher Gene und Gensequenzen – auch die Kenntnis um die Art der Verwertung fordern müssen.<sup>153</sup>

Ein Mangel an informed consent hat grundsätzliche Bedeutung für die Erhebung und weitere Verwertung der Daten. Er zieht zunächst ein Erhebungs- und Verwertungsverbot nach sich. Im Falle der Missachtung werden dem Betroffenen Schadensersatz- und Bereicherungsansprüche – nach deutscher Diktion aus Eingriffskondition – zugebilligt. Ein Teilhabeanspruch – im Sinne eines verlängerten Eigentumsanspruchs – an Patenten, die durch die Verwertung der rechtswidrig gewonnenen Informationen erlangt wurden, wird ihm unterdessen versagt.<sup>154</sup>

---

150 Ders., Erläuternder Bericht zum Zusatzprotokoll über Biomedizinische Forschung, Punkt 18, Internet URL (Stand 01.12.2001)  
[http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF\(2001\)7E.pdf](http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF(2001)7E.pdf).

151 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), Draft Revision of the 1993 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, 2001, Appendix 1, Internet URL (Stand 01.11.2001)  
[http://www.cioms.ch/draftguidelines\\_may\\_2001.htm](http://www.cioms.ch/draftguidelines_may_2001.htm).

152 Art. 16 UNESCO Deklaration, Art. 16 Abs. 3 BEK, Punkte 13 u. 26 Helsinki Deklaration.

153 Ähnlich, aber weniger weitgehend Matthias Herdegen, Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht, JZ 2000, S. 633 (634), der die Kenntnis um die ökonomische Nutzung nicht für notwendig hält.

154 Herdegen, ebenda S. 635.

#### 5.4 Forschungsfreiheit<sup>155</sup>

Werden Lebensschutz und Menschenwürde gegen eine Verwendung oder gar einen Verbrauch des Embryos im Zuge medizinischer Forschung angeführt, so wird auf der anderen Seite die Forschungsfreiheit in die Waagschale geworfen. Die fortschreitende biologische und medizinische Forschung birgt die Aussicht, die Chancen zur Bezwingung einiger Geißeln der Menschheit zu verbessern.

Genießt die Forschungsfreiheit in den allgemeinen Menschenrechtsdokumenten der AEMR, des IPbürgR und der EMRK keinen hervorgehobenen Stellenwert, so widmen sich die biomedizinisch-spezifischen Instrumente explizit dem prekären Triangel von Forschungsfreiheit, Heilungschancen und Würde des Individuums. Die UNESCO Deklaration erbieht der Forschungsfreiheit erhebliche Referenz. Art. 12 Abs. b erkennt ihre Bedeutung für den Fortschritt und die Verbesserung menschlicher Lebensbedingungen und ihre Teilhabe an der generellen Gedankenfreiheit an und fordert zu weiteren Anstrengungen auf dem Gebiet der Biomedizin zum Zwecke der Linderung von Krankheiten und Leid auf. Der Respekt vor den Menschenrechten und der Würde des Einzelnen oder ganzer Gruppen dürfe diesem Streben jedoch nicht untergeordnet werden, stellt Art. 10 die Rangfolge klar. Art. 14 und 15 fordern die Staaten auf, die geistigen wie materiellen Bedingungen für die Erforschung des menschlichen Genoms zu stärken, und diese insbesondere durch Klärung der ethischen, sozialen, rechtlichen und wirtschaftlichen Implikationen zu flankieren.

Art. 15 BEK erkennt die Freiheit von Forschung und Wissenschaft in Biologie und Medizin an. Die Vorschrift betont gleichsam das Primat der Menschenrechte und individuellen Schutznormen, denen alle Forschung nachgeordnet sein soll. Schon Art. 2 BEK erklärt grundsätzlich den Vorrang des Menschen vor den Interessen der Gesamtgesellschaft und der Wissenschaft, wobei auch der erläuternde Bericht offen lässt, ob es sich hierbei um den Menschen an sich oder um den konkret in einem Forschungsprojekt involvierten Menschen handelt. Nur letzteres Verständnis wird dem anthroposophischen Ansatz der Konvention gerecht, wie er in der Präambel und besonders in Art. 1 Abs. 1 zum Ausdruck kommt. Nur diese Auslegung stellt dem Nutzen für die Gesellschaft und damit für den Menschen an sich das einzelne Individuum, den konkret betroffenen Menschen, gegenüber. Die vitalen Interessen und der Schutz des Einzelnen dürfen danach nicht dem Gemeinwohl geopfert werden – prinzipiell jedenfalls, wie der erläuternde Bericht relativiert.<sup>156</sup> Denn die Bedeutung, die auch die BEK dem wissenschaftlichen Fortschritt zum Wohle der Gesellschaft beimisst, wird andererseits an der begrenzten Zulassung fremdnütziger Forschung an Einwilligungsunfähigen nach Art. 17 Abs. 2 deutlich. Ein solcher Eingriff wird bei minimalem Risiko- und Belastungsgrad zugunsten eines signifikanten wissenschaftlichen Erkenntnisgewinns zur Entwicklung neuer Therapeutika hingenommen.

Art. 13 EU Grundrechtscharta postuliert kurz und prägnant die Freiheit von Kunst und Forschung. Diese Garantie unterliegt freilich dem Leitprinzip der menschl-

---

<sup>155</sup> Eingehend hierzu Ekaterini Iliadou, *Forschungsfreiheit und Embryonenschutz: eine verfassungs- und europarechtliche Untersuchung der Forschung an Embryonen*, Diss., Berlin 1999.

<sup>156</sup> Erläuternder Bericht zur BEK, Art. 2, Punkt 21, URL (Stand 01.12.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/rapport.pdf>.

chen Würde aus Art. 1 und ist unter Beachtung ihres Wesensgehalts sowie des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes nach Maßgabe des Art. 52 Abs. 1 Charta einschränkbar. So ist eine Missachtung der expliziten Verbote wissenschaftlicher Praktiken aus Art. 3 Charta (eugenische Praktiken, reproduktive Klonierung von Menschen) keinesfalls tolerabel. Im Bereich der verbrauchenden Embryonenforschung ist dem Argument der Forschungsfreiheit hingegen bis auf weiteres nicht mit dem Hinweis auf die vorrangige Würde des Embryos zu begegnen.

### **5.5 Gleiche Teilhabe an medizinischem Fortschritt – hoher Gesundheitsschutz**

Die sich abzeichnenden Diagnoseverfahren und Therapeutika der Biomedizin akzentuieren die Entwicklung einer Zweiklassen-Medizin.

Es wird die Frage aufgeworfen, wie die teils immensen Kosten der potentiell hochgradig und exklusiv wirksamen Medikamente und Behandlungsmethoden verteilt werden sollen. Blicke die Rechnung dem Patienten privat überlassen, so würde der Grundsatz des gleichen Zugangs zur Gesundheitsversorgung praktisch ausgehöhlt. Andererseits ist das Kollektivsystem der gesetzlichen Krankenversicherung längst an die Grenzen der Belastbarkeit gestoßen. Ohne diesen drohenden Verteilungskampf an dieser Stelle lösen zu können, soll untersucht werden, inwiefern die internationalen Instrumente die durch die Biomedizin neu geschaffenen Möglichkeiten der Gesundheitsversorgung und die Teilhabe hieran aufgreifen.

Das Recht auf die bestmögliche Gesundheitsversorgung wird auf universeller Ebene als fundamentales Menschenrecht anerkannt. So hält bereits die Präambel der von der Staatengemeinschaft unter dem Dach der UNO am 22. Juli 1946 beschlossenen Verfassung der WHO ausdrücklich fest: „The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition“.<sup>157</sup> Die AEMR enthält in Art. 25 Abs. 1 das Recht eines jeden auf einen Lebensstandard, der seine und seiner Familie Gesundheit und Wohl gewährleistet, einschließlich ärztlicher Versorgung und notwendiger sozialer Leistungen. Ist in dieser Bestimmung auch kein Recht auf Zugang zu den neuesten Innovationen des Medizinmarktes zu sehen, so ist dieser Lebensstandard, ist das „Wohl eines Menschen“ doch an der jeweiligen Gesellschaft zu orientieren. Je stärker humangenetische Behandlungsmethoden in die medizinische Praxis Einzug halten, desto virulenter wird der prinzipielle Anspruch auf eine Teilhabe daran. Abzuleiten ist somit ein Recht auf die Inanspruchnahme des jeweiligen nationalen Gesundheitssystems. An der Entwicklung des medizinischen Standards wird sich auch die Pflicht der Ärzteschaft zur Gesundheitssicherung der Bevölke-

---

<sup>157</sup> United Nations Treaty Series Nr. 14, S. 185, in der Fassung der dritten Ergänzung vom 11.07.1994 im Internet (Stand 01.11.2001)  
[http://policy.who.int/cgi-bin/om\\_isapi.dll?infobase=Basicdoc&softpage=Browse\\_Frame\\_Pg42](http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?infobase=Basicdoc&softpage=Browse_Frame_Pg42).

Dazu Sonia Le Bris/Bartha Maria Knoppers/L. Luther, *International Bioethics, Human Genetics and Normativity*, *Houston Law Review* 1997, S. 1363, (1374).

rung<sup>158</sup> orientieren müssen. Deutlicher zur Verteilungsgerechtigkeit von Innovationen wird Art. 27 Abs. 1 AEMR. Danach genießt ein jeder das Recht auf gleiche Teilhabe am wissenschaftlichen Fortschritt und dessen Errungenschaften. Wie dieses Recht praktisch realisiert werden soll, bleibt ungelöst und den Staaten überlassen.

In der UNESCO Deklaration beschäftigt sich Art. 12 lit. a mit der Gleichheit des Zugangs zu Heilungschancen innerhalb eines Landes. Der Nutzen des Fortschritts in Biologie, Genetik und Medizin solle allen Menschen verfügbar gemacht werden. Der entscheidende Unterschied wird auch hier wiederum zwischen der potenziellen und der tatsächlichen Verfügbarkeit – und Bezahlbarkeit – liegen, zu der die Deklaration sich naturgemäß nicht äußert. Eine globale Ebene der Verteilungsgerechtigkeit sprechen unterdessen Artt. 18 und 19 lit. a iii) an. Sie fordern die Industriestaaten auf, die Früchte wissenschaftlicher und technologischer Entwicklung in der Biomedizin insbesondere auch den Entwicklungsländern zugänglich zu machen.<sup>159</sup>

Das Recht auf gleiche Teilhabe aller Menschen, insbesondere der Dritten Welt, am wissenschaftlichen Fortschritt und seinen Anwendungen unterstreicht auch die Interparlamentarische Konferenz, kommt über den unverbindlichen Charakter eines Wunsches allerdings nicht hinaus.<sup>160</sup>

Auf regionaler europäischer Ebene verpflichtet Art. 3 BEK die Staaten dazu, im Rahmen ihrer Möglichkeiten einen gleichen Zugang aller Menschen zu einer angemessenen Gesundheitsvorsorge zu sichern. Damit ist zunächst nur ein Verbot ungerechtfertigter Diskriminierung gemeint. Wenn dies auch nicht synonym mit absoluter Gleichheit sein soll, so steht gleicher Zugang für jedermann für den effektiven Zugang zu einem zufriedenstellenden Maß an Fürsorge. Die Signatarstaaten der Konvention sind gehalten, geeignete Schritte zur Erreichung dieses Zieles zu ergreifen, soweit die verfügbaren Ressourcen dies erlauben. Zweck dieser Bestimmung ist nicht die Schaffung eines einklagbaren Individualrechtes, sondern vielmehr die Veranlassung der Staaten, die erforderlichen Maßnahmen als Teil ihrer Sozialpolitik zu ergreifen, um jedermann gleichen Zugang zu Gesundheitsleistungen zu sichern.<sup>161</sup> Auch hiernach müssen angebotene biomedizinische Methoden also lediglich allen Menschen potenziell zur Verfügung gestellt werden. Die Ressourcen zur tatsächlichen Nutzung stellen – abgesehen von prohibitiv hohen bewussten Preisbarrieren – keine Verletzung des Art. 3 BEK dar.

Die normative Kraft der internationalen Forderungen des gleichen Zugangs zu biomedizinischen Innovationen ist mithin sehr begrenzt. Unbestimmte Rechtsbegriffe, Unverbindlichkeit der Normen und fehlender Bezug auf das Individuum stehen der Anerkennung subjektiver Rechtspositionen entgegen. Zudem relativieren die erheblichen Unterschiede der Ressourcen und Entwicklungsstufen nationaler

---

158 Art. 2 der Helsinki Deklaration der World Medical Association vom Juni 1964, erweiterte Fassung vom Oktober 2000.

159 Vgl. hierzu auch schon den von der WHO 1975 erstellten Bericht über „Health Aspects of Human Rights in the Lights of Developments in Biology and Medicine“, 18.02.1975, UN Doc.E/CN.4/1173.

160 93. Interparlamentarische Konferenz, Resolution über Bioethik und Menschenrechte, Madrid, 1. April 1995, International Digest of Health Legislation 1995, Nr. 46 (3), S. 401 (S. 402, Punkt 1); Internet <http://www.ipu.org/conf-e/93-2.htm>.

161 Erläuternder Bericht zur BEK, Punkte 24f.

Gesundheitssysteme das Recht auf Teilhabe am Fortschritt. Die unbestimmte Diktion der Normen wird dieser Tatsache gerecht. So kann schon mangels tatsächlicher Realisierbarkeit und juristischer Durchsetzbarkeit keinesfalls von subjektiven Leistungsrechten ausgegangen werden. Gleiches gilt für die allgemeinen Diskriminierungsverbote aus Art. 7 AEMR oder Art. 14 EMRK. Sie beziehen sich nur auf die in den Kodifikationen enthaltenen Rechte und Freiheiten, sind akzessorisch zu jenen und begründen keine positiven Leistungsrechte.<sup>162</sup>

Art. 35 EU Grundrechtscharta verbürgt das Recht eines jeden auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge sowie auf ärztliche Versorgung und verpflichtet die Union bei allen ihren Maßnahmen ein hohes Gesundheitsschutzniveau anzustreben. Der Gedanke der *gleichen* Gesundheitsversorgung findet bestenfalls über den Umweg des allgemeinen Gleichheitssatzes Einzug in die Charta.

Art. 35 Charta bildet die Bestimmungen der Artt. 3 Abs. 1 lit. c) und 152 Abs. 1 EGV ab. Neben dem grundsätzlichen Ziel eines hohen Gesundheitsschutzniveaus hebt Art. 152 in Abs. 2 indessen konkreter die Erforschung der Ursachen, der Übertragung und der Verhütung weit verbreiteter schwerer Krankheiten besonders hervor. Eine effektive Umsetzung dieses Zieles schliesse die Erforschung der molekularen Ursachen und Präventionsmöglichkeiten mit ein. Hieraus einen Auftrag zur Genforschung abzuleiten, ginge freilich zu weit.

Die Gewährleistung des gleichen Zugangs zu medizinischen Heilverfahren fordert auch die Beratergruppe der Europäischen Kommission EGE.<sup>163</sup> Die Frage der Finanzierung ist sodann als Teil des Sozialrechts jeweils national zu beantworten.<sup>164</sup>

### **5.6 Wirtschaftliche Verwertung – Gewinnverbot vs. Patentschutz**

Der Biomedizin wird das Potenzial einer Schlüsselindustrie der kommenden Jahrzehnte prophezeit.<sup>165</sup> Ethische Konflikte und medizinische Heilsversprechen verhehlen nicht die immensen ökonomischen Erwartungen, die in der neuen Technologie ruhen.

In die internationalen Dokumente haben zwei widerstreitende Pole um die wirtschaftliche Verwertung *biologischer Materials* Einzug gefunden. Zum einen wird ein Verbot des finanziellen Gewinns durch den Handel mit menschlichen Körperteilen, respektive menschlichen Zellen, proklamiert. Auf der anderen Seite ver-

---

<sup>162</sup> Kay Hailbronner in Wolfgang Graf Vitzthum (Hrsg.), *Völkerrecht*, 2. Auflage, Berlin/NewYork 2001, 3. Abschn., III 2b, Art.14, Rn. 271; Knut Ipsen, *Völkerrecht*, 4. Auflage, München 1999, § 49, Rn. 6.

<sup>163</sup> European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (EGE), Stellungnahme Nr. 4: Ethische Implikationen der Gentherapie, 13.12.1994, Internet URL (Stand 20.12.2001) [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/opinion4.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion4.pdf).

<sup>164</sup> Das österreichische Sozialrecht exploriert diesbezüglich Walter J. Pfeil, Vorläufige Überlegungen aus der Sicht des Sozial(versicherungs)rechts, in: Johannes W. Pichler (Hrsg.), *Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie*, Wien, 2002, S. 117ff.

<sup>165</sup> Alexander Schaub, *Biotechnologie in der Rechtsordnung der Europäischen Union*, in: Stiftung Gesellschaft für Rechtspolitik (Hrsg.) *Bitburger Gespräche Jahrbuch 1994*, S. 61; Sean D. Murphy, *Biotechnology and International Law*, *Harvard International Law Journal*, Winter 2001, Vol. 42, Nr. 1, S. 47.

langen notwendige Forschungsinvestitionen und liberalisierter Welthandel nach möglichst weitgehenden Patenten für biomedizinische Innovationen.

Wie weit die ökonomische Ausbeutung des menschlichen Körpers und des wachsenden Bedarfs nach seinen Bestandteilen geht, zeigt nicht nur das bekannte Problem des Organhandels<sup>166</sup>. Auch Institute der Reproduktionsmedizin nutzen den ihnen gegebenen Zugang zum *Rohstoff Mensch*. Frauen in England mit Kinderwunsch, die eine künstliche Besamung ihrer Eizellen wünschen, erhalten offenbar schon jetzt Preisnachlässe für die hierfür notwendige Hormonbehandlung angeboten, wenn sie ihre überzähligen Embryonen für Forschungszwecke spenden.<sup>167</sup> Berichtet wird desgleichen von Eizellimporten aus Entwicklungsländern und arrangierten Charterflügen für Frauen aus Staaten der ehemaligen Sowjetunion zur Abgabe einer Eizellspende für Forschungsprojekte in Westeuropa.<sup>168</sup> Ein großer wirtschaftlicher Faktor des offiziellen Handels zeichnet sich in Form der Überlassung von Stammzellen ab. Besonders nach der Entscheidung von US-Präsident George W. Bush vom 9. August 2001, die öffentliche Förderung der Forschung an embryonalen Stammzellen auf vor diesem Datum existierende Zelllinien zu beschränken, ist eine Intensivierung des globalen Handels mit dem knappen Gut und eine Steigerung der Gewinnmargen zu erwarten. Das Geschäft mit embryonalen Stammzellen nahm Ende 2001 mit dem schwedischen Angebot einer kommerziellen Quelle für embryonale Stammzellen auch in der Europäischen Union konkrete Züge an.<sup>169</sup>

Stammzellen selber werden nicht mehr als Menschen qualifiziert. Dem Embryo entnommen und nicht für eine Implantation vorgesehen, können sie sich ohne Manipulation nicht mehr zu einem Menschen ausformen. Das in diversen internationalen Instrumenten statuierte Verbot finanziellen Gewinns findet auf sie keine Anwendung. Ernst genommen birgt das Verbot jedoch das Potenzial, dem sich neu entwickelnden Handel mit humangenetischem Material Bandagen anzulegen. Die Schwüre der Trennung von Mensch und Mammon sind zahlreich.

#### 5.6.1 Das internationale Gewinnverbot

Art. 4 UNESCO Deklaration formuliert den Bann der ökonomischen Ausbeutung des Humangenoms in einer Kompromisslösung der Staaten noch vorsichtig: „The human genome *in its natural state* shall not give rise to financial gain“. Art. 21

---

<sup>166</sup> Vgl. dazu Jochen Taupitz, Um Leben und Tod: Die Diskussion um ein Transplantationsgesetz, JuS 1997, S. 203ff.; Maria N. Morelli, Legislative Proposals to Protect Minors, American University Journal of International Law and Policy 1995, S. 917 (918ff.).

<sup>167</sup> So berichtet von Carsten Niemitz, Ausführlicher Text zur Grundsatzklärung des Vorstandes der *Gesellschaft für Anthropologie* zur Embryonenforschung und Stammzellengewinnung, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.biologie.fu-berlin.de/humanbio/embriem.htm>.

<sup>168</sup> Presseerklärung des Nichtständigen Ausschusses des Europaparlaments für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin vom 26.04.2001, veröffentlicht am 27.04.2001, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www2.europarl.eu.int/omk/OM-Euoparl?PROG=PRESS-NEWSRP&L=EN&PUBREF=-//EP//TEXT+PRESS-NEWSRP+NR-200104271+0+DOC+SGML+V0//EN&LEVEL=2#SECTION2>.

<sup>169</sup> Schwägerl, Fieberhaft - Indien hat keine embryonalen Stammzellen, Schweden schon., FAZ, 18.08. 2001, S. 43; Bald erste kommerzielle Quelle für Stammzellen in der EU, FAZ, 18.08.2001, S. 1.

BEK schließt sich dieser Forderung im Einklang mit vorhergehenden Erklärungen des Europarates<sup>170</sup> an: „The human body and its parts shall not, as *such*, give rise to financial gain“.

Bereits 1995 hatte es die Interparlamentarische Konferenz als Hauptorgan der Interparlamentarischen Union konkreter und wagemutiger für unzulässig erklärt, den menschlichen Körper oder seine Bestandteile, inklusive der Gene oder Gensequenzen zum Gegenstand von Handel, Eigentums- oder Patentrechten zu machen.<sup>171</sup>

Stärkeres legislatorisches Gewicht mag derweil von der EU Grundrechtscharta ausgehen. Art. 3 Abs. 2 führt im dritten Spiegelstrich „das Verbot, den menschlichen Körper und Teile davon als solche zur Erzielung von Gewinnen zu nutzen“ an.

Dies entspricht einer bereits in den 80er Jahren erhobenen Forderung des Europäischen Parlaments: Der Handel und das Experimentieren mit Embryonen, insbesondere eingefrorener, sei unter Strafe zu stellen.<sup>172</sup> Die Parlamentarier hielten damals auch heterologe Befruchtung zwischen nicht in einer Paargemeinschaft lebenden Menschen für nicht wünschenswert. Werde diese aber doch vom einzelnen Mitgliedstaat zugelassen, so solle zumindest ein Gewinnverbot für die übertragene Keimzellen gelten. Auf der anderen Seite müssten Unterhaltskosten für den Spender in jedem Fall vermieden werden. Die Ächtung der Bereicherung wurde auch auf die Dienstleistung von Leihmüttern erstreckt.<sup>173</sup>

#### *5.6.2 Patentierbarkeit humangentechnischer Verfahren und Produkte*

Den widerstreitenden Pol zum Gewinnverbot bildet die auf eine exklusive Vermarktung und damit Gewinnmaximierung abzielende Patentierung biomedizinischer Erfindungen.

Auf globaler Ebene ist vor allem das als Unterabkommen zum GATT von 1994 unter dem Dach der WTO geschlossene TRIPS Abkommen Quelle geltenden Rechts. Der völkerrechtliche Vertrag wurde als sogenanntes gemischtes Abkommen sowohl von der Europäischen Gemeinschaft als auch den Mitgliedstaaten abgeschlossen und entfaltet für alle Parteien unmittelbar bindende Wirkung. Er ist Bestandteil der Gemeinschaftsordnung und bedarf als solcher keines gesonderten innergemeinschaftlichen Rechtsanwendungsbefehls oder weiteren Transformationsakts der Staaten. Als europarechtlicher Anwendungsbefehl wird nach h.M. Art. 300 Abs. 7 EGV gelesen, wonach die von der Gemeinschaft abgeschlossenen Verträge für die Organe der Gemeinschaft und die Mitgliedstaaten

---

<sup>170</sup> So schon Punkt 9 der im Europarat erarbeiteten Prinzipien auf dem Gebiet der künstlichen Befruchtung beim Menschen: Nur Aufwendungen des Spenders seien ersatzfähig, ad hoc Committee of Experts on Bioethics of the European Council, *International Digest of Health Legislation*, 1989, No. 40 (4), S. 907.

<sup>171</sup> Resolution über Bioethik und Menschenrechte der 93. Interparlamentarischen Konferenz, Madrid, 1. April 1995 *International Digest of Health Legislation* 1995, Nr. 46 (3), S. 401 (Erwägungen S. 402 und Punkt 1); im Internet <http://www.ipu.org/conf-e/93-2.htm>.

<sup>172</sup> Entschließung des Europäischen Parlamentes vom 16. März 1989 zur künstlichen Befruchtung in vivo und in vitro, Punkt 8, EG Abl. vom 17. April 1989, Nr. C 96, S. 171-173.

<sup>173</sup> Ebenda, Punkte 10 und 11.

verbindlich sind. Das Abkommen wird in der EU normhierarchisch zwischen Primär- und Sekundärrecht angesiedelt.<sup>174</sup>

Grundlegend ist hier Art. 27 Abs. 1 TRIPS.<sup>175</sup> Er verpflichtet die Vertragsparteien zur Patentierbarkeit *aller* neu erfundenen Produkte und Verfahren mit dem Potenzial industrieller Anwendung. Der Artikel sichert den Erfindern ausdrücklich zu, dass ihnen die Patentierbarkeit nicht aufgrund der Zuordnung der Erfindung zu einer bestimmten (missliebigen) Technologie versagt werden darf. Die individualrechtsschützende Norm wird zur Durchsetzung ihrer praktischen Wirksamkeit im Sinne des *effet utile* als subjektives Recht des einzelnen Erfinders qualifiziert, das dieser vor nationalstaatlichen Gerichten einklagen kann.<sup>176</sup> Die Vertragsparteien sind also grundsätzlich verpflichtet, humangenetische Produkte und Verfahren der Patentierbarkeit zu unterwerfen. Es eröffnet sich die Frage, ob die EU ethisch oder gesundheitlich unerwünschte Produkte und Verfahren von der Patentierbarkeit ausschließen kann.

Einen Ausweg aus dem im Falle humangenetischer Erfindungen mit erheblichen ethischen Bedenken behafteten Patentierbarkeitsbefehl könnte zwar Art. 27 Abs. 2 TRIPS in Form des üblichen Vorbehaltes für Erwägungen der öffentlichen Ordnung und der guten Sitten ebnen.<sup>177</sup> Dieses dem freien Welthandel letztlich entgegenstehende Schlupfloch unterliegt freilich der Kontrolle des WTO Appellate Body. Ein Patentierungsverbot nur aus Gründen der national verbotenen Anwendung der Erfindung wird von vornherein durch den Absatz ausgeschlossen. Es muss bezweifelt werden, dass die Europäische Union als Vertragspartei in Anbetracht ihrer heterogenen Auffassungen und rechtlichen Bestimmungen zu Verfahren und Produkten der Humangenetik ein Importverbot als zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung oder der Sittlichkeit notwendig rechtfertigen könnte. Selbst der in der Beurteilung der Humangenetik ebenfalls gespaltenen Bundesrepublik Deutschland dürfte ein Beleg der Gefährdung dieser hohen Güter schwer fallen.

Art. 27 Abs. 2 nennt als zulässigen Grund eines Patentierungsverbots den Schutz von menschlichem Leib und Leben. Ein Patentierungsverbot könnte demnach mit einer gesundheitsgefährdenden Wirkung eines bestimmten humangenetischen Produkts oder Verfahrens gerechtfertigt werden. Hier käme eine erbgutverändernde Wirkung von Pharmaka mit humangenetischen Wirkstoffen in Betracht. Doch müsste der gesundheitsgefährdende Effekt eindeutig belegt werden, was der EU im Hormonfleischstreit mit den USA und Kanada nicht hinreichend gelun-

---

174 Erwägung 34 der Bio-Patent-Richtlinie 98/44/EWG vom 06. Juli 1998; dem Verhältnis des TRIPS Abkommens zur Bio-Patent-Richtlinie sowie zur Europäischen Warenverkehrsfreiheit widmen sich Christian König/Eva-Maria Müller, EG-rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren an menschlichen Stammzellen, EuZW 1999, S. 681 (682f.).

175 Volltext der englischsprachigen Originalfassung des Artikels unter URL (Stand 01.11.2001) [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm3c\\_e.htm#5](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm3c_e.htm#5).

176 Christian König/Eva-Maria Müller, EuZW a.a.O., Fn. 174, S. 683.

177 Diese im Patentrecht allgemein akzeptierten Vorbehalte berücksichtigt auch die Bio-Patent-Richtlinie 98/44/EG; Dazu Herdegen, Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht, JZ 2000, S. 633 (637); Christian König/Eva-Maria Müller, EG-rechtliche Vorgaben zur Patentierbarkeit gen-therapeutischer Verfahren unter Verwendung künstlicher Chromosomen nach der Richtlinie 98/44/EG, GRUR International 2000, Seite 295 (296), dort auch zu Art. 27 TRIPS insgesamt auf S. 299.

gen war.<sup>178</sup> Die Prüfung gesundheitsgefährdender Wirkungen ist bereits Aufgabe der spezielleren Arzneimittelzulassungskontrolle und dürfte bei deren Passieren angesichts der heilenden Wirkung von Arzneimitteln schwerlich gelingen.

Einen effektiveren Ansatz, der obligatorischen Patentierbarkeit entgegenzutreten, bietet Art. 27 Abs. 3 lit. a) TRIPS. Dort wird eine Ausnahme für diagnostische und therapeutische Verfahren zur Behandlung von Menschen und Tieren vorgesehen. Danach wäre die EU nicht gehindert, die Patentierbarkeit entsprechender humangenetischer Verfahren oder aus diesen Verfahren hergestellter Produkte auszuschließen. Diesen Spielraum hat die EU in der Richtlinie 98/44/EG allerdings nicht genutzt.<sup>179</sup>

Die Bio-Patent-Richtlinie der EU lässt die Patentierung nicht nur humangenetischer Verfahren, sondern in Art. 3 Abs. 2 und Art. 5 Abs. 2 vielmehr auch von Teilen des menschlichen Körpers (Gensequenzen) zu, sofern sie isoliert oder synthetisiert worden sind.<sup>180</sup> Das Europäische Patentamt (EPA) erteilt schon bisher auf Grundlage des völkerrechtlichen Europäischen Patentübereinkommens (EPÜ) derartige Patente, so z.B. eines auf ein Gen zur Diagnose und Verhütung der Ausbreitung von Tumorzellen,<sup>181</sup> ein anderes auf ein Verfahren zur Selektion und Züchtung transgener tierischer Stammzellen.<sup>182</sup> Die Richtlinie entscheidet den Konflikt zwischen allgemein offener und exklusiver Nutzung zwecks Prämierung und Förderung der Innovation zu Gunsten der exklusiven Kommerzialisierung einzelner Gensequenzen.

Die Richtlinie und das TRIPS Abkommen scheinen damit dem Gewinnverbot aus Art. 4 UNESCO Deklaration und Art. 21 BEK, aus europarechtlicher Perspektive dem identischen Art. 3 Abs. 2 EU-Grundrechtscharta zu widersprechen. Die UNESCO Deklaration löst diese Kollision selber auf und räumt der Geltung internationaler Vereinbarungen über geistiges Eigentum ausdrücklich den Vorrang ein. In der Präambel erwähnt sie die geltenden internationalen Übereinkommen auf dem Gebiet des geistigen Eigentums und schließt deren Beeinträchtigung explizit aus.<sup>183</sup>

---

178 WTO Appellate Body Bericht „EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)“ WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R, angenommen am 13.02.1998, rechtskräftig; einsehbar auf der WTO Website URL (01.11.2001) [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/hormab.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/hormab.pdf); auszugsweise abgedruckt in EuZW 1998, S. 157; Zum Maßstab der wissenschaftlichen Risikoabschätzung siehe diese Entscheidung, Absätze 188ff., insbesondere Absätze 192ff.

179 Kritisch zur mangelnden Nutzung von Restspielräumen des TRIPS durch die EU-Bio-Patentrichtlinie 98/44/EG einige Nichtregierungsorganisationen, so unter Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.keinpatent.de/recht.html>, Seite 3.

180 Joseph Straus, Wortprotokoll der 5. Sitzung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Bundestages vom 3. Juli 2000, S. 21; ebenso und dies kritisierend Christoph Then, ebenda S. 14 und S. 40 sowie Terje Vigen als Vertreter des Norwegischen Ärztbundes ebenda, S. 15.

181 Europäisches Patentamt, Patent Nr. EP817792 an die US-amerikanische Firma Millennium Pharm.

182 Ebenda, Patent Nr. EP695351 an die Universität Edinburgh.

183 Punkt 3 der die Erwägungsgründe widerspiegelnden Präambel lautet: „Bearing in mind, and without prejudice to, the international instruments which could have a bearing on the applications of genetics in the field of intellectual property,...“ Es folgt eine Aufzählung geltender internationaler Übereinkommen zum geistigen Eigentum.

Für das Verhältnis der Bio-Patent-Richtlinie zur Grundrechtscharta könnte sich die Kollision aber als problematisch erweisen: Patente als wirtschaftliche Exklusivrechte auf Teile des menschlichen Körpers könnten chartawidrig sein. Dem Inhaber eines Patentes werden die Verwertungsrechte an einer Erfindung exklusiv zugewiesen. Das bedeutet zunächst nur ein Ausschlussrecht gegenüber Dritten. Sinn und Zweck der Richtlinie<sup>184</sup> sowie von Patenten sind indes letztlich auf die wirtschaftliche Nutzung der patentierten Verfahren und Stoffe gerichtet. Die Zuerkennung eines Patentes stellt im Sinne der Neutralität des Patentrechtes zwar weder eine Erlaubnis zum Gebrauch des zugrundeliegenden Verfahrens oder Produktes dar, noch ermöglicht sie erst die wirtschaftliche Nutzung. Doch bezweckt die potentielle Zuerkennung von Patenten eine Stimulation von Innovation und Investition in die betreffende Technik – mit der natürlichen Absicht der Gewinnerzielung. Ohne gesicherte Patente wird die Gewinnerzielung erschwert. Die Richtlinie fördert die Gewinnerzielung im Umgang mit menschlichen Organen und Zellen.<sup>185</sup>

Dennoch bewegt sich die Richtlinie innerhalb der durch die Grundrechtscharta empfohlenen Grenzen. Denn diese relativiert das Verbot selber, indem sie nur die Gewinnerzielung mit menschlichen Körperteilen „als solche“ untersagt. Damit steht Art. 5 Abs. 1 Richtlinie in Einklang. Er schließt eine Patentierung des menschlichen Körpers „in den einzelnen Phasen seiner Entstehung und Entwicklung sowie die bloße Entdeckung eines seiner Bestandteile, einschließlich der Sequenz oder Teilsequenz eines Gens“ aus. Nach Erwägungsgrund 20 der Richtlinie erstrecken sich Rechte aus einem Patent zudem nicht auf den menschlichen Körper oder seine Bestandteile *in seiner natürlichen Umgebung*. Wie Teile des menschlichen Körpers (z.B. Haare) nach ihrer Trennung Gegenstand von Rechten Dritter sein können<sup>186</sup>, so können auch Gene nach ihrer Isolierung vom menschlichen Körper sonderrechtsfähig sein. Es kommt auf die für das Patentrecht elementare Unterscheidung zwischen einer bloßen Entdeckung eines Naturstoffes und der Erfindung des Verfahrens der Isolierung oder Herstellung an. Die Zuordnung von Stammzellen zum menschlichen Körper verhindert die Patentierbarkeit einer entsprechenden Isolation (Verfahren) oder synthetisch hergestellten Sequenz (Produkt) nicht. Der direkte Handel mit *natürlich* entstandenen Zygoten, Embryonen oder Teilen von ihnen dürfte allen dreien Dokumenten hingegen widersprechen, sofern Embryonen als Menschen anerkannt würden.

Die Richtlinie selbst enthält in Artikel 6 Abs. 1 ein Verbot der Patentierung von „Erfindungen, deren gewerbliche Verwertung gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten verstoßen würde“. Nach Abs. 2 lit. c) fällt darunter auch die „Verwendung von menschlichen Embryonen zu industriellen oder kommerziellen Zwecken“.

Dies gilt jedoch nach Begründungserwägung 42 „auf keinen Fall für Erfindungen, die therapeutische oder diagnostische Zwecke verfolgen und auf den menschi-

---

<sup>184</sup> Vgl. dazu die Erwägungsgründe 2 und 7 der Richtlinie.

<sup>185</sup> Bernd von Hoffmann/Stefan Schulz, Genrechtspolitik in Europa: Nationale Festungen oder europäische Konsense, in: Pichler (Hrsg.), Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie, Wien, 2002, S. 121 (134).

<sup>186</sup> Für das bundesdeutsche Recht vgl. Palandt/Heinrichs, Bürgerliches Gesetzbuch, 61. Aufl. 2002, § 90, Rn. 3.

chen Embryo zu dessen Nutzen angewandt werden.“<sup>187</sup> Die Gewinnung von Stammzellen aus dem Embryo ist danach patentierbar, wenn die Erfindung dem menschlichen Embryo zugute kommt. Es fragt sich, ob die Erfindung nur der *Gattung* des menschlichen Embryos an sich zum Nutzen gereichen muss oder dem bei der Stammzellgewinnung zerstörten konkreten Embryo. Der Wortlaut legt mit der Wendung „zu dessen“ aber gerade letztere engere Interpretation nahe. Das patentierte Verfahren zur Gewinnung von Stammzellen müsste also gerade dem konkreten Embryo als Quelle der Stammzellen zugute kommen. Doch geht diese Auslegung ins Leere. Offensichtlich ist dies in den Fällen des dabei zerstörten Embryos. Aber auch die Gewinnung von Stammzellen aus verfrüht abgegangenen oder abgetriebenen Embryos kann niemals mehr zu deren Nutzen sein.<sup>188</sup> Damit liegt es nahe, Verfahren der Patentierbarkeit zu unterwerfen, wenn sie menschlichen Embryos an sich zugute kommen.

Im Streit zwischen Gewinnverbot und Patentierbarkeit hat letztere sowohl nach der ausdrücklichen Entscheidung der Staaten in der UNESCO Deklaration als auch nach Auslegung der relativierenden Formulierungen in anderen menschenrechtsschützenden Dokumenten die Oberhand behalten. Dies ist zu begrüßen. Ein rigoroses Patentverbot für humanbiologisches Material würde die Innovationskraft auf diesem medizinisch so hoffnungsvollen Wege zum Erliegen bringen. Der nötige Schutz der Leibesfrucht muss über die Beschränkung der Forschung und Regelung der Anwendungen erreicht werden.

#### 5.6.3 *Das menschliche Genom als common heritage of mankind?*

In der Literatur wird der drohenden wirtschaftlichen Ausbeutung des Humangenoms und einzelner Gene als dessen Teil vereinzelt damit begegnet, dieses zum gemeinsamen Erbe der Menschheit zu erklären. Das völkerrechtliche Konzept des „common heritage of mankind“<sup>189</sup> wird seit 1967 für universelle Naturvorkommen oder Phänomene bemüht, die für die gesamte Menschheit bedeutsam sind und die es gemeinsam zu erhalten und zu verwalten gilt. Der wesentliche Inhalt besteht darin, eine Aneignung der im staatsfreien Raum belegenen Güter zu untersagen; Vergütungen für ihre Nutzung müssen der gesamten Menschheit zugute kommen.<sup>190</sup>

---

187 Zum Wechselspiel von Art. 6 und Erwägung 42 vgl. Friedrich Baumbach, Wortprotokoll der 5. Sitzung der Enquete-Kommission „Recht und Ethik der modernen Medizin“ des Bundestages vom 3. Juli 2000, S. 25f.

188 Darauf weist Herdegen, Die Patentierbarkeit von Stammzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, GRUR International 2000, S. 859 (862) hin.

189 Das Konzept des „common heritage of mankind“ wurde erstmals 1967 von dem maltesischen Botschafter Arvid Pardo verwendet zur Vorstellung eines Rechtsregimes für den Meeresboden, so Wilhelm A. Kewenig, Common heritage of mankind – politischer Slogan oder völkerrechtlicher Schlüsselbegriff?, in: Ingo von Münch, Festschrift für Hans-Jürgen Schlochauer, 1981, S. 385; einführend Knut Ipsen, Völkerrecht, 4. Aufl., München, 1999, § 54, Rn. 21.

190 Dazu näher Wolfgang Graf Vitzthum, in ders. (Hrsg.), Völkerrecht, 2. Auflage, Berlin, 2001, S. 422, Rn. 66; eingehend zu dem Konzept auch Rüdiger Wolfrum, The Principle of the Common Heritage of Mankind, in: Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht (ZaöRV) 1983 (43) S. 312ff.; eine andere Variante des Konzepts eröffnete die Interparlamentarische Konferenz 1995, wenn sie den wissenschaftlichen Fort-

Artikel 1 der UNESCO Deklaration suggeriert vorsichtig eine Erstreckung dieses Konzeptes auf das menschliche Genom: „The human genome underlies the fundamental unity of all members of the human family [...]. In a symbolic sense, it is the heritage of mankind.“ Eine schematische Übertragung des auf den Meeresboden und den Weltraum ausgerichteten Konzepts auf die Humangenetik war aber erklärtermaßen nicht die Absicht der UNESCO Deklaration. Der in der Präambel festgestellte Vorrang der Patentschutzübereinkommen würde missachtet. Denn Aneignungsverbot und Verteilung der Nutzungsentgelte ließen auf eine Verweigerung des Patentschutzes für humangenetische Erfindungen hinaus.<sup>191</sup>

Die drohende Widersprüchlichkeit wurde den Autoren der Deklaration im Laufe der abschließenden Beratungen bewusst. Art. 1 des letztlich verabschiedeten Textes spricht, entgegen vorheriger Entwürfe,<sup>192</sup>nur mehr von einem „symbolischen Sinne“. Aus Art. 1 könnte aber das rechtspolitische Postulat abgeleitet werden, dass Ergebnisse humangenetischer Forschung weltweit verfügbar sein sollen. Dies deutet in die Richtung eines Kontrahierungszwangs und des Verbots *prohibitiver* Lizenzgebühren.<sup>193</sup>

Ins Blickfeld gerät damit die abgeschwächte Form des *common concern of mankind*?<sup>194</sup> Eng verwandt mit dem *common heritage*-Konzept, aber gekennzeichnet durch weniger ausgeprägte völkerrechtliche Institutionalisierung der Nutzungs- und Verfügungsbefugnisse kommt in dieser Idee der Gemeinwohlgedanke im Völkerrecht zum Ausdruck.

Für eine Erstreckung auf das Humangenom wird die Bio-Diversitäts-Konvention der UNO vom 5. Juni 1992<sup>195</sup> bemüht. Deren Präambel besagt in Unterabsatz 3: „[The] conservation of biological diversity is a common concern of humankind“. Nach Art. 2 Abs. 1 bedeutet *biologische Vielfalt* die Variabilität lebender Organismen *jeglicher* Herkunft. Erfasste biologische Ressource ist *jedes* genetische Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert (Art. 2 Abs. II), gleich ob in situ oder ex situ (Art. 2 Abs. VI), also sowohl gebundene wie auch isolierte DNA-

---

schrift als „heritage of mankind“ bezeichnet, International Digest of Health Legislation 1995, Nr. 46 (3), S. 401f.; <http://ipu.org/conf-e/93-2.htm>.

- 191 Einen Versuch, das Konzept des *common heritage of mankind* auf das menschliche Genom zu übertragen und gleichzeitig einen Patentschutz für pharmazeutische Anwendungen zu sichern, unternimmt Melissa Sturges, Who should hold property rights to the human genome? An application of the common heritage of humankind, American University International Law Journal 1997, S. 220 (253).
- 192 Vgl. den offiziellen Entwurf vom 20. Dezember 1996: UNESCO - Comité International de Bioéthique (CIB), Avant-projet révisé de Déclaration Universelle sur le Genome Humain et les Droits de la Personne Humaine, Paris, 20.12.1996, Protokoll-Nr. BIO-97/CONF.201/3/Annexe 2, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.governo.it/bioetica/pdf/genoma\\_diritti7.pdf](http://www.governo.it/bioetica/pdf/genoma_diritti7.pdf).
- 193 Bernd von Hoffmann/Stefan Schulz, Genrechtspolitik in Europa: Nationale Festungen oder europäische Konsense, in: Pichler Hrsg.), Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie, Wien, 2002, S. 121 (125).
- 194 Zur Einordnung des Genoms sowie zur Differenzierung des „common concern“ bereits Herdegen, JZ a.a.O., S. 640; ders., Völkerrecht, München, 2000, § 5, Rn. 14.
- 195 Convention on Biological Diversity vom 5. Juni 1992, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>, in pdf-Format unter <http://www.biodiv.org/doc/legal/cbd-en.pdf>; siehe auch das am 30. August 1993 verkündete Bundesgesetz, BGBl II S. 1741ff.

Sequenzen. Dem Wortlaut nach ist auch humangenetisches Material *in situ* und *ex situ* erfasst. Die Konvention könnte damit auch die Vielfalt des menschlichen Genoms schützen. Der weite Wortlaut legt einen Einbezug des Humangenoms nahe.

Darauf aufmerksam geworden, stellten die Teilnehmer der zweiten Vertragsstaatenkonferenz des Übereinkommens dagegen in Entscheidung II/11 fest, dass die humangenetischen Ressourcen aus dem Anwendungsbereich ausgenommen seien.<sup>196</sup> Zudem ist Sinn und Zweck der auf dem Weltumweltgipfel von Rio de Janeiro 1992 verabschiedeten Konvention ausschließlich der Schutz der Fauna und Flora im Sinne einer nachhaltigen Entwicklung.

Dieser Weg der positiven Herleitung des Gemeinwohlgedankens für das Humangenom bleibt somit versperrt.

Dennoch ist es *de lege ferenda* denkbar, eine Parallele zwischen Humangenom und biologischem Fauna- und Flora-Material der Konvention zu knüpfen, ohne es in den Anwendungsbereich direkt einzubeziehen. Damit würde der Schutzaspekt des Konzepts nutzbar gemacht. *A maiore ad minus* ist zu argumentieren, dass ein Schutz von Fauna und Flora durch das Konzept des *common concern* einen mindestens ebenbürtigen Schutz des menschlichen Genoms bedingt.<sup>197</sup>

---

<sup>196</sup> U.N. Dokument UNEP/CBD/COP/2/19: Konferenz der Vertragsstaaten, zweites Treffen in Jakarta, 6.-17. November 1995, Entscheidung II/11 „Zugang zu genetischen Ressourcen“.

<sup>197</sup> Ohne auf diese rechtliche Konstruktion einzugehen im Ergebnis auch Jeremy Rifkin, Wir werden Kriege um Gene führen, FAZ vom 11.04.2000, S. 49.



## 6. Forschungs- und Anwendungsgebiete der pränatalen Biomedizin

Erforschung und Anwendung der Methoden der pränatalen Biomedizin sind Gegenstand einer heftig geführten öffentlichen Diskussion. Einen äußeren Anlass für das breite Interesse gab die Ankündigung der Entzifferung der rund 32000<sup>198</sup> Gene des Menschen im Juni 2000<sup>199</sup>. Zur koordinierten Vollendung des Mitte der 80er Jahre begonnenen *Human Genome Project (HGP)* hatten sich 1989 Wissenschaftler aus letztlich rund 50 Nationen zu der *Human Genome Project Organisation (HUGO)* zusammengeschlossen.<sup>200</sup>

Gewichtiger als die Entdeckung des menschlichen Bauplans scheint jedoch eine Verlagerung des Schwerpunktes im Vergleich zur Debatte der ausklingenden 80er Jahre. Vorrangiges Ziel der Forschung ist weniger die Linderung der Folgen von Unfruchtbarkeit, eine Geißel, an der etwa 15 Prozent der Paare weltweit leiden<sup>201</sup>. Im Vordergrund stehen vielmehr die Erkenntnisse der Humangenetik und die sich aus ihnen für die Biomedizin ergebenden Möglichkeiten. Neben manipulativen Möglichkeiten der Reproduktionsmedizin ist die Suche nach Diagnostika und Therapeutika für bisher unheilbare Krankheiten treibende Kraft. Nachbildung und immunologisch erfolgreiche Implantation gesunden für degeneriertes Gewebe (Gehirnzellen bei Parkinson-Patienten)<sup>202</sup> und die Kreation personalisierter Arzneimittel (*Pharmakogenomik*, Stichwort *personal pills*) lenken den Lichtkegel der öffentlichen Aufmerksamkeit und Förderung auf die Biomedizin.

Hoffnungen und Erwartungen ruhen in erster Linie auf der Stammzellforschung (dazu 6.1.). Auf breite Angst und Ablehnung stößt hingegen die Technik der Klo-

---

198 Christiane Nüsslein-Volhard, Der Mensch nach Maß – unmöglich, SZ vom 1./2.12.2001, Feuilleton-Beilage, S. I, dort auch kurz zu den Wirkungen des HGP auf die Wahrnehmung der gentechnischen Entwicklungen in der Öffentlichkeit.

199 Eine weitgehende Aufstellung des menschlichen Genoms wurde später in der Ausgabe vom 15. Februar 2001 des US-amerikanischen Wissenschaftsmagazins *Nature* veröffentlicht, dort auch umfassende Analysen und Kommentare zum Verfahren sowie zu Ergebnissen und Folgeschritten, Internet URL (Stand 06.12.2001) <http://www.nature.com/genomics/human/>.

200 Offizielle Internetseite der Organisation unter URL (Stand 06.12.2001) <http://ash.gene.ucl.ac.uk/hugo/>; Internet URL des deutschen Humangenomprojektes (Stand 12.12.2001) <http://www.dhgp.de/german/index.html>. Der deutsche Anteil an der Sequenzierung und schließlichen Visualisierung der chemischen Basen des menschlichen Genoms fiel bescheiden aus. Er rangierte unter den in HUGO vertretenen Nationen vor China an vorletzter Stelle, Christiane Nüsslein-Volhard, „Den Göttern gleich' ich nicht!“, FAZ vom 23.02.2001, S. 43.

201 Paul Devroy, Zentrum für Reproduktive Medizin an der Universität Brüssel, Anhörung zu pränatalen Gentests und künstlicher Befruchtung vor dem Nichtständigen Ausschuss des Europaparlaments für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin, 27.04.2001, S. 3, Internet URL (01.11.2001): [http://www.europarl.eu.int/compar/tempcom/genetics/contributions/contri\\_devroy\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/compar/tempcom/genetics/contributions/contri_devroy_en.pdf).

202 Olle Lindvall, History of Human Cell Transplantation in Parkinson's Disease, in: European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE), Adoption of an Opinion of Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use, 2. überarbeitete Ausgabe, Paris 2001, S. 92; weitere Beispiele geben Didier Houssin, Current and Future Medical Uses of Human Stem Cells, ebenda, S. 66 sowie Paul Herring, Biomedical Research and Clinical Applications, ebenda, S. 83.

nierung (6.2.). Das gilt insbesondere für die bislang nur theoretisch mögliche Reproduktion geborener Menschen, in vielen Staaten aber auch in ihrer Variante zur Duplizierung einzelner Organe oder menschlichen Gewebes auf dem Wege des sogenannten therapeutischen Klonens. Als Fortentwicklung und umstrittenes Hilfsmittel der Reproduktionsmedizin soll die Präimplantationsdiagnostik (PID) als frühest ansetzende Form der Gendiagnose untersucht werden (6.3.). Sie eröffnet zugleich Möglichkeit und Gefahr der Entdeckung (un)erwünschter Gene und der Schaffung des „*Designer-Babys*“ durch eine Manipulation der genetischen Informationen. Diese Manipulation nutzt auch die abschließend angesprochene Gentherapie in somatischen Zellen und in der Form der Keimbahntherapie (6.4.).

### 6.1 Die Stammzellforschung

Stammzellen sind noch nicht vollständig differenzierte Zellen, die ein oder mehrere Arten von Gewebe bilden können. Sie teilen sich entweder in identische Zellen (duplizieren sich) oder bilden Zellen anderer differenzierter Typen aus.<sup>203</sup> Sie zeichnen sich damit im wesentlichen durch zwei Eigenschaften aus, nämlich die grundsätzlich nahezu unbegrenzte Proliferation sowie die Fähigkeit zur Differenzierung in verschiedene Gewebezellen. Die Stammzellforschung basiert auf der Prämisse, dass sich jede Körperzelle der unterschiedlichen Organe auf die befruchtete Eizelle zurückführen lässt<sup>204</sup> und im Ursprung die identische Erbinformation in sich trägt.

#### 6.1.1 Embryonale und adulte Stammzellen

Nach ihrer Herkunft werden unterschieden:

1. embryonale Stammzellen (ES-Zellen),
2. embryonale Keimzellen (*Embryonic Germ*, EG-Zellen) und
3. gewebespezifische (adulte) Stammzellen.

ES-Zellen werden aus undifferenzierten Zellen früher Embryonalstadien in Säugern gewonnen, EG-Zellen aus den Vorläufern von Keimzellen aus Embryonen oder frühen Föten und adulte Stammzellen aus den verschiedensten Geweben eines erwachsenen Organismus<sup>1</sup>. Die entwicklungsbiologischen Potentiale sind in den embryonalen, fötalen und adulten Stammzellen in unterschiedlichem Maße ausgeprägt.<sup>205</sup>

---

203 European Group on Ethics in Science and New Technologies, Adoption of an Opinion of Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use, 2. überarbeitete Ausgabe, Paris 2001, S. 39 (41), Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/dp15.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/dp15.pdf).

204 Für das Beispiel von Leukozyten Abul K. Abbas, Andrew H. Lichtman, Jordan S. Pober, übersetzt durch Beda M. Stadler und Max Hess, Immunologie, Bern, 1996, S. 312.

205 Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen 3. Mai 2001, Naturwissenschaftlicher Hintergrund, S. 2, Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen\\_stammzellen\\_hintergrund\\_03\\_05\\_01.pdf](http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen_stammzellen_hintergrund_03_05_01.pdf).

### 6.1.2 Gewinnung von menschlichen Stammzellen

Es werden im wesentlichen fünf Arten der Gewinnung von Stammzellen diskutiert:<sup>206</sup>

1. ES-Zellen aus zur Einleitung einer Schwangerschaft erzeugten Embryonen<sup>207</sup>

Bei der künstlichen Befruchtung außerhalb des Mutterleibes auf dem Wege der In-vitro-Fertilisation (IVF) oder der intracyto-plasmatischen Spermieninjektion (ICSI) werden nicht alle fertilisierten Eizellen tatsächlich eingesetzt. Es fallen sogenannte „überzählige“ Zygoten an. Grund hierfür ist deren ungewisse Einnistung in der Gebärmutter. Um die Frau im Falle des Misslingens eines Zeugungsversuches nicht abermals der beschwerlichen und zeitaufwendigen Prozedur der Extraktion von Eizellen zu unterziehen, werden gleich mehrere Keimlinge erzeugt. Die vorerst nicht implantierten Zygoten werden als „Reserve“ tiefgefroren, kryokonserviert. Gelingt der erste Versuch der Nidation, sind die anderen übrig. Aus ihnen können technisch Embryonen zur Stammzellengewinnung herangezogen werden. Die menschlichen Embryonen werden hierbei zerstört, *verbraucht*.

2. Herstellung eines menschlichen Embryos durch Kerntransplantation (sogenanntes therapeutisches Klonen)<sup>208</sup>

Bei dieser ethisch umstrittenen und rechtlich nur in wenigen Staaten erlaubten Methode wird der Kern einer Eizelle durch den Kern einer somatischen Spenderzelle ersetzt. Er enthält praktisch die gesamte Erbsubstanz des Spenders. In einer Nährlösung kann sich diese Eizelle zu einem menschlichen Keimling, einem zeitversetzten genetischen Zwilling des Spenders entwickeln. Aus dem entstehenden Blastocysten<sup>209</sup> können Stammzellen

---

206 Carsten Niemitz, Ausführlicher Text zur Grundsatzklärung des Vorstandes der Gesellschaft für Anthropologie zur Embryonenforschung und Stammzellengewinnung, Internet URL (Stand 01.12.2001)  
<http://www.biologie.fu-berlin.de/humanbio/embrniem.htm>.

207 Das Internationale Bioethik-Komitee der UNESCO unterscheidet vier verschiedene Methoden der Erzeugung von *embryonalen* Stammzellen mit unterschiedlichen ethischen Implikationen:

- a) aus IVF-Embryonen, die eingepflanzt werden sollten und dafür geeignet sind,
- b) aus IVF-Embryonen, die eingepflanzt werden sollten, aber endgültig überzählig sind,
- c) aus Embryonen, die allein zu Forschungszwecken in vitro hergestellt worden sind,
- d) aus Embryonen, die durch den Transfer des Zellkerns einer Spenderzelle in eine entkernte Eizelle hergestellt worden sind.

UNESCO, International Bioethics Committee (IBC), Bericht über die ethischen Aspekte der Forschung an humanen Stammzellen, 06. April 2001, Doc. BIO-7/00/GT-1/2 (Rev. 3).

208 Hierzu anschaulich: Deutsche Forschungsgemeinschaft, DFG aktuell, Mensch nach Maß – Fragen an die Medizin der Zukunft, Internet URL (Stand 01.12.2001)  
[http://www.dfg.de/aktuell/das\\_neueste/wissenschaftsgespraech\\_hintergrund.pdf](http://www.dfg.de/aktuell/das_neueste/wissenschaftsgespraech_hintergrund.pdf).

209 Blastocyste: Ein Embryo während des ca. 4.–7. Tages der Entwicklung. Die Blastocyste besteht aus:

- einer äußeren Zellgruppe, aus der sich die Plazentaanteile entwickeln (Trophoblast), und der
- inneren Zellmasse, aus der sich der Fötus entwickeln wird (Embryoblast),

isoliert werden, wobei der Keimling zerstört wird. Angewandt wurde diese Technik bei dem schottischen Schaf Dolly. Die geringe Erfolgsrate an tatsächlich reifenden Blastocysten bedingt allerdings die Verwendung von mehreren hundert reifen Eizellen.<sup>210</sup>

### 3. Embryonale/primordiale Keimzellen (EG-Zellen)

Eine neuere Methode der Gewinnung von Stammzellen nutzt Embryonen und Föten spontaner Fehlgeburten oder von Schwangerschaftsabbrüchen. Aus den frühen Anlagen der Eierstöcke oder Hoden dieser Keimlinge werden die sogenannten primordiales Keimzellen extrahiert und als Zellkultur gezüchtet. Sie wachsen zu einem embryoähnlichen, aber nicht lebensfähigen Zellgebilde heran, bei dem die Vorläuferzellen verschiedener Gewebetypen erkennbar sind. Nach einer Trennung bilden sie die Gründungspopulationen für Stammzellkulturen. EG-Zellen weisen nicht die ethische und rechtliche Brisanz der ES-Zellen auf, da sie nicht überlebensfähigen Keimlingen entstammen. Rechtspolitische Fragen betreffen hier die Verfügungsrechte über den toten Keimling beziehungsweise die Verhinderung eines unmoralischen Handelns mit menschlichen Föten.

### 4. Stammzellen aus Nabelschnurblut

Eine vielversprechende Alternative zu embryonalen Zellen bieten Stammzellen aus den bei der Geburt schlicht aufgefangenen rund 50 ml Nabelschnurblut. Sie werden in erster Linie für die spätere eigennützige (autologe) Transplantation extrahiert und aufbewahrt. Das mit keinerlei Risiko oder Unannehmlichkeiten für Mutter oder Kind verbundene Verfahren bietet aufgrund der besonderen Reichhaltigkeit des Nabelschnurblutes an Stammzellen eine primäre Alternative zu der ethisch problematischen Entnahme von Zellen aus Embryonen. Da die Zellen die immunologischen Merkmale der Körperzellen des Neugeborenen teilen, sind bei einer späteren autologen Implantation keine Abwehrreaktionen zu befürchten.<sup>211</sup> Verstärkt tritt die Aufbewahrung in spezialisierten Banken in den Vordergrund. Die erste Nabelschnurblut-Bank Deutschlands wird in Leipzig geführt. Sie bewahrt das Sekret für knapp 1800.- Euro 20 Jahre lang auf. Auch die den Papst betreuende Gemelli-Klinik in Rom hat im Frühjahr 2001 die Gründung einer Cord Blood Banking Unit angekündigt und damit die aus christlicher Sicht problemlose ethische Vertretbarkeit dieser Stammzellenquelle verdeutlicht. Unverkennbar eröffnet sich hier neuer rechtspolitischer Diskussions- und Regelungsbedarf, insbesondere zu Fragen der Lizenzierung, der Haftung bei au-

---

aus: Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen, Naturwissenschaftlich-medizinisches Glossar, 03.05.2001, S. 53, Internet URL (Stand 08.12.2001)

[http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen\\_stammzellen\\_hintergrund\\_03\\_05\\_01.pdf](http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen_stammzellen_hintergrund_03_05_01.pdf).

210 Carsten Niemitz a.a.O. spricht von durchschnittlich 280; Florian Rötzer, Unser tägliches Klonen, FAZ vom 27.04.2001, S. 43 berichtet von 692 bei Kühen.

211 Mit den Vor- und Nachteilen der Gewinnung von Stammzellen aus Nabelschnurblut im Vergleich zum Knochenmark setzt sich allgemeinverständlich auseinander: Stephen R. Munzer, The Special Case of Property Rights in Umbilical Cord Blood for Transplantation, in Rutgers Law Review, Spring 1999, Vol. 51, No. 3, S. 493 (499-508).

tologer oder allogener Transplantation, des Datenschutzes und des Eigentums.<sup>212</sup>

#### 5. Gewinnung der Zellen aus bereits geborenen Menschen (adulte Stammzellen)

Stammzellen sind auch im adulten Menschen nachweisbar, wenngleich meist schwer zu isolieren. Zudem wird ihnen nicht dasselbe Potenzial an Proliferation und Organogenese attestiert.<sup>213</sup> Große Hoffnungen ruhen auf Blutstammzellen. Besonders vielversprechend ist jedoch die somatische Gewinnung von hoch potenten Stammzellen aus dem Knochenmark. Die vergleichsweise unangenehme und aufwendige Methode wird in akuten Krankheitsfällen und zunehmend ausschließlich für die autologe Transplantation beim Spender selber oder einem genetisch verwandten Empfänger praktiziert.<sup>214</sup> Es handelt sich gewissermaßen um eine Verquickung von Zell- und Organspende eines Erkrankten an sich selbst. Die Eigenspende gilt allgemein als ethisch unbedenklich. Konflikträchtiger ist die Fremdspende von Einwilligungsunfähigen. Verstärkt wird dieses Problem dadurch, dass die Chancen der Stammzellgewinnung mit zunehmendem Alter abnimmt, Kinder also am besten als Spender adulter Stammzellen geeignet sind.

#### 6.1.3 Alternative Stammzellquellen

Jüngste Entwicklungen der Biotechnologie lassen auf einen Ausweg aus dem ethischen Dilemma der aufgrund ihrer Potenz bevorzugten embryonalen Stammzellen hoffen. Biologen am Institut für Reproduktive Medizin und Genetik in Los Angeles verkündeten Anfang Oktober 2001 die Kreation von Zygoten aus Eizellen, ohne diese befruchtet oder mit dem Kern einer Spenderzelle geklont zu haben.<sup>215</sup> Bei dieser künstlichen Form der sog. Parthenogenese, einer bei Insekten und einigen Vogelarten bekannten Form der asexuellen Fortpflanzung, wurden die Eizellen mittels chemischer Lösungen zunächst zur Teilung und anschließend zur Ausbildung von Nerven-, Haut- und Herzzellen stimuliert. Desgleichen könnten sie zwar auch zu mehrzelligen Zygoten heranwachsen, seien aber nach der Implantation in den Uterus nur kurze Zeit überlebensfähig und wiesen damit nicht das Potenzial zu einem vollständigen Lebewesen auf. Eine Übertragung dieser bei Mäusen und Primaten gelungenen Technik auf Menschen würde das ethische Dilemma der Vernichtung prosperativer Menschen auflösen.

Andere Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass sich Stammzellen direkt aus dem Körper des Patienten selbst züchten lassen. Durch Reprogrammierung

---

212 Der Qualifizierung des Nabelschnurbluts als Körperbestandteil oder Abfallstoff sowie der Zuweisung von Eigentumsrechten widmet sich Munzer, ebenda, S. 493ff. Er spricht sich dezidiert für die Begründung von Eigentum an dem wertvollen Körpersekret aus und untersucht die sachenrechtlichen, aber auch gesundheitspolitischen Implikationen der Übertragbarkeit von Nutzungsrechten an Nabelschnurblut.

213 Deutsche Forschungsgemeinschaft, DFG aktuell, Mensch nach Maß – Fragen an die Medizin der Zukunft, S. 3, Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.dfg.de/aktuell/das\\_neueste/wissenschaftsgespraech\\_hintergrund.pdf](http://www.dfg.de/aktuell/das_neueste/wissenschaftsgespraech_hintergrund.pdf); zu adulten Stammzellen auch Anna Wobus, SZ vom 03.05.2001, S. 3.

214 Pschyrembel, (Red. Regina Engst), Therapeutisches Wörterbuch, Berlin, New York, 2001, Stichwort Stammzelltransplantation.

215 The Times vom 23.10.2001, Stem cell scientists seek 'safe' embryos.

des genetischen Codes einer bereits ausdifferenzierten Zelle ließe sich beispielsweise eine Hautstammzelle in das benötigte Nervengewebe verwandeln.<sup>216</sup> Die Gewinnung der dabei entstehenden adulten Stammzellen wird durch den Transfer von Zytoplasma aus einer Eizelle in eine beliebige somatische Körperzelle ermöglicht. Das Zytoplasma vermag die bereits ausdifferenzierten adulten Zellen in eine zumindest pluripotente Phase zurück zu versetzen. Aus ihnen könnten durch bestimmte Wachstumsstimulatoren beliebige somatische Zellen gebildet werden. Gelungen ist dies unter anderem bei Hautzellen von Kühen, die zunächst in embryoähnliche Stammzellen und sodann in Herzzellen umgewandelt wurden.<sup>217</sup> Das *Center for Aging and Brain Repair* der University of South Florida berichtete im September 2001 von einer gelungenen Umwandlung von Blutzellen in Gehirnzellen. Das Experiment sei bisher auf Ratten beschränkt, lasse aber erwarten, dass ein Ersatz geschädigter Gehirnzellen durch die einfache Injektion konvertierter Zellen in den Blutkreislauf auch bei Menschen möglich sei.<sup>218</sup>

Stammzellen können desgleichen aus Leichen extrahiert werden. Schließlich ist die Xenotransplantation animalischer Stammzellen in den menschlichen Organismus zu erwähnen.

#### 6.1.4 Totipotenz und Pluripotenz der Stammzellen

Durch die Verschmelzung von Ei- und Samenzelle entsteht aus der befruchteten Eizelle die Blastomere<sup>219</sup>. Die sie bildenden Zellen sind weder determiniert noch differenziert und haben die Fähigkeit, jeweils jeden Gewebetyp einschließlich extraembryonalen Gewebes wie die Plazenta oder gar einen vollständigen Organismus auszubilden. Sie sind totipotent (*lat., zu allem fähig*).<sup>220</sup> Nach dem heutigen Wissensstand besitzt eine befruchtete Eizelle bis zum 8-Zellen-Stadium (nach 3 Zellteilungen) Totipotenz. Werden sie in diesem etwa 14 Tage dauernden Entwicklungsstadium (bis zum Achtzeller) isoliert und entsprechend kultiviert, so können sie sich einzeln bei Einnistung in der Gebärmutter zu einem vollständigen Menschen entwickeln.<sup>221</sup>

Mit fortschreitender Embryonalentwicklung differenzieren sich die einzelnen Zellen immer weiter aus; ihre Differenzierungsfähigkeit nimmt entsprechend ab. Nach dem 8-Zellen-Stadium sind sie nicht mehr zu allem, aber immer noch 'zu

---

216 Johannes C. Huber, Stehen die Biowissenschaften vor einer kopernikanischen Wende?, in: Johannes W. Pichler (Hrsg.), *Embryonalstammzelltherapie versus 'alternative' Stammzelltherapie*, Wien, 2002, S. 57ff.; Christian Schwägerl, Wir erforschen die Beseitigung ethischer Bauchschmerzen, FAZ vom 27.09.2001, Berliner Seiten, S. BS 2.

217 Sylvia Pagan Westphal, Beating the ban – Will embryonic stem cells made without embryos keep politicians happy?, *New Scientist*, 6.10.2001, S. 15.

218 *Experimental Neurology* 2001, Vol. 171, S. 109-115.

219 Blastomeren: Die ersten, noch undifferenzierten Zellen eines Embryos nach Teilung der Zygote bis zum Morulastadium, ehe es zur Bildung einer Keimblase (Blastocyste) kommt, aus: Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen, *Naturwissenschaftlich-medizinisches Glossar*, 03.05.2001, S. 53.

220 Peter Gruss, Stammzellen: Stammkapital einer neuen Medizin?, *Magazin der Max Planck Gesellschaft*, Max Planck Forschung 2/2001, S. 66 (67); dort auch zu möglichen neuartigen Therapieformen.

221 Hans Kleinig/Peter Sitte, *Zellbiologie*, 3. Auflage, Stuttgart, 1992, S. 389.

vielem fähig' (*lat. pluripotent*). Das Stadium der Pluripotenz zeichnet sich dadurch aus, dass die Zellen noch verschiedene Organe ausbilden, jedoch keinen eigenständigen Organismus mehr hervorbringen können. So produzieren die Blut bildenden Stammzellen des Knochenmarks die gesamte Palette der Blutzellen, also die roten und weißen Blutkörperchen sowie die Blutplättchen. Zuweilen wird der Begriff der Multipotenz synonym verwendet. Schließlich erreichen die Zellen das Stadium der Ausdifferenzierung, in dem sie ein bestimmtes Gewebe in einem bestimmten Organ bilden.

#### 6.1.5 Regelungen zur Stammzellforschung

Die in der Stammzellforschung drängenden Fragen betreffen die Forschung an embryonalen Zellen. Im Vordergrund stehen jene aus lebenden Embryos, weniger solche aus abgetriebenen Föten. Die Verwendung adulter Stammzellen wirft bei Beachtung allgemeiner Datenschutzstandards und Einwilligungsanforderungen keine Probleme auf.<sup>222</sup> Zu klären ist unter anderem die grundsätzliche Zulassung der *verbrauchenden Embryonenforschung*; diese vorausgesetzt, bis zu welchem Entwicklungsstadium und unter welchen konkreten Bedingungen Embryonen herangezogen werden dürften sowie die Verwendung ausschließlich von zur Fertilisation oder auch speziell für die Forschung erzeugten Embryonen.

Das universelle Völkerrecht bietet hier zur Klärung keine durchgreifenden Normen an. Der Embryo als umstrittener Stammzelllieferant wird durchweg nicht unter den Begriff des Menschen oder der Person subsumiert und steht damit in allgemeinen Instrumenten außerhalb des persönlichen Anwendungsbereichs der Schutzvorschriften der Würde und des Lebens. Eine staatliche Pflicht zur Prohibition der Forschung an Embryos kann nicht abgeleitet werden.

Dies gilt auch für Art. 11 UNESCO-Deklaration, der das Verbot einer jeden menschenwürdevidrigen Forschung enthält. Generell konnten sich die Staaten auch im spezifischen Völkerrecht nicht auf eine gemeinsame Grundlinie zur Forschung an embryonalen Stammzellen einigen. Die UNESCO-Deklaration erwähnt die Verwendung von Embryonen in der Forschung nicht explizit. In das Blickfeld geraten grundsätzlich die Regeln zum informed consent. Da dieser naturgemäß von dem Betroffenen nicht zu erlangen ist, fällt die Einwilligung dem gesetzlichen Vertreter anheim. An einwilligungsunfähigen Personen darf nach Art. 5 grundsätzlich nur zu deren direktem Nutzen genetische Forschung betrieben werden; in besonders engen Ausnahmefällen und nur bei minimalem Risiko und Belastungsgrad aber auch dann, wenn die Resultate von direktem Nutzen für Personen derselben Alters- oder genetischen Kategorie sind (Art. 5 lit. e). Solch direkter Nutzen oder ein minimales Risiko für den betroffenen Embryo scheiden bei dessen Zerstörung zur Gewinnung der Zellen aus. Von einem zulässigen Ausnahmefall kann bei der Zerstörung des betroffenen Embryos daher nicht ausgegangen werden.

---

222 Nichtständiger Ausschuss für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin, Berichterstatter Francesco Fiori, Bericht über die ethischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Humangenetik, 08.11.2001, Dok-Nr. A5-0391/2001, Erwägungsgrund AH, Internet URL (Stand 05.12.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin\\_de.doc](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin_de.doc).

Als bedeutsamste Regelung des informed consent aus Kreisen der NGOs betont Art. 26 der Helsinki-Erklärung, dass Forschung an Menschen, die keinen eigenen Willen bilden können, nur zulässig sei, wenn deren körperliche oder geistige Merkmale notwendige Voraussetzungen für die Forschung sind. Es sei die vorherige Zustimmung eines Ethikkomitees und, sobald wie möglich, die des Betroffenen oder seines gesetzlichen Vertreters einzuholen. Dies könnte auf Embryos in solchen Fällen anwendbar sein, in denen embryonale Stammzellen sich als einzig tauglich für bestimmte Forschungsvorhaben erweisen. Die Zerstörung der Versuchsperson ist freilich auch für die Helsinki-Erklärung weit jenseits der zulässigen Grenze und damit nicht erlaubt. Probleme bereitet abermals der persönliche Anwendungsbereich. Die Regelung ist auf den Schutz von Embryonen gerade deshalb nicht angelegt, weil der Embryo bei der in Rede stehenden Forschung unweigerlich zerstört wird und damit stets die in der Helsinki-Deklaration implizierte Grenze überschreitet. Die Subsumtion der Leibesfrucht unter *Mensch* erscheint ebenfalls zu gewagt. Die Zustimmung des *Betroffenen* könnte schon gar nicht eingeholt werden.

Auf gesamteuropäischer Ebene ist die Bio-Ethik-Konvention hervorzuheben. Sie erkennt erstmals bindend einen Schutz des Embryos in Forschungsprojekten an. Gleichfalls löst sie die Problematik auseinanderklaffender Standards nicht, da sie das Schutzniveau den Unterzeichnerstaaten überlässt. Die Konvention fordert in Art. 18 Abs. 1 nur einen *angemessenen Schutz des Embryos*, sofern die Forschung *in vitro* zugelassen sei. Abs. 2 verbietet aber die Erzeugung menschlicher Embryonen zu *Forschungszwecken*. Die therapeutische Verwendung überzähliger Embryonen ist indes ebenso zulässig, wie die gezielte Herstellung zu *Heilzwecken* durch Kerntransfer. Um diese in Art. 18 getroffene Grundentscheidung der relativen Regelungsfreiheit der Unterzeichnerstaaten nicht zu gefährden, schließt auch der Entwurf eines *Zusatzprotokolls über Biomedizinische Forschung* die Forschung an Embryonen *in vitro* aus. Der zuständige Lenkungsausschuss für Bioethik des Europarates stellt jedoch weitere Rahmenbedingungen für diese Art der Forschung im Zuge eines 2002 zu erarbeitenden *Protokolls zum Schutze des menschlichen Embryos und Fötus* in Aussicht.<sup>223</sup>

Die Regeln des informed consent lassen eine fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen zu, sofern die Resultate Menschen gleicher Krankheits- oder Alterskategorie nutzen und diese auf andere Weise nicht zu erlangen sind, Art. 17 Abs. 2 BEK. Die Resultate der Embryonenforschung zielen jedoch auf Therapien und Pharmazeutika für geborene Menschen mit diversen Krankheitsmerkmalen. Ein Schutz der Embryonen gegen verbrauchende Forschung ist hierin schon angesichts der Unterordnung unter die Einwilligung der Spender nicht zu sehen.

---

223 Europarat, Lenkungsausschuss Bioethik (CDBI), Erläuternder Bericht zum Zusatzprotokoll über Biomedizinische Forschung, Punkt 18, Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF\(2001\)7E.pdf](http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF(2001)7E.pdf); so auch die Ankündigung von Peteris Zilgalvis, Leiter der Bioethik-Abteilung des Generaldirektorats I des Europarates, Reflexionen aus der Sicht der europäischen Menschenrechtspolitik - The European Convention on Human Rights and Biomedicine, and the ethics of biomedical research, in: Johannes W. Pichler (Hrsg.), *Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie*, Wien, 2002, S. 143ff.

Der verbindliche corpus iuris der Europäischen Union schweigt zur Stammzellforschung weitgehend. Die Kompetenzen hoheitlicher Einschränkungen liegen bei den Mitgliedstaaten. Die Grundrechtscharta der EU bleibt beim Embryonenschutz vage. Die Gewährleistungen von Leben, körperlicher Unversehrtheit und Menschenwürde werden vorerst nicht auf den Embryo zu erstrecken sein (vgl. oben 5.1. und 5.2.). Auch von der Beratergruppe der EU-Kommission EGE wird ein gemeinschaftlicher Überbau der Embryonenforschung nicht empfohlen. Deren Vorsitzende – die bis März 2001 dem französischen Conseil Constitutionnel angehörende Richterin Noelle Lenoir – forderte zwar, die EU solle klare bioethische Maßstäbe formulieren.<sup>224</sup> Die Gruppe rät jedoch mit Hinweis auf die religiös-kulturell geprägte ethische Vielfalt dazu, die Entscheidungen den Staaten zu überlassen. Eine Harmonisierung wurde im Mai 2000 angesichts noch zu entfernter Vorstellungen für nicht wünschenswert erachtet.<sup>225</sup> So empfiehlt die Gruppe einige Mindeststandards. Die Erzeugung von Zygoten zu Forschungszwecken sei angesichts zahlreicher *überzähliger* Embryos nicht akzeptabel, der Handel mit ihnen zu unterbinden und die Vorschriften des Datenschutzes wie des informed consents strikt zu beachten.<sup>226</sup>

Im Rahmen des Fünften Programms für Forschung und Entwicklung fördert die Europäische Gemeinschaft keine Forschungsprojekte an embryonalen *Stammzellen*.<sup>227</sup> Von 2001 an schließt das Rahmenprogramm jedoch die Forschung an adulten Stammzellen ein.<sup>228</sup>

Bei den Beratungen des Sechsten Programms für Forschung und Entwicklung zeigte sich in den Reihen des Europäischen Parlaments eine Tendenz, wie sie anschließend in der überwältigenden Ablehnung des der Biomedizin kritisch gegenüber stehenden Abschlussberichts des Nichtständigen Ausschusses für Humangenetik gipfelte. Das Komitee für Industrie und Forschung forderte, im Rahmen des von 2002 an geltenden Programms die Forschung an Embryonen zu finanzieren, die aus endgültig verworfenen Transplantationsvorhaben oder aus Schwangerschaftsabbrüchen gewonnen wurden<sup>229</sup>. Die Entwicklung in Richtung

---

224 Anhörung vom 30.01.2001 vor dem Nichtständigen Ausschuss des Europaparlaments für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin über die Arbeit der European Group on Ethics (EGE), S. 17, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri\\_exp.htm#20010426a](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri_exp.htm#20010426a).

225 So die EGE in dem Gutachten Menschenrechte und neue Technologien: Eine europäische Herausforderung vom 23.05.2000, S. 12, Internet URL (01.11.2001) [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/prodi\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/prodi_en.pdf).

226 European Group on Ethics in Science and New Technologies, Adoption of an Opinion of Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use, 2. überarbeitete Ausgabe, Paris 2001, S. 47ff., Punkte 2.7, 2.10, 2.14, 2.17, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/dp15.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/dp15.pdf).

227 Antwort von Kommissarin Edith Cresson am 4. Februar 1999 auf eine offizielle Anfrage von MEP Breyer, Abl. der EG vom 12.11.1999 Nr. C 325/24.

228 Philippe Busquin, Erklärung der EU-Kommission zum therapeutischen Klonen, 20.12.2000, Doc-No. IP/00/1501, Internet URL (Stand 18.12.2001) [http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p\\_action.gettxt=gt&doc=IP/00/1501|0|AGED&lg=DE&display](http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/00/1501|0|AGED&lg=DE&display).

229 Europäisches Parlament, Parliament committee votes for 600 amendments to FP6 proposals, 25.10.2001, Internet URL (Stand 01.11.2001)

einer permissiveren Haltung zur Stammzellforschung ist unverkennbar. In früheren Resolutionen hatte das Parlament dazu aufgerufen, Experimente an Embryonen zu verbieten<sup>230</sup> und die künstliche Erhaltung von Embryonen zum Zweck der Entnahme von Gewebe unter Strafe zu stellen<sup>231</sup>.

Die Regelungen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union zur fremdnützigen Forschung an Embryonen spiegeln de lege lata die in der Präambel der Grundrechtscharta konstatierte Vielfalt der Kulturen und Traditionen der Völker Europas wieder.<sup>232</sup> Es ergibt sich ein facettenreiches Bild. Verboten ist sie in der Republik Irland (Art. 40 der Verfassung schützt das ungeborene Leben), in Österreich und Deutschland. Das permissive Ende des Spektrums bilden Finnland, Großbritannien, Schweden und Spanien. Dort ist die Forschung an lebensfähigen Embryonen zu fremdnützigen Zwecken nach Genehmigung durch eine Aufsichtsbehörde jeweils bis zu 14 Tage nach Befruchtung erlaubt.<sup>233</sup> Im Vereinigten Königreich umfasst der Katalog der legitimen Ziele auch die Mehrung der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Ursachen angeborener Krankheiten und von Aborten sowie die Verbesserung der Verhütungssysteme oder der Identifizierung anomaler Gene und Chromosomen.<sup>234</sup> Zwischen August 1991 und März 1998 wurden dort 48.444 'überzählige' Embryos für Forschungszwecke verwendet; 118 Embryos wurden für wissenschaftliche Zwecke eigens erzeugt.<sup>235</sup>

In jüngster Zeit ist de lege ferenda jedoch im Zuge paneuropäischer Diskussionen eine Zusammenfügung der nationalen Bausteine zu einem europäischen Gesamtbild – wenngleich einem Mosaik – zu erkennen. Wissenschaftlicher wie

---

[http://dbs.cordis.lu/fep-cgi/srchidadb?CALLER=NEWS\\_RTD2002\\_EN&ACTION=D&QM\\_EN\\_RCN\\_A=17534](http://dbs.cordis.lu/fep-cgi/srchidadb?CALLER=NEWS_RTD2002_EN&ACTION=D&QM_EN_RCN_A=17534)

- 230 EntschlieÙung zur künstlichen Befruchtung in vivo und in vitro, 16.03.1989, Punkt 7, EG Abl. vom 17.04.1989, Nr. C 96, S. 171-173.
- 231 EntschlieÙung zu den ethischen und rechtlichen Problemen der Genmanipulation, 16.03.1989, Punkt 36, EG Abl. vom 17.04.1989, Nr. C 96, S. 165-171.
- 232 Vgl. die Synopsis des Nichtständigen Ausschusses für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin des Europäischen Parlaments, Bericht über die ethischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Humangenetik (*Fiori-Report*), 08.11.2001, Dok-Nr. A5-0391/2001, Anhang III, S. 112-117, Internet URL (Stand 05.12.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin\\_de.doc](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin_de.doc); Für eine grobe graphische Übersicht über die Zulässigkeit der Forschung an Embryonen: Ulrich Bahnsen, *Durchmarsch im Dissens*, Die Zeit, 2001 vom 24.10.2001, Rubrik Wissenschaft.
- 233 Zum liberalen Umgang mit der Forschung an embryonalen Stammzellen in Schweden vgl. SZ vom 11.09.2001, S. 6.
- 234 Anhang 2, Art. 3, Abs. 2 des Human Fertilisation and Embryology Act 1990; Auch aus den Niederlanden wird von einer Gesetzesinitiative berichtet, die das Herstellen und die Spende von Embryonen zu Forschungszwecken legalisieren soll, sofern dadurch „ein Zuwachs an Wissen und Erkenntnis“ zu erwarten ist. Zudem gibt es heftige Diskussionen um die In-Vitro-Fertilisation bei lesbischen Frauen mittels Donor-Samenzellen. Anmerkungen zur Entwicklung in den Niederlanden bei Jean Pierre Wils, *Reflexionen aus der Sicht der Ethik*, in: Johannes W. Pichler (Hrsg.), *Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie*, Wien, 2002, S. 85.
- 235 Department of Health, The Chief Medical Officer's Expert Group Reviewing the Potential of Developments in Stem Cell Research and Cell Nuclear Replacement to Benefit Human Health, *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*, Juni 2000, S. 32, Punkt 3.5, Tabelle 2, Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.doh.gov.uk/cegc/stemcellreport.pdf>.

wirtschaftlicher Standortwettbewerb scheinen die kulturellen Unterschiede zu nivellieren. Teils in Abwesenheit expliziter legislatorischer Bestimmungen werden bereits in der Mehrzahl der Mitgliedstaaten Forschungsprojekte an inländisch gewonnenen oder importierten embryonalen Stammzellen genehmigt.<sup>236</sup> Die Befürwortung des Imports auch durch den deutschen Nationalen Ethikrat vom 29. November 2001 und die Freigabe von Projekten der Embryonenforschung durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) fügen sich in die europaweite Entwicklung ein. Mit Blick auf diese Tendenz im EU-Raum gab im Oktober 2001 auch der Schweizerische Nationalfonds das erste nationale Forschungsprojekt mit menschlichen ES frei.

Bereits heute besteht unter den Mitgliedstaaten in folgenden Punkten Konsens:<sup>237</sup>

- das Verbot genetischer Modifikationen implantierter oder zur Implantation vorgesehener Embryonen,
- das Verbot der Erzeugung von Hybriden,
- das Verbot der Einpflanzung von Embryonen, die zuvor für die Forschung genutzt wurden,
- die Notwendigkeit der Zustimmung der Spender sowie
- soweit zugelassen eine zeitliche Begrenzung der Verwendung von Embryonen zur Forschung auf maximal 14 Tage nach der Befruchtung.

Ein Blick in die Vereinigten Staaten verrät Ansätze eines möglichen Konsenses der westlichen Welt. Die USA differenzieren nach der Potenz einer Zelle, einen vollständigen Menschen ausbilden zu können und stimmen darin beispielsweise mit dem deutschen Embryonenschutzgesetz überein<sup>238</sup>. Anders als in Europa rankt sich die Diskussion allein um die öffentliche Bezuschussung, während private Embryonenforschung weitgehend ohne Reglementierung bleibt. Die Forschung an totipotenten Stammzellen erhält angesichts ihrer Klassifizierung als potentielle Menschen keine öffentliche Förderung. Hingegen stufen die regierungsberatenden National Institutes of Health (NIH) pluripotente Stammzellen – auch embryonalen Ursprungs – nicht als Menschen ein und halten Forschungen an ihnen damit für förderungswürdig.<sup>239</sup>

---

<sup>236</sup> Bahnsen, Durchmarsch im Dissens, *Die Zeit*, 2001 vom 24.10.2001, Rubrik Wissenschaft; Schwägerl, Der heiße Herbst der Biopolitik, *FAZ* vom 05.09.2001, S. 5; Ende Juni 2001 legte das französische Kabinett eine Gesetzesinitiative zur Legalisierung einer begrenzten Forschung an menschlichen Embryonen vor, *Le Monde* vom 21.06.2001, S. 1 und 3.

<sup>237</sup> European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (EGE), Ethische Implikationen von Forschungsvorhaben an menschlichen Embryonen im Kontext des V. Rahmenprogramms für Forschung und Entwicklung, Stellungnahme Nr. 12, 23.11.1998, S. 7, Punkt 1.21, Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/avis12\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis12_en.pdf).

<sup>238</sup> Nach § 8 Abs. 1 des EschG gilt als Embryo auch „[...] ferner jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag.“

<sup>239</sup> National Institutes of Health (NIH), NIH Fact Sheet on Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines, National Institutes of Health, Januar 2001, Internet URL (Stand

## 6.2 Die Klontechnik

Das Kopieren und identische Vermehren von Lebewesen wird Klonen genannt. Es stehen im wesentlichen zwei Techniken zur Verfügung. Zum einen können Körperzellen gespalten werden, wodurch der in ihnen enthaltene doppelte Chromosomensatz geteilt wird und in jeweils einer neuen Zelle sich abermals dupliziert. Es wird die in der Natur ständig vorexerzierte Zellteilung nachgeahmt. Bei dem sogenannten *Embryo splitting*, dem Aufteilen der Zellaggregate in frühesten Stadien der Embryonalentwicklung, können dann auch Stammzellen abgetrennt werden.

Die zweite Methode ist die Kerntransplantation. Aus einer befruchteten Eizelle wird der Zellkern, der etwa 97% des Erbmaterials enthält, entfernt. Sodann wird der Kern einer ausdifferenzierten Körperzelle in die enucleierte Eizelle injiziert. Dessen Erbinformationen werden mit der mitochondrialen Erbsubstanz (weniger als 3% der Gesamterbsubstanz) aus der ursprünglichen Eizelle verschmolzen. Ein kurzer elektrischer Impuls stimuliert die Eizelle, sich gemäß der genetischen Information der Spenderzelle zu einer totipotenten Blastomere weiterzuentwickeln.

Die derart erzeugten Zellen entwickeln sich durch natürliche Teilung zu einer totipotenten Blastocyste. Diese kann entweder in den Uterus implantiert oder zur Gewinnung von Zellen zu medizinischen Zwecken genutzt werden.

### 6.2.1 Reproduktives Klonen

#### *Eine Lotterie mit menschlichem Leben*

Wird die Blastocyste in den Uterus implantiert, so kann ein Embryo heranwachsen und letztlich ein Lebewesen geboren werden, das dieselben genetischen Merkmale aufweist, wie jenes, dem die Ursprungskörperzelle entnommen worden ist. Bei Tieren wurde dies hundertfach vollzogen. Es ist vornehmlich dieses Klonen zur Reproduktion, das als Menetekel der Humangenetik in der breiten Bevölkerung die Skepsis gegenüber der Biomedizin nährt. Tatsächlich gleicht die Technik des reproduktiven Klonens einer Lotterie mit menschlichem Leben. Da die genauen Interdependenzen der 32000 menschlichen Gene und der durch sie produzierten Proteine nicht annähernd bekannt sind, können keine Prognosen für Lebensfähigkeit und Gesundheit des entstehenden Organismus getroffen werden. Bei Tieren schwankt die Erfolgsrate zwischen etwa einem Prozent bei der Maus und maximal 20 Prozent beim Rind. Das Schaf Dolly war der einzige erfolgreiche von 276 Versuchen mit entkernten Eizellen am Roslin Institute. Die wenigsten Implantationen einer entkernten und renukleierten Eizelle führen überhaupt zu andauernden Schwangerschaften bei Säugetieren. Ist dies gelungen, kommt die erhebliche Gefahr von Missbildungen und Fehlgeburten hinzu. Die Hälfte der Klone stirbt innerhalb der ersten drei Wochen.<sup>240</sup> Diese in Tierversuchen auftretenden Komplikationen begründen Schätzungen, dass zwischen 200

---

01.11.2001) <http://www.nih.gov/news/stemcell/stemfactsheet.htm>. Weitere Dokumente der NIH unter: <http://www.nih.gov/news/stemcell/index.htm>.

240 Zu Fehlerquoten und Gefahren Florian Rötzer, Unser tägliches Klonen, FAZ vom 27.04.2001, S. 43; zu Dolly und den Fehlversuchen Joachim Müller-Jung, Wiedergänger Dolly, FAZ vom 05.07.2001, S. 9.

und 1000 befruchtete menschliche Eizellen implantiert werden müssten, um einen gesunden Klon zu erhalten.<sup>241</sup>

#### *Einnütige Ablehnung durch die internationale Staatengemeinschaft*

Zum medizinischen Va-banque-Spiel gesellt sich die zu Recht als unerträglich empfundene Vorstellung der Kreation eines Menschen als Abbild eines anderen. Die Einzigartigkeit der im Menschen von Geburt an angelegten Persönlichkeit als Basis der Achtung seiner – eben *eigenartigen* – Person wäre angetastet. Ungeachtet der Umwelteinflüsse im Zuge des Heranwachsenden stände die Individualität und damit das Selbstbild des Betroffenen auf dem Spiel. Entsprechend einmütig wird das reproduktive Klonen beim Menschen von der internationalen Staatengemeinschaft abgelehnt. Die UNESCO-Deklaration ächtet in Artikel 11 das reproduktive Klonen von Menschen als Verletzung der Menschenwürde. Art 2 lit. b) UNESCO-Deklaration mahnt dazu, gleichsam Einzigartigkeit und Vielfalt der Individuen zu respektieren. Für die Weltgesundheitsorganisation WHO ist die Technik ebenso als Verstoß gegen die Menschenwürde und als Gefahr für die Einzigartigkeit des Menschen ethisch völlig unannehmbar.<sup>242</sup> Eine gemeinsame Initiative Frankreichs und Deutschlands zielt darauf, diesen Konsens in einem gesonderten völkerrechtlichen Instrument unter dem Dach der Vereinten Nationen festzuhalten und die absolute Schranke biotechnologischer Entwicklung damit verbindlich zu markieren. Im November 2001 empfahl der Rechtsausschuss der 56. UNO-Generalversammlung die Gründung eines ad hoc-Komitees, das sich im Februar und September 2002 eingehend mit dem eingebrachten Entwurf beschäftigen solle. In der Periode der 57. Generalversammlung solle ein Mandat für die tatsächliche Erarbeitung einer *Internationalen Konvention gegen das reproduktive Klonen von Menschen* erteilt werden. Angestrebt wird eine möglichst rasche Entwurfsaufstellung und gar die Verabschiedung der Konvention durch die 58. oder 59. Generalversammlung in 2003/2004.<sup>243</sup>

Regional ist in Europa die Bioethik-Konvention, insbesondere das Zusatzprotokoll zum Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen zu beachten. Äußert sich die von dem Konzept der Menschenwürde getragene BEK selber nicht ausdrücklich zum reproduktiven Klonen, so verbietet das im März 2001 in Kraft getretene Protokoll in Art. 1 Abs. 1 jeden Eingriff mit dem Ziel der Schaffung eines Menschen mit identischen genetischen Merkmalen eines bereits toten oder lebenden Menschen. Der Tatbestand der identischen genetischen Merkmale ist nach Art. 1 Abs. 2 erfüllt, wenn die Erbinformationen der Zellkerne übereinstimmen. Die Formulierung wurde gewählt, um beide Techniken des Klonens zu erfassen. Beim Zellkerntransfer ist die Gesamterbsubstanz der Zellen aufgrund des etwa dreiprozentigen Anteils mitochondrialer Erbsubstanz ja gerade nicht identisch.

---

241 Europäisches Parlament, Generaldirektion Wissenschaft - Direktion A Technikfolgenabschätzung, Embryonen, wissenschaftliche Forschung und europäische Gesetzgebung, Mai 2001, Themenpapier Nr. 14/2001, EP Nr. 303.112, S. 8.

242 World Health Assembly, Cloning in Human Reproduction, 14.05.1997, WHA50.37, Punkt 1.

243 UN Sixth Committee (Legal), Legal Committee Calls for Working Groups on Human Cloning, 19.11.2001, UN-Dokument GAL/3199, Internet URL (Stand 08.12.2001) <http://www.un.org/News/Press/docs/2001/GAL3199.doc.htm>.

Da die Unterzeichnung der Zusatzprotokolle an die Unterzeichnung der Konvention gebunden ist, diese aber je nach regierungsamtlichem Standpunkt als zu prohibitiv oder permissiv kritisiert wird, ist das Verbot nur in acht Staaten in Kraft. Aus dem Kreise der Europäischen Union gilt es in Griechenland, Portugal und Spanien.

In der EU gehört die Ächtung des reproduktiven Klonens des Menschen zum Kernbestand bioethischer Überzeugungen. Die Charta der Grundrechte normiert es unmissverständlich in Art. 3 Abs. 2 vierter Spiegelstrich. Der Europäische Rat von Amsterdam forderte die Kommission auf, die Möglichkeiten eines unmissverständlichen Verbots des reproduktiven Klonens auf EU-Ebene zu prüfen.<sup>244</sup> Die Bio-Patent-Richtlinie 98/44/EG nimmt Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen als Verstoß gegen die öffentliche Ordnung oder die guten Sitten nach Art. 6 Abs. 1 in Verbindung mit Abs. 2 lit. a von der Patentierbarkeit aus. Unter das Klonverbot fällt nach Begründungserwägung 41 der Richtlinie „jedes Verfahren, [...] das darauf abzielt, ein menschliches Lebewesen zu schaffen, das im Zellkern die gleiche Erbinformation wie ein anderes lebendes oder verstorbene menschliches Lebewesen besitzt.“ Mit dieser dem BEK-Zusatzprotokoll wortgleichen Definition wird das Credo eines Verbots mangels anderweitiger Kompetenz in das wirtschaftliche Gewand einheitlicher Regelungen des geistigen Eigentums gekleidet. Dies gilt sowohl für die Zellteilung (Embryo splitting) als auch für den Zellkerntransfer, nach dem die Zellen aufgrund der differierenden mitochondrialen Erbinformationen zwar nicht identisch sind, die Zellkerne jedoch gleiche Erbinformationen enthalten.<sup>245</sup>

Das Europäische Parlament hat sich mehrfach und besonders engagiert für eine Ächtung der gesamten Technik am Menschen eingesetzt. Mit Nachdruck rief es zuletzt im September 2000 zu einem weltweiten Verbot des reproduktiven Klonens auf.<sup>246</sup> Bekräftigt wird diese Forderung in einer Entschließung vom März 1997 in der die Volksvertreter betonen, dass „keine Gesellschaft unter irgendwelchen Umständen das Klonen von menschlichen Wesen [...] rechtfertigen oder hinnehmen darf, weil es eine schwerwiegende Verletzung der grundlegenden Menschenrechte darstellt und dem Grundsatz der Gleichheit der Menschen wi-

---

244 Erklärung des Europäischen Rates zum Verbot des Klonens von Menschen, 17. Juni 1997, Anlage IV des Bulletin EU 6-1997, Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://europa.eu.int/abc/doc/off/bull/de/9706/i1031.htm>.

245 Matthias Herdegen, Die Patentierbarkeit von Stammzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG, GRUR International 2000, S. 859 (860), dort auch zum Gesamtkomplex; a.A. mit Hinweis auf die Abweichung des Genotyps der neuen Zelle aufgrund der unterschiedlichen mitochondrialen Erbinformation und auf das Gebot eines möglichst engen Patentierungsausschlusses unter dem übergeordneten Regime des TRIPS-Abkommens König/Müller, EG-rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren, EuZW 1999, S. 681 (685).

246 Entschließung zum Klonen von Menschen vom 07.09.2000, Doc. A5-0080/2001, Punkt 10, abgedruckt in EuGRZ 2000, S. 495, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5\\_0710\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5_0710_en.pdf); zuvor bereits Entschließung zur Klonierung des menschlichen Embryos, 28.10.1993, Punkt 7, Abl. der EG vom 22.11. 1993 Nr. C315/224, Doc. B3-1519/93; Entschließung zum Klonen von Tieren und Menschen, 12.03. 1997, Abl. der EG vom 14.04.1997 Nr. C 115/92; Entschließung zum Klonen von Menschen, 15.01. 1998, Doc. B4-0050, 0053, 0068, 0079 und 0087/98, Abl. der EG vom 02.02.1998, Nr. C034, S. 164.

derspricht, denn es ermöglicht eine eugenische und rassistische Selektion der menschlichen Art, verstößt gegen die Würde des Menschen und macht Menschenversuche erforderlich.“<sup>247</sup> Die Staaten wurden aufgefordert, gleichfalls die Chimären- und Hybriderzeugung unter Strafe zu stellen<sup>248</sup>.

Die Beratergruppe EGE weist darauf hin, das reproduktive Klonen berge die Gefahr der Instrumentalisierung und Eugenik sowie erhebliche Risiken für das Individuum und die Gesellschaft. Daher sei es als solches ethisch inakzeptabel und sollte verboten werden.<sup>249</sup>

Die Zulassung des reproduktiven Klonens wird soweit ersichtlich weder international noch national von amtlicher Seite propagiert. Sind in vielen Staaten auch noch keine positiven Verbote verankert, so würden derartige Versuche doch auf durchgreifenden Widerstand der Behörden treffen. Ohne hoheitlich ein Verbot ausgesprochen zu haben ist in der Europäischen Union wie auf universeller und regionaler Ebene, bei aller gebotenen Vorsicht, damit die Entwicklung eines völkerrechtlich gebotenen Verbots des reproduktiven Klonens unter Einschluss der Chimären- und Hybridbildung zu beobachten.<sup>250</sup>

### 6.2.2 Therapeutisches Klonen

Weniger einhellig als das Verbot des reproduktiven Klonens von Menschen wird international die Erzeugung von Embryonen als Quelle von Stammzellen für eine künstliche Organogenese oder zur Entwicklung neuartiger Arzneimittel beurteilt.

Bei dem von seinem Zweck her definierten *therapeutischen* Klonen werden letztlich embryonale Stammzellen aus dem erwachsenen Patienten selbst gewonnen.<sup>251</sup> Der im Zuge eines Kernstransfers in eine enucleierte Eizelle injizierte Kern entstammt einer seiner Körperzellen (z.B. einer Hautzelle). Der Kern wird dadurch reprogrammiert, d.h. in eine Art Urzustand zurückversetzt. Aus der entstehenden Blastocyste können dann embryonale Stammzellen gewonnen werden, deren Genom zu mehr als 97 Prozent mit jenen des Spenders identisch ist. Es entsteht ein kleiner, zeitversetzter Zwillingsembryo des Patienten. Die Technik des therapeutischen Klonens unterscheidet sich vom Klonen zu Fortpflanzungszwecken nur in einem Punkt: Der Embryo wird nicht in einen Mutterleib eingepflanzt.

Das therapeutische Klonen soll angewandt werden, um für Patienten Ersatzgewebe wie Herzmuskelzellen oder Nervenzellen aus körpereigenem Material herzustellen. Es birgt den immunologischen Vorteil, dass das mit der Körperzelle

---

247 Entschließung zum Klonen von Tieren und Menschen, Abl. der EG vom 14.4.1997 Nr. C 115/92, Internet URL (Stand 01.12.2001)  
[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4\\_0209\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4_0209_en.pdf).

248 Entschließung des Europäischen Parlaments zu den ethischen und rechtlichen Problemen der Genmanipulation vom 16.03.1989, Punkt 41f., EG Abl. vom 17 April 1989 Nr. C 96, S. 165-171, Doc. A2-327/88.

249 European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission, Ethical aspects of cloning techniques, Stellungnahme Nr. 9, 28.05.1997.

250 So schon Frank Bodendiek/Karsten Nowrot, Bioethik und Völkerrecht, Archiv des Völkerrechts 1999, S. 177 (202).

251 Siehe für eine wissenschaftliche, gleichfalls allgemein verständliche Erklärung Peter Gruss, Stammzellen: Stammkapital einer neuen Medizin?, Magazin der Max Planck Gesellschaft, Max Planck Forschung 2/2001, S. 66 (69).

eines Patienten gewonnene Material später vermutlich nicht abgestoßen wird.<sup>252</sup> Allerdings ist es noch mit erheblichen Unsicherheiten behaftet. Unklar ist beispielsweise, ob derart gewonnenes Gewebe normal und zusammen mit anderem, umliegenden Gewebe des Organismus altert und ob es nicht, wie in tierischen Systemen beobachtet, zur Fehlentwicklung tendiert.<sup>253</sup> Zudem wird die Technik von einigen Wissenschaftlern auch als zu teuer und zeitaufwendig für die Alltagsmedizin eingestuft.<sup>254</sup>

#### *Alternativen*

Von einer möglichen Alternative zum therapeutischen Klonen mit demselben Effekt immunologisch identischen Gewebes berichtete im Oktober 2001 das britische Wissenschaftsjournal *New Scientist*. Die US-amerikanische Firma ACT aus Massachusetts habe ein Verfahren patentieren lassen, das die Nachbildung somatischer Körperzellen aus eigenen Eizellen der Patientin ermögliche, ohne eine Zygote zu schaffen. Die stets den doppelten Chromosomensatz enthaltende Eizelle werde durch eine chemische Lösung zur Teilung und damit Reproduktion stimuliert. Anschließend könne sie in somatisches Gewebe umgewandelt werden und pathogene Zellen ersetzen. Für männliche Patienten sei die Technik ebenfalls anwendbar, indem der halbe Chromosomensatz einer Zelle in eine entkernte Eizelle injiziert werde und diese sodann durch denselben Prozess zu Teilung und Umwandlung gebracht werde. Anders als beim klassischen therapeutischen Klonen habe die Eizelle hierbei nicht das Potenzial zur Ausbildung eines lebensfähigen Embryos.<sup>255</sup>

#### *Dissens der Staatengemeinschaft*

Das Klonen menschlicher Embryonen zu therapeutischen oder derzeit noch rein wissenschaftlichen Zwecken trifft vor allem auf zwei in den meisten Staaten durchgreifende Kritikpunkte. Zum einen wird die völlige Instrumentalisierung menschlichen keimenden Lebens angeprangert. Der Embryo wird allein als Quelle von Stammzellen zur Heilung einer dritten Person (in der Regel des Spenders) erzeugt. Seine Unterwerfung unter das Leben des Nutznießers ist offensichtlich und verletzt eklatant die Eigenwertigkeit eines jeden menschlichen Lebens. Der Verstoß gegen die Menschenwürde ist oder wäre nicht zu leugnen – je nach zugestandenem Status des Embryos. Unter internationalem Recht greift dieses Argument nicht durch, da dem nicht geborenen Menschen dessen Würde nicht beigemessen wird.

Zweitens wird das sogenannte *Slippery slope*- oder auch Dammbbruch-Argument

---

252 Einführende, für den Laien verständliche Erklärung in Deutsche Forschungsgemeinschaft, *Mensch nach Maß – Fragen an die Medizin der Zukunft*, Internet URL (Stand 01.12.2001, zuletzt geändert am 27.07.2001)  
[http://www.dfg.de/aktuell/das\\_neueste/wissenschaftsgespraech\\_hintergrund.html#2d](http://www.dfg.de/aktuell/das_neueste/wissenschaftsgespraech_hintergrund.html#2d).

253 Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen, *Naturwissenschaftlicher Hintergrund*, 03.05.2001, S. 14, Punkt 5.3., Internet URL (Stand 08.12.2001)  
[http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen\\_stammzellen\\_hintergrund\\_03\\_05\\_01.pdf](http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen_stammzellen_hintergrund_03_05_01.pdf).

254 Claire Ainsworth und Philip Cohen, *Brain gain*, *New Scientist*, 30.06.2001, S. 5.

255 Sylvia Pagan Westphal, *Beating the ban – Will embryonic stem cells made without embryos keep politicians happy?*, *New Scientist*, 6.10.2001, S. 14f.

gegen das therapeutische Klonen angeführt. Die Anwendung der Klontechnik zur therapeutischen Nachbildung patienteneigener Stammzellen zuzulassen, bedeute die Anerkennung der gesamten Technik und ziehe die Gefahr ihrer reproduktiven Anwendung nach sich.<sup>256</sup> Die verbleibende Barriere der verbotenen Implantation könne nicht effektiv kontrolliert werden.

Die internationale Staatengemeinschaft ist angesichts der konfligierenden Hoffnungen und Werte von einem Konsens weit entfernt. Selbst eine mehrheitliche Position der Staaten kann in dieser (politisch) neuen Materie nicht sicher festgestellt werden. Ein effektives Verbot der Arbeit mit durch Kerntransplantation geschaffenen Embryonen im Reagenzglas wird auf universeller Ebene nicht ernsthaft diskutiert. So ächtet Art. 11 UNESCO-Deklaration explizit ausschließlich das reproduktive Klonen. Auch das International Bioethics Committee der UNESCO konnte sich bislang zu keinem Votum durchringen. Dementsprechend beschränkt sich auch die deutsch-französische Initiative unter dem Dach der UNO ausdrücklich auf ein Verbot des reproduktiven Klonens. Der „Wettlauf gegen einige unverantwortliche Wissenschaftler“ soll nicht an der Einbeziehung weiterer biomedizinischer Anwendungen und dem abzusehenden Dissens scheitern.<sup>257</sup>

Auf regionaler Ebene trägt die BEK selbst nicht zu einer Klärung bei, lässt aber im Zuge eines geplanten Zusatzprotokolls einen gemeinsamen Mindeststandard erwarten. Der die Embryonenforschung beschränkende Art. 18 Abs. 2 BEK verbietet die Erzeugung menschlicher Embryonen zu *Forschungszwecken*. Die gezielte Herstellung zu *Heilzwecken* durch Kerntransfer wäre indes zulässig. Art. 13 erlaubt die Modifikation des Genoms eines Menschen zu therapeutischen Zwecken, solange keine Veränderung der Erbinformationen bei dessen Nachfahren beabsichtigt wird. Die Konjugation mitochondrialer und nuclearer Erbinformationen zweier unterschiedlicher Genome im Zuge der Kerntransplantation ist eine Modifikation der beteiligten Genome. Beiden wird der Anteil des jeweils anderen hinzugefügt. Es entsteht eine neue Kombination an Gesamterbsubstanz. Jedoch zielt dies nicht auf die Perpetuierung der Veränderung bei Nachfahren. Solche entstehen gar nicht.

Unterdessen sind die sachlichen Anwendungsbereiche der *Zusatzprotokolle zum Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen*<sup>258</sup> sowie zur *biomedizinischen Forschung* für das therapeutische Klonen nicht eröffnet. Ein in der Redaktion befindliches *Zusatzprotokoll über den Schutz des menschlichen Embryos*<sup>259</sup> soll sich in naher Zukunft des therapeutischen Klonens toti- und pluripotenter Zellen

---

256 Amy Otchet, Putting embryos on the assembly line, UNESCO Courier, April 2001, Internet URL (Stand 09.12.2001) [http://www.unesco.org/courier/2001\\_04/uk/droits.htm](http://www.unesco.org/courier/2001_04/uk/droits.htm).

257 Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch Christian Much. Erklärung zu einem weltweiten Verbot des Klonens von Menschen in der Debatte um eine diesbezügliche Initiative des Rechtsausschusses der UNO, Legal Committee Calls for Working Groups on Human Cloning, 19.11.2001. UN-Dokument GAL/3199. Internet URL (Stand 08.12.2001) <http://www.un.org/News/Press/docs/2001/GAL3199.doc.htm>.

258 Erläuternder Bericht des Protokolls, Punkt 2 a.E., Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/proto.pdf>.

259 Peteris Zilgalvis, Reflexionen aus der Sicht der europäischen Menschenrechtspolitik - The European Convention on Human Rights and Biomedicine, and the ethics of biomedical research, in: Johannes W. Pichler (Hrsg.), Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie, Wien, 2002, S. 143ff.

annehmen.

### *Ein buntes Mosaik in der Europäischen Union*

In der Europäischen Union herrscht in Folge unterschiedlicher mitgliedstaatlicher Auffassungen sowohl auf gemeinschaftlicher, als auch teils auf nationaler Ebene Unklarheit. Unklar ist auf Gemeinschaftsebene, ob die Restriktionen der Klontechnik in der Bio-Patent-Richtlinie 98/44/EG auch für das therapeutische Klonen gelten, bei dem kein Mensch geboren wird. Entscheidend für einen Patentierungsausschluss ist die Definition des menschlichen Lebewesens, da Art. 6 Abs. 1 iVm. Abs. 2 lit. a den *ordre public* Vorbehalt auf Verfahren zum Klonen von menschlichen Lebewesen erstreckt. Wird die Zygote bereits als ein solches angesehen, so fielen ihre Herstellung zur Gewinnung von Stammzellen ebenfalls unter das Verbot. Bei engerer Definition des menschlichen Lebewesens im Sinne des geborenen Menschen fielen die bloße Nachbildung humanen Gewebes nicht darunter, da dieses lediglich Bestandteil des Lebewesens ist. Die Definitionshoheit darf freilich nicht den Mitgliedstaaten mit jeweils unterschiedlichen Ansätzen überlassen bleiben. Die praktische Wirkung (der *effet utile*) des Gemeinschaftsrechtsaktes verlangt nach einheitlicher Ausfüllung dieses Schlüsselbegriffes.<sup>260</sup> Ein nationalstaatlicher Beurteilungsspielraum besteht gerade bei einer Harmonisierungsrichtlinie nicht mehr.<sup>261</sup>

Die Richtlinie verwendet die Begriffe des *menschlichen Lebewesens* und des *Embryos* nebeneinander, so in Artikel 6 Abs. 2. Diese Unterscheidung legt es nahe, den Begriffen jeweils eigenständige Bedeutung beizumessen und Embryos nach der Systematik der Richtlinie nicht menschlichen Lebewesen gleichzusetzen.

Erwägungsgrund 41, der einen Klon als menschliches Lebewesen mit identischen Zellkerninformationen wie ein anderes menschliches Lebewesen definiert, hätte andernfalls auf die identischen Zellkerninformationen von *Embryonen* rekurren müssen.

Verfahren zur Klonierung pluri- oder multipotenter Stammzellen fallen per se nicht unter Art. 6 Abs. 2 lit. a), da und sofern sie keine eigenständigen Lebewesen ausbilden können. Selbst Verfahren mit totipotenten Zellen sind aber patentierbar, sofern sie sich nur auf die Herstellung von einzelnen Organen oder Gewebe beziehen.

Das Europäische Parlament begegnet der Klontechnik in Bezug auf den Menschen insgesamt mit großer Skepsis. In einer Entschließung von 1993 nimmt das EP kurz zu diesem Verfahren Stellung: Die Klonierung menschlicher Wesen – zu welchem Zweck auch immer – sei moralisch verwerflich und ethisch unannehmbar, da sie eine Missachtung des Einzelnen und eine schwerwiegende Verletzung fundamentaler Menschenrechte darstelle.<sup>262</sup> Die Volksvertreter richteten

---

<sup>260</sup> Darauf weisen Christian König/Eva-Maria Müller hin, EG-rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren, EuZW 1999, S. 681 (683).

<sup>261</sup> EuGH Slg. 1982, 13 Corman/Hauptzollamt Gronau: „1. Die Gemeinschaftsrechtsordnung will ihre Begriffe grundsätzlich nicht in Anlehnung an eine oder mehrere nationale Rechtsordnungen definieren, sofern dies nicht ausdrücklich vorgesehen ist.“ Rudolf Streinz, Europarecht, 4. Aufl., Heidelberg, 1999, Rn. 500.

<sup>262</sup> Entschließung zur Klonierung des menschlichen Embryos, 28.10.1993, Punkt 1, EG Abl. Nr. C315/224 1993, Doc. B3-1519/93.

sich mit der Forderung an die Kommission, ein gemeinschaftsweites Verbot der Klonierung menschlicher Wesen vorzubereiten und an die Wissenschaftler, bis zum Erlass eines solchen Verbotes freiwillig auf die Klonierung menschlicher Embryonen zu verzichten.<sup>263</sup> Der sogenannte *Fiori*-Abschlußbericht des Nichtständigen Ausschusses des Parlaments zur Biotechnologie forderte in Fortschreibung dieser Linie ein Verbot des therapeutischen Klonens. Nur so könne einer geschlechtsspezifischen Ausbeutung des weiblichen Körpers als Eizelllieferant für therapeutische Zwecke begegnet und die Klontechnik auch in ihrer reproduktiven Variante glaubwürdig diskreditiert werden.<sup>264</sup> Dieser dezidierten Ablehnung der gesamten Technik mochte sich das Plenum des Parlaments im November 2001 jedoch nicht (mehr) anschließen. Das Parlament weist allerdings darauf hin, dass das *Fünfte Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung* eine direkte oder indirekte Verwendung von Gemeinschaftsmitteln auch für das therapeutische Klonen verbiete. Eine Unterscheidung zwischen therapeutischem und reproduktivem Klonen gäbe es nicht und jede Lockerung des derzeitigen Klonverbotes führe zu weiteren Lockerungsforderungen<sup>265</sup> (slippery slope-Argument).

Im Rahmen dieses bis 2002 aktuellen Rahmenprogramms werden keine Forschungsprojekte finanziert, die auf eine Reproduktion von Teilen des menschlichen Körpers abzielen.<sup>266</sup>

Auch die Beratergruppe der Kommission *EGE* erachtet jegliche Versuche, identische Embryonen für den klinischen Gebrauch in assistierter Fortpflanzung zu schaffen sowie das multiple Klonen aus ethischen Gründen für inakzeptabel.

#### *Überfordert der naturwissenschaftliche Fortschritt die Gesetzgeber?*

Nationale Gesetze in den Mitgliedstaaten offenbaren in Bezug auf das therapeutische Klonen zuweilen die Inkompatibilität abschließender juristischer Definitionen mit der rasanten Entwicklung dieser naturwissenschaftlichen Disziplin. Es zeigen sich erstaunliche und für die Gesetzgeber wenig schmeichelhafte Lücken. So wurde in Großbritannien regierungsamtlich angenommen, jegliche extrakorporale Schaffung eines Embryos unterfalle dem Genehmigungsvorbehalt durch die

---

<sup>263</sup> Ebenda, Punkt 3.

<sup>264</sup> Nichtständiger Ausschuss für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin, Berichterstatter Francesco Fiori, Bericht über die ethischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Humangenetik, 08.11.2001, Dok.-Nr. A5-0391/2001, Resolutionsentwurf, Punkte 58-60 sowie 63 und 64, Internet URL (Stand 05.12.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin\\_de.doc](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin_de.doc).

<sup>265</sup> Entschließung zum Klonen von Menschen, 07.09.2000, Punkte D, E und H, Doc. A5-0080/2001, abgedruckt in *EuGRZ* 2000, S. 495.

<sup>266</sup> So explizit die damalige EU-Kommissarin Edith Cresson am 04.02.1999 auf eine Anfrage der EP-Abgeordneten der Fraktion der Grünen Hiltrud Beyer, *Abl. der EG* vom 12.11.1999, Nr. C 325, S. 24; ebenso speziell für das therapeutische Klonen: Presseerklärung der Kommission vom 20.12.2000 Dok.-Nr. IP/00/1501; Anhang II, Ordnungspunkt II 1, Thema 1, lit. b Fußnote 2 des Fünften Forschungsrahmenprogramms gibt hierzu die folgende Auskunft: „(...) no research activity, understood in the sense of the term 'cloning', will be conducted with the aim of replacing a germ or embryo cell nucleus with that of the cell of any individual, a cell from an embryo or a cell coming from a late stage of development to the human embryo.“ *Abl. der EG* vom 01.02.1999 Nr. L 026 S. 1.

Behörde für menschliche Befruchtung und Embryonenforschung<sup>267</sup>. Art. 3 Abs. 1 des *Human Fertilisation and Embryology Act 1990 (HFEA)* macht die Schaffung eines Embryos von einer behördlichen Genehmigung abhängig. Die Technik des Zellkerntransfers wird in einem Katalog verbotener Techniken nicht erwähnt und damit allgemein als genehmigungsfähig und –bedürftig betrachtet. Allein bei bereits existierenden Embryonen wird sie nach Art. 3 Abs. 3 lit. d) HFEA ausgeschlossen. Art. 1 Abs. 1 lit. a) HFEA definiert den Embryo und damit den Anwendungsbereich des Genehmigungsvorbehaltes. Danach unterfällt dem Begriff des *Embryos* jeder lebende menschliche Embryo, bei dem die Befruchtung abgeschlossen ist.<sup>268</sup> Diese Definition erwies sich jedoch zwischenzeitlich als inkompatibel mit der scheinbar erfassten Klontechnik. Ende November 2001 entschied der High Court in London im Zuge der Klage einer nationalen NGO, dass eine durch Zellkerntransfer erzeugte Zygote mangels Befruchtung nicht unter diese Definition falle.<sup>269</sup> Im Sinne des HFEA war sie damit kein Embryo. Die Klontechnik war demnach nicht von dem auf die Schaffung von Embryonen bezogenen Genehmigungsvorbehalt erfasst. Die Argumentation der Regierung, die angezeigte historische wie teleologische Auslegung mache einen Einbezug der per Kerntransfer erzeugten Zygote zwingend notwendig, da nur so dem offenbaren Willen des Gesetzgebers entsprochen werde, verwarf der Richter letztlich mit Hinweis auf die Wortlautschranke des im Gesetz eigens gewählten Definitionsmerkmals der Befruchtung. Das therapeutische Klonen war im Vereinigten Königreich fortan unregelt und nach rechtsstaatlichen Grundsätzen damit seit November 2001 bis auf weiteres genehmigungsfrei erlaubt.<sup>270</sup> Da das Gesetz ohne Ansehen der Verwendung der Zygote auf die – nun nicht mehr erfasste Technik – abstellte, war auch das reproduktive Klonen kurzzeitig erlaubt. Den Ernst des Richterspruchs verdeutlicht die außergewöhnlich rasche Reaktion des Parlaments. Das Unterhaus reagierte binnen Wochenfrist und verabschiedete einen umgehend vom *House of Lords* eingebrachten Gesetzesentwurf, der das Implantieren von Embryos verbietet, die nicht durch Befruchtung entstanden sind. Am 4. Dezember trat das Gesetz<sup>271</sup> mit Erhalt des *Royal Assent* in Kraft. Am 18. Januar 2002 setzte der Court of Appeal der richterlichen Begriffsfindung des menschlichen Embryos schließlich ein Ende. Das Urteil des High Court wurde aufgehoben und der Fall neu entschieden, eine Revision zum House of Lords wurde nicht zugelassen. Im Gegensatz zum High Court akzeptierten die Berufungsrichter die Argumentation der Regierung, der Geist des Gesetzes schließe die durch Kerntransfer entstandenen Zygoten ein. Hätte der Gesetzgeber 1990 von der Technik gewusst, so hätte er sie in den Anwendungsbereich einbezogen. Die Wortlautschranke wurde für nicht maßgeblich, eine Befruchtung entgegen der gesetzlichen Definition für nicht nötig erachtet.<sup>272</sup> Das richterliche Wechselspiel offenbart

---

267 Human Fertilisation and Embryology Authority, Website Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.hfea.gov.uk/frame.htm>.

268 Section 1 HFEA 1990: „1.—(1) In this Act, except where otherwise stated— (a) embryo means a live human embryo where fertilisation is complete.“

269 R (on the application Quintavalle on behalf of Pro-Life Alliance) v Secretary of State for Health [2001] All ER (D) 215 (Nov).

270 Bis Januar 2002 wurde in Großbritannien kein Fall des therapeutischen Klonens bekannt. Vor dem Urteil des High Court war keine Lizenz beantragt worden.

271 Human Reproductive Cloning Act 2001.

272 Court of Appeal [2002] All ER (D) 104 (Jan).

die erhebliche Unsicherheit legislatorischer Definition auf diesem unabsehbaren Forschungsgebiet.

So birgt das therapeutische Klonen auch für die Gesetzgeber anderer EU-Mitgliedstaaten ungeahnte Tücken. War zumindest die Zulässigkeit des Verfahrens in Großbritannien noch grundsätzlich vom Gesetzgeber beabsichtigt, so könnte sich eine Gesetzeslücke in dem gentechnisch sehr restriktiven Österreich als gravierender herausstellen. Nach § 9 *Fortpflanzungsmedizingesetz (FMedG)* dürfen „entwicklungsfähige Zellen“ nur zu Fortpflanzungszwecken verwendet werden. Da darunter jedoch nach der Definition von § 1 FMedG nur befruchtete Zellen fallen, eröffnet sich exakt dieselbe Lücke wie im Vereinigten Königreich. Die durch Kerntransfer aus somatischen Zellen entstandenen Zygoten fallen nicht unter das Verdikt des § 9 FMedG. Therapeutisches Klonen müsste demnach im Rechtsstaat Österreich mangels Verbotes erlaubt sein.<sup>273</sup>

Ein Blick über den Atlantik zeigt wiederum Ähnlichkeiten in der Bewertung mit dem Europäischen Parlament. In den Vereinigten Staaten wird dem Klonen mit großer Skepsis begegnet. Im August 2001 verabschiedete das Repräsentantenhaus des Kongresses mit einer Mehrheit von 265 zu 170 Stimmen eine Gesetzesvorlage, die sowohl das reproduktive als auch das therapeutische Klonen menschlicher Embryonen sowie den Import von derart hergestellten Produkten verbietet.<sup>274</sup> Der Senat entschied sich indes im Dezember 2001 gegen ein sechsmonatiges Moratorium für alle Formen des Humanklonens und ließ damit die Türen für die private Wirtschaft weiter offen. Das Implantieren geklonter Embryonen wird hingegen in dem Ende 2001 eingebrachten Entwurf eines *Human Cloning Prohibition Act* mit einer Geldstrafe von einer Million Dollar geahndet. Einer öffentlichen Förderung sind Forschungen zur Klontechnik des Zellkerntransfers oder zur Chimärenforschung nicht zugänglich.<sup>275</sup>

### **6.3 Die Präimplantationsdiagnostik**

Zu den bereits auch in Mitgliedstaaten der Europäischen Union legal praktizierten Techniken der pränatalen Biomedizin gehört die Präimplantationsdiagnostik (PID). Sie ist die früheste, aber nicht einzige Anwendung der Gendiagnose. Mit Hilfe der Gendiagnose können genetische Prädispositionen eines Menschen aufgedeckt werden, seien es solche mit oder ohne Krankheitswert. Die freiwillige postnatale Gendiagnose wirft bei Beachtung datenschutzrechtlicher Bestimmungen keine ethischen Konflikte auf. Allein die umstrittene Verwendung der dabei

---

273 So Christian Kopetzki, Embryonale Stammzellen im Rechtsstaat. Thesen zur künftigen „Biopolitik“ in: Johannes W. Pichler (Hrsg.), *Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie*, Wien, 2002, S. 157ff., vgl. hierüber Stefan Schulz, ‚Schleichende Harmonisierung‘ der Stammzellforschung in Europa?, *Zeitschrift für Rechtspolitik (ZRP)*, 2001, S. 526ff.

274 *Human Cloning Prohibition Act of 2001*, dazu Rick Weiss/Juliet Eilperin, *House Votes Broad Ban on Cloning*, *Washington Post*, 01.08.2001, S. A01, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.washingtonpost.com/ac2/wpdyn?pagename=article&node=digest&contentId=A13044-2001Jul 31>.

275 National Institutes of Health, *Richtlinien für die Forschung mit menschlichen pluripotenten Stammzellen*, Dokument 65 FR 51976 vom 25. August 2000, in der zuletzt in Dokument 65 FR 69951 korrigierten Fassung vom 21. November 2000.

gewonnenen Daten zum Abschluss von Lebens- und Krankenversicherungspolice bedarf eingehender juristischer Diskussion<sup>276</sup> und droht, das Solidaritätsprinzip der gesetzlichen Krankenversicherung zu unterminieren. Völkerrechtliche Vorschriften speziell zur Anwendung auf die Diagnose bei Embryonen sind nicht zu finden. Anwendbar bleiben die allgemeinen Bestimmungen gegen die Diskriminierung, vor allem aufgrund genetischer Merkmale, so aus Art. 6 UNESCO-Deklaration.

### 6.3.1 Verfahren und medizinische Anwendungsbereiche

Im Zentrum ethischen wie juristischen Streits stehen die pränatale Diagnose eines in der Gebärmutter eingenisteten Embryos und vor allem die PID an einer noch *in vitro* befindlichen Zygote. Voraussetzung für die PID ist die In-vitro-Fertilisation einer Eizelle, in der Regel nach einer für die Frau physisch wie psychisch sehr belastenden Hormonbehandlung. Zumeist am dritten Tag nach der Befruchtung und damit in der Regel vor Abschluss des Achtzellstadiums, wird der Zygote eine Zelle entnommen, um das Genom auf pathogene Sequenzen zu untersuchen. Die totipotente Zelle wird dabei zerstört, mit ihr ihre Anlagen zur Ausformung eines vollständigen Organismus.<sup>277</sup> Ziel ist es, unter mehreren untersuchten Zygoten jene mit optimalen Erbanlagen zu identifizieren – seien diese durch das Nichtvorhandensein bestimmter Krankheitsmerkmale, durch die Ähnlichkeit mit geschwisterlichen Erbinformationen oder durch sonstige erwünschte Merkmale definiert. Allein der Träger der erwünschten Merkmale wird in den Uterus implantiert.

Hauptanwendungsgebiet der PID ist die vorherige Versicherung, dass ein Kind nicht die familiär festgestellten erblichen Krankheitsmerkmale tragen wird. Oftmals haben die Betroffenen bereits Nachkommen mit schwersten Behinderungen oder ein Kind wegen einer tödlichen Krankheit verloren.<sup>278</sup> Eine Wiederholung dieses menschlichen Leids zu verhindern, ist hauptsächlich vorgebrachtes Anliegen der Verfechter der PID.

Neben der Überprüfung der genetischen Prädisposition eines potenziellen Kindes zur Vermeidung von dessen Behinderung entfaltet die PID auch für Eltern im Hinblick auf bereits geborene Kinder eine große Anziehungskraft. Da die PID als Technik des genetischen *Screenings* die genetischen Merkmale des künftigen Kindes weitgehend offen legt, kann festgestellt werden, ob es für ein krankes Geschwisterkind als Organ- oder Gewebespender besonders geeignet sein würde. Unheilbar erkrankte Organe könnten derart innerhalb einer Familie mit minimiertem Risiko einer immunologischen Abwehrreaktion ersetzt werden. Von mehre-

---

276 Hermann Fenger/Oliver Schöffski, Gentests und Lebensversicherung. Juristische und ökonomische Aspekte, Neue Zeitschrift für Versicherung und Recht 2000, S. 449–458.

277 Reinhard Wandtner, Die Krankheit im Keim erkennen, FAZ, 01.06.2001, S. 9.

278 Dies war auch das Anliegen eines Münchener Ehepaares, das 1995 nach dem Tod eines Kindes an Mukoviszidose und zwei Schwangerschaftsabbrüchen wegen derselben Indikation nach einer Pränatal-Diagnose den Lübecker Frauenarzt Klaus Diedrich nun um eine PID bat. Rechtliche Bedenken verhinderten die PID damals und stießen die Debatte in Deutschland an. Dazu Hans Schuh, Im Zweifel für die Diagnose, Rheinland-Pfalz erlaubt die genetische Untersuchung von Embryonen im Reagenzglas, Die Zeit, Ausgabe 28/1999, Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.zeit.de/1999/28/199928\\_diagnostik.html](http://www.zeit.de/1999/28/199928_diagnostik.html).

ren Zygoten würde allein jene mit der größten genetischen und immunologischen Ähnlichkeit zum erkrankten Geschwisterteil in den Uterus implantiert werden. In die Praxis umgesetzt wurde diese Möglichkeit Ende des Jahres 2001 von einem britischen Ehepaar. Zur Sicherung zukünftiger Therapien ihres an Leukämie erkrankten Sohnes ließen die Eltern Zygoten in Minnesota/USA per PID überprüfen und schenkten letztlich einem genetisch ähnlichen Baby das Leben. Um dem Kind spätere Knochenmarkspenden zu ersparen, wurde dessen Nabelschnurblut bei der Geburt aufgefangen und als Ersatzreservoir für Stammzelltherapien eingefroren.<sup>279</sup>

### 6.3.2 Ethische Konflikte

Die PID wirft zahlreiche ethische Konfliktpunkte auf.<sup>280</sup> Kritisiert wird vor allem die der Technik inhärente eugenische Tendenz, keimendes menschliches Leben in Form von Zygoten pathogener Prägung und in Fortentwicklung dessen auch mit sonstigen unerwünschten Merkmalen zu verwerfen und damit buchstäblich *das Kind mit dem Bade auszuschütten*. Ähnlich stellt sich die Lage schon bei der für die Untersuchung extrahierte Zelle dar. Ihre Totipotenz macht sie selbst zu einem potentiellen Embryo.<sup>281</sup> Sie wird jedenfalls unweigerlich zerstört.

Zudem enthält die zur Untersuchung herangezogene Zelle dieselben Erbinformationen wie die ‚Mutterzygote‘. Da sie das Potenzial zur Ausbildung eines Embryos hat, kann aus ihr ein Klon entstehen – sei es für therapeutische Zwecke im Reagenzglas oder gar bei Implantation in den Uterus zur Reproduktion. Jeder Ansatz hierzu wird aber berechtigterweise mit Argusaugen betrachtet.

Die zunehmende Verbreitung der Technik droht einen sozialen Druck auf künftige Eltern auszuüben, sie zum Wohle des Kindes (zur Vermeidung schwerster Behinderungen) und der Gesellschaft anzuwenden. Die Akzeptanz körperlicher wie geistiger Behinderungen wäre gefährdet; könnten diese doch vorab erkannt werden. Vereinzelt weisen Gerichtsverfahren schon heute auf die Gefahr sozial unverträglicher Schadensersatzprozesse des behinderten Kindes gegen seine Eltern hin, die auf die Diagnose einer PID verzichteten oder diese gar missachteten.<sup>282</sup>

Die PID wird auch unter dem Aspekt der Geschlechterdiskriminierung diskutiert. Die frühe Erkennung des Geschlechts macht dessen bewusste Wahl oder Mani-

---

279 James Meek, Special delivery, The Guardian, 15.10.2001, Beilage G2, S. G6.

280 Vgl. für eine kritische Abwägung der PID in ethischer Hinsicht Hille Haker, Ein in jeder Hinsicht gefährliches Verfahren, FAZ, 26.05.2001, S. 48.

281 Vgl. diesbezüglich auch § 8 EschG: „Als Embryo im Sinne dieses Gesetzes gilt [...] jede einem Embryo entnommene totipotente Zelle.“

282 Am 17. November 2000 sprach der französische Cour de Cassation grundsätzlich einem Kind einen Schadensersatzanspruch gegen einen Arzt zu, der die erkennbare Schwerstbehinderung des Kindes im Zuge einer Pränataldiagnose nicht erkannt hatte. Die Eltern hatten den Wunsch eines Schwangerschaftsabbruches im Falle einer Behinderung vorher bekundet. Der Schaden, so der oberste Gerichtshof, erwachse dem Kind aus den Behinderungen, für deren Realisierung der Arzt kausal gewesen sei. Denkbar ist ebenso eine Haftung der Eltern, die bei voller Kenntnis oder fahrlässiger Unkenntnis der Behinderung diese nicht vermieden. Sogenannte *L'affaire Perruche* Ass. Plén., 17 novembre 2000, Bulletin 2000, Ass. Plén. Nr. 9, p. 15.

pulation möglich.<sup>283</sup> Besonders in Gesellschaften mit einer höheren Wertschätzung für ein bestimmtes Geschlechts könnte dies zu einer sozial höchst unverträglichen Verschiebung der von der Natur in etwa gleich verteilten Proportionalität führen. Der vehement geführte Kampf gegen die Geschlechterdiskriminierung würde unterminiert werden.

Die auf den Zweck einer Fremdeilung gerichtete Schaffung menschlichen Lebens birgt außerdem die Gefahr von dessen kalkulierter Instrumentalisierung. Der Selbstzweck menschlichen Lebens als Grundlage seiner Würde wäre angetastet.<sup>284</sup> Zudem eröffnete der keineswegs fern liegende Schritt hin zu einer bewussten Veränderung des konkreten Genoms das Tor zum ‚Designer-Baby‘, zur bewussten Modellierung eines Menschen.

Nicht unterschätzt werden darf schließlich auch die psychische Belastung des untersuchten Menschen, insbesondere wenn gravierende, nicht heilbare Krankheiten prognostiziert werden. Aus diesem Grund sieht die UNESCO-Deklaration ein Recht auf Nichtwissen des Untersuchten in Art. 5 lit. c) vor.

### 6.3.3 Regelungen

Das universelle Völkerrecht enthält derzeit keine spezifischen Regelungen zur Präimplantationsdiagnostik. Die UNESCO-Deklaration widmet sich über die Regeln zur allgemeinen Gendiagnose (Diskriminierungsverbot, Recht auf Nichtwissen, informed consent) hinaus nicht speziell der PID.

In der UNESCO wie im Europarat wird allgemein der informed consent nach eingehender Beratung als unerlässlich für die Durchführung der Tests angesehen. Diese dürften nur auf ausdrücklichen Wunsch der Frau oder des Paares durchgeführt werden. Betont wird die Bedeutung des gleichen Zugangs zu jeglicher Form der Pränataldiagnostik (PND). Absolute Vertraulichkeit der erlangten Daten sei ebenfalls unabdingbar. Nur in Fällen schwerer Auswirkungen auf Familienmitglieder solle der Berater auf eine Freigabe hinwirken.<sup>285</sup>

Von Interesse für die Betrachtung der Präimplantationsdiagnostik ist indes vor allem die Bio-Ethik-Konvention. Sie gibt im Rahmen der Regelungen der Gendiagnose insgesamt auch klarere Hinweise zur PID. Hervorzuheben ist Art. 12 BEK. Danach dürfen Tests, die genetisch bedingte Krankheiten prognostizieren oder dazu dienen, entweder den Betroffenen als Träger pathogener Gene zu identifizieren oder eine genetische Prädisposition zu einer Krankheit aufzudecken, nur zu gesundheitlichen Zwecken oder zur Erforschung gesundheitlicher Belange durchgeführt werden. Sie seien stets durch eingehende genetische Beratung zu flankieren. Art. 14 BEK fügt hinzu, die Techniken der medizinisch unterstützten Fortpflanzung dürften nicht zur Bestimmung des Geschlechts eines Kindes genutzt werden, es sei denn, um eine schwere, geschlechtsgebundene Erbkrank-

---

<sup>283</sup> Für die Zulässigkeit der Geschlechtswahl plädiert David McCarthy, *Why sex selection should be legal*, *Journal of Medical Ethics* 2001, Vol. 27, S. 302-307.

<sup>284</sup> Zu ethischen und medizinischen Aspekten der Schaffung eines Embryos zur Heilung genetisch verwandter dritter Personen siehe Robert J Boyle, Julian Savulescu, *Ethics of using preimplantation genetic diagnosis to select a stem cell donor for an existing person*, *British Medical Journal*, 24.11.2001, S. 1240-1243, Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.bmj.com/cgi/content/full/323/7323/1240#B1>.

<sup>285</sup> Europarat, Empfehlung Nr. R (92) 3, 10. Februar 1992.

heit zu vermeiden. Unter das allgemeine Verbot der Diskriminierung von Personen aufgrund genetischer Merkmale nach Art. 11 BEK fällt die Verwerfung nach einer PID derweil nicht. Wie schon mit Bezug auf die Menschenwürde ist der persönliche Anwendungsbereich der *Person* für den Achtzeller nicht eröffnet. Hinsichtlich der Gefahr des Klonens durch Extrahierung einer totipotenten Zelle ist Art. 1 des Zusatzprotokolls über das Klonen von Menschen zu befragen. Wenn danach *jeder* Eingriff verboten wird, der das Ziel einer Schaffung eines menschlichen Wesens verfolgt, das einem anderem menschlichen Wesen genetisch identisch ist, kommt es darauf an, ob die totipotente Zelle an sich schon als ein solches angesehen wird. Diese Definition obliegt jedoch nach ausdrücklicher Erklärung der Verfasser des Protokolls den Unterzeichnerstaaten.<sup>286</sup>

Eine nähere Betrachtung lohnt jedoch Art. 12 BEK. Der erste Eindruck suggeriert darin ein Verbot der PID durch die Bio-Ethik-Konvention. Denn die PID erfüllt entgegen der Forderung des Art. 12 BEK für die getesteten Embryos größtenteils keine gesundheitsfördernden Zwecke, sondern führt zu ihrer Vernichtung. Selbst für die positiv selektierte Zygote stellt die PID keine Therapie zur Verfügung. Sie ist nur ein Instrument der Auslese. Genereller Gesundheitsforschung dient die PID ebenso wenig, da die Ergebnisse in der Regel ausschließlich zur Selektion der gewünschten Eigenschaften dient. Der erläuternde Bericht stellt jedoch klar, dass die Gendiagnose *zur Erkennung pathogener Erbanlagen im Embryo* nicht durch Art. 12 präkludiert sein soll.<sup>287</sup> Ziel sei vielmehr vor allem die Bekämpfung nicht gesundheitsbezogener Tests im Vorfeld von Arbeits- oder Versicherungsverträgen.<sup>288</sup> Nicht eindeutig ist der Bericht allerdings darüber, ob die Gendiagnose *zur Erkennung anderer Erbanlagen* im Embryo, wie der Haarfarbe oder der Intelligenz, von Art. 12 präkludiert sein soll. Sie werden nicht zu Gesundheitszwecken diagnostiziert, fallen damit unter das Verdikt des Art. 12 BEK. Auch wird die PID nicht ausdrücklich den Staaten überlassen, wie dies nach Art. 18 Abs. 1 BEK für die Embryonenforschung gilt. Die PID fällt nicht unter diese Forschung, da sie die Durchführung eines diagnostischen Verfahrens ist,<sup>289</sup> das sich auf die direkt involvierten Objekte beschränkt. Die Verfasser der BEK erklären es in dem erläuternden Bericht ausdrücklich für notwendig, die Anwendung prädiktiver Tests auf Gesundheitszwecke des Individuums zu beschränken. Die PID zur Bestimmung nicht-pathogener Merkmale muss mithin unter das Verbot des Art. 12 BEK subsumiert werden.<sup>290</sup>

Dieser Befund wird gestärkt durch anderweitige Stellungnahmen europäischer Gremien. So erachtet die European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission jegliche Pränataldiagnostik ausschließlich für medizinische Zwecke als legitim.<sup>291</sup> Die EGE stellt fest, es sei

---

286 Erläuternder Bericht, Punkt 6, Internet URL (Stand 01.11.2001)  
<http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/proto.pdf>.

287 Europarat, Erläuternder Bericht zur Bio-Ethik-Konvention, Punkt 83: „Article 12 as such does not imply any limitation of the right to carry out diagnostic interventions at the embryonic stage to find out whether an embryo carries hereditary traits that will lead to serious diseases in the future child.“ Internet URL (Stand 01.12.2001)  
<http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/rapport.pdf>.

288 Ebenda, Punkte 85, 86.

289 Marion Weschka, Internationale Standards zur Bioethik: Handlungsbedarf für die Bundesrepublik Deutschland, Speyer, 2001, S. 47.

290 A.A. Weschka, ebenda, S. 48.

für medizinische Zwecke als legitim.<sup>291</sup> Die EGE stellt fest, es sei ethisch nicht vertretbar, einen Katalog bestimmter Krankheiten oder Behinderungen zu erstellen, bei deren Verdacht eine PND durchgeführt werden solle. Vielmehr sei lediglich ein ethischer Rahmen zu bestimmen, der einzelfallbezogene Lösungen ermögliche.<sup>292</sup>

Diese zurückhaltende Ansicht zur PID spiegelt die Entscheidung wider, die auch in Art. 3 Abs. 2, zweiter Spiegelstrich der Europäischen Grundrechtscharta zum Ausdruck kommt. Unter der Überschrift ‚Verbot eugenischer Praktiken‘ werden insbesondere Anwendungen untersagt, welche die ‚Selektion von Personen‘ zum Ziel haben. Hier scheint die Präimplantationsdiagnostik unmittelbar avisiert. Eine Verwerfung pathogener Embryonen nach deren Identifikation im Zuge einer Präimplantationsdiagnostik wäre danach untersagt, wenn diese unter ‚Personen‘ zu fassen wären. Genau daran aber scheitert das Verbot der PID, insbesondere da auch der Wortlaut der Grundrechtscharta zwischen Menschen und Personen unterscheidet.

In einigen Staaten der Union, so z.B. Frankreich oder Belgien, ist die Praxis der PID legal. Sie würden sich bei Inkraftsetzung der Grundrechtscharta in einen eklatanten Widerspruch zum Europarecht setzen. Das Votum der nationalen Parlamente für die Zulassung der PID würde übergangen werden. Es fällt schwer, den an der Ausarbeitung der Charta beteiligten Staaten diese Intention zu unterstellen. Auch dies spricht gegen die Annahme, die Charta wolle die PID insgesamt verbieten. Abzuwarten bleibt eine Differenzierung zwischen dem (nach der BEK und dem Gutachten der EGE erlaubten) Nachweis pathogener Merkmale und jenem nicht-krankheitsbezogener Gene. Gegen einen Bann der PID zum Schutze der verworfenen Zygoten insgesamt ist auch auf das in Systematik und Wortlaut deutlich durchschimmernde Vorbild der EMRK hinzuweisen, die gerade keinen Schutz des ungeborenen Lebens vorsieht.

Festzuhalten bleibt damit, dass allein Art. 12 BEK ein bedingtes Verbot der Präimplantationsdiagnostik enthält, das sich auf die Selektion extra-pathogener Merkmale beschränkt.

#### **6.4 Die Gentherapie – somatische und Keimbahntherapie**

Die Gentherapie ist ein Eingriff in das Erbgut eines Menschen zur gezielten Veränderung von dessen Genom zum Zwecke der Heilung eines Erbleidens. Es wird unterschieden zwischen somatischer Gentherapie und der Keimbahntherapie.

##### **6.4.1 Die somatische Gentherapie<sup>293</sup>**

Die somatische Gentherapie hat als Eingriff in adulte Körperzellen allein für den behandelten Menschen selber Auswirkungen. Die Einführung oder Veränderung bestimmter Gensequenzen soll den Körper befähigen, per Gentransfer ein bisher

---

<sup>291</sup> EGE, Stellungnahme Nr. 6 zu den ethischen Implikationen der Pränataldiagnostik, 20.02.1995, Punkt 2.7, Internet URL (Stand 01.01.2002)  
[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/opinion6.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion6.pdf).

<sup>292</sup> Ebenda, Punkt 2.1.

<sup>293</sup> Vgl. hierzu insgesamt Hellmut Wagner/Benedikt Morsey, Rechtsfragen der somatischen Gentherapie, NJW 1996, S. 1565-1570.

fehlendes Stoffwechselprodukt herzustellen. Seit Mitte der 90er Jahre wird die somatische Gentherapie auch in Europa verstärkt angewandt. Sie wirft keine schwerwiegenden ethischen Bedenken auf, sofern sie nicht zur Veränderung von Persönlichkeitsmerkmalen ohne Krankheitsrelevanz genutzt wird.

Sie sollte auf schwere Erkrankungen beschränkt werden; eine spätere Erweiterung der Anwendungsbereiche sollte nur nach einer weiteren öffentlichen Debatte der medizinischen und ethischen Implikationen zulässig sein.<sup>294</sup>

#### 6.4.2 Die Keimbahntherapie

Mit weiter reichenden Folgen als die somatische Therapie ist die Veränderung pathogener Keimbahnzellen behaftet. Darunter werden jene Zellen verstanden, die in einer Linie von der Zygote bis zu den Ei- oder Samenzellen des aus ihr hervorgegangenen Menschen führen. Dieser Gentransfer hat Auswirkungen auf das Erbgut aller weiteren Generationen. Pathogene Gensequenzen sollen ein für allemal ausgemerzt werden. Vorgenommen werden kann dieser Eingriff schon bei der Zygote, um auch dem aus ihr entstehenden Menschen schon in den Genuss der Behandlung kommen zu lassen.

Aus medizinischer Sicht wird ein extrem hoher Prozentsatz an Fehlgeburten prognostiziert, zudem Menschen mit körperlichen Fehlbildungen oder geistigen Störungen.<sup>295</sup> Die langfristigen Konsequenzen einer Veränderung einzelner Gene oder Gensequenzen sind angesichts ihres noch nicht dechiffrierten Zusammenspiels unabsehbar. Die Therapieform gleicht abermals einer Lotterie mit menschlichem Leben, einem Humanexperiment mit noch nicht einmal in der Entstehung begriffenen Menschen. Zum medizinischen Risiko gesellen sich durchgreifende ethisch-juristische Bedenken. Die Manipulationen an Keimzellen bedeutet die künstliche Veränderung von Persönlichkeitsmerkmalen zukünftiger Menschen durch Menschen. Die gezielte Keimbahnintervention beraubt den Menschen durch die Vorbestimmung seiner *angeborenen* Eigenschaften durch Dritte seiner gott- oder naturegebenen Eigenart und Einzigartigkeit. Sie ist daher weder mit der Menschenwürde, noch mit dem ärztlichen Heilauftrag zu vereinbaren.

So wird die Keimbahnintervention auch allgemein von internationalen Institutionen abgelehnt. Für die neue Technik bedurfte es allerdings spezieller völkerrechtlicher Instrumente, um diese Haltung in geltendes *soft law* oder gar verbindliches Recht zu kleiden. Das allgemeine Völkerrecht bietet aufgrund seiner abwehrrechtlichen Struktur gegen staatliche Zwangsmaßnahmen keine tragfähige Basis für Verbotsnormen einer mit Zustimmung des Zellspenders vorgenommenen Keimbahntherapie. Staatliche Pflichten, gentherapeutische Maßnahmen einzuschränken, ließen sich allenfalls sehr vage aus der Pflicht zum Schutze von Leib und Leben oder vor herabwürdigender Behandlung ableiten,

<sup>294</sup> European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (EGE), Stellungnahme Nr. 4: Ethische Implikationen der Gentherapie, 13.12.1994.

<sup>295</sup> Klaus Zang, Medizinischer Fortschritt: Gewinn oder Verlust an Freiheit? In: Richard von Dülmen (Hrsg.), Die Zukunft des Menschen – Selbstbestimmung oder Selbstzerstörung?, Stiftung Demokratie Saarland, 1999, S. 11 (29); Ernst Benda, Gentechnologie und Recht, in: Stiftung Gesellschaft für Rechtspolitik (Hrsg.), Bitburger Gespräche 1986/II, München, 1987, S. 17 (19f.): „[Es stellt sich die] Frage, was man mit den unvermeidlichen Fehlleistungen genetischer Interventionen tun soll, mit den Schnitzern, den Missgeburten.“

und Leben oder vor herabwürdigender Behandlung ableiten, d.h. aus Art. 1, 3 und 5 AEMR, Art. 6 Abs. 1 IPbürgR oder Art. 2 und 3 EMRK.<sup>296</sup> Aus der Bedeutung der Menschenwürde in völkerrechtlichen Dokumenten ließe sich eine staatliche Schutzpflicht ableiten, Menschen nicht zum Objekt des Handelns Dritter werden zu lassen. Vereinzelt wird vertreten, der Staat sei auch aus dem Schutz der Privatsphäre nach Art. 8 EMRK verpflichtet, gegen die Vorbestimmung genetischer und damit höchst privater Merkmale in der Erbmasse vorzugehen.<sup>297</sup> Doch greift für alle diese Überlegungen der Einwand des persönlichen Schutzbereichs durch. Dieser erstreckt sich nach dem erklärten Willen der Staaten und der ergangenen Judikatur nicht auf das ungeborene Leben.<sup>298</sup> Der durch den Eingriff in seiner Erbmasse determinierte zukünftige Mensch genießt noch keinen vorgreifenden Menschenrechtsschutz. Diesbezügliche konkrete Pflichten der Staaten sind damit ausgeschlossen.<sup>299</sup>

Für eine Klärung der internationalen Rahmenbedingungen der Keimbahntherapie enthält das biomedizinisch orientierte Völkerrecht hingegen deutliche Bestimmungen. Art. 24 UNESCO-Deklaration erklärt Keimbahneingriffe ebenso lapidar wie unzweideutig zu einer Verletzung der Menschenwürde.

Artikel 13 BEK erlaubt Veränderungen des Genoms eines Menschen nur zu präventiven, diagnostischen und therapeutischen Zwecken und schließt damit nicht-krankheitsbezogene Ziele aus. Gleichfalls ausgeschlossen sind solche Gentherapien, die auf eine Veränderung der Erbmasse von Nachkommen abzielen, mithin die intentionale Keimbahntherapie.<sup>300</sup> Eine Lücke bleibt unterdessen für die unbeabsichtigte Keimbahnveränderung als Nebenprodukt einer anderweitigen Behandlung.

In der Europäischen Union wird der Keimbahnintervention mit Instrumenten der Funktionssicherung des Binnenmarktes ein Riegel vorgeschoben. So bietet die Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimittel vom 4. April 2001<sup>301</sup> Anschauungsmaterial für einen stillschweigenden Übergreif der Gemein-

---

296 Vgl. dazu die obigen Ausführungen zu Menschenwürde und Lebensschutz.

297 Stephan Breitenmoser, Der Schutz der Privatsphäre gemäß Art. 8 EMRK, 1986, S. 134f.

298 Vgl. hierzu die obigen Ausführungen zum Lebensschutz.

299 Gegen eine Ableitung von Schutzpflichten für das noch nicht gezeugte Leben aus diesen Bestimmungen des allgemeinen Völkerrechts auch Frank Bodendiek/Karsten Nowrot, Bioethik und Völkerrecht, Archiv des Völkerrechts 1999, S. 177 (197); Irene Fahrenhorst, Fortpflanzungstechnologien und Europäische Menschenrechtskonvention, EuGRZ 1988, S. 125.

300 Gegen dieses Kriterium der Nichtveränderung des vererblichen menschlichen Genoms spricht sich Demetrio Neri, Professor für Bioethik an der Universität Messina, aus. Vielmehr werde nur durch permanente Ausmerzungen pathogener Gene das grundlegende Menschenrecht der Gesundheit bestmöglich geschützt, Anhörung am 26. April 2001 vor dem Nichtständigen Ausschuss für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin des Europaparlaments, Part 2: The Use of Genetics in Medicine, S. 8, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri\\_neri\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri_neri_de.pdf).

301 Abl. der EG vom 01.05.2001, Nr. L 121/34; zu den Wirkungen vgl. auch Heidrun Graupner/Holger Wormer, Ärzte und Politiker alarmiert über genmanipulierte Babys,

schaft auf ihr an sich nicht übertragene Politikbereiche, nämlich auf die Gesundheitspolitik. Gestützt auf Art. 95 EGV und damit der Notwendigkeit für einen funktionierenden Binnenmarkt schließt die Richtlinie in Artikel 9 Absatz 6 Gentherapieprüfungen aus, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen würden. Ohne Prüfungen sind freilich keine Anwendungen zuzulassen. Das damit effektiv verhängte Verbot der Keimbahntherapie dürfte allerdings vom Konsens der Mitgliedstaaten getragen sein.

Auch die Bio-Patent-Richtlinie 98/44/EG spricht sich gegen Keimbahneingriffe aus. Unter das Verbot der Patentierung wegen Verletzung der guten Sitten oder der öffentlichen Ordnung des Artikels 6 fallen nach dessen Abs. 2 lit. b) Verfahren zur Veränderung der genetischen Identität der Keimbahn des menschlichen Lebewesens.

Das Europäische Parlament lehnt Eingriffe in die menschliche Keimbahn ebenfalls ab<sup>302</sup> und fordert darüber hinaus, jeglichen Gentransfer in die menschliche Keimbahn unter Strafe zu stellen.<sup>303</sup>

Erforschung und Anwendung der Keimbahntherapie sind auch inkonsistent mit der Biomedizin-Politik der EU und werden von ihr im Rahmen des bis 2002 geltenden Fünften Forschungs-Rahmenprogramms nicht finanziert.<sup>304</sup>

---

SZ, 08.05.2001, S. 14; zu den Folgen des Fehlens einer solchen Regelung in den USA vgl. Susanne Wedlich, Zeugung mit unbekanntem Folgen, SZ vom 15.5.2001, S. V2/11, Wissenschaft.

302 Entschließung zu dem Beschluss des Europäischen Patentamts bezüglich des am 8. Dezember 1999 erteilten Patents Nr. EP 695 351, 8.12.1999, Punkt 4, Dok.-Nr. B5-0288, 0291, 0293, 0299 und 0301/2000.

303 Entschließung zu den ethischen und rechtlichen Problemen der Genmanipulation, 16.03.1989, Punkt 28, Abl. der EG vom 17.04.1989, Nr. C 96/165-171.

304 Fünftes Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung, Annex II, Ordnungspunkt II 1, Thema 1, lit. b, Fußnote 2: „No research activity which modifies or is intended to modify the genetic heritage of human beings by alteration of germ cells or by acting at any other stage in embryonic developments and which can make such alteration hereditary will be supported under the present Framework Programme.“, Abl. der EG vom 01.02.1999 Nr. L 026/1.



## **7. Fazit und Ausblick: Wege einer notwendigen Annäherung**

### **7.1 Begrenzte Tragweite des allgemeinen Völkerrechts**

Das allgemeine Völkerrecht zeigt sich in der Debatte um universelle Standards in der Humangenetik von sehr begrenzter Tragweite. In den persönlichen Anwendungsbereich des allgemeinen Lebensschutzes und der Menschenwürde nicht einbezogen, wird der Embryo im System des Individualvölkerrechts kaum berücksichtigt. Daher sind weder die Extrahierung von totipotenten Stammzellen zur Forschung noch das *therapeutische* Klonen zur Organogenese oder die Präimplantationsdiagnostik durch den bindenden *corpus iuris* des allgemeinen Völkerrechts präkludiert. Allein dem reproduktiven Klonen von Menschen, unter Einschluss der Chimärenbildung, wird mit dem allgemeinen Verweis auf die Würde des dann geborenen Menschen effektiv begegnet werden können.

### **7.2 Die Dynamik des spezifisch biomedizinischen Völkerrechts**

Anders verhält es sich unterdessen mit dem spezifisch bioethischen Völkerrecht. Die Etablierung erster Richtlinien für den Schutz von Embryonen sowie die Gewinnung und Verwendung ihrer Stammzellen hat diesem innerhalb weniger Jahre seinen eigenen Bedeutungsgehalt gegeben. Unerlässlich ist eine regelmäßige Revision der Rahmenregelungen und eine Anpassung an die naturwissenschaftliche, aber auch politische Entwicklung der Konsensbildung in den Staaten. So sieht die UNESCO eine Evaluierung der Deklaration von 1997 im Jahre 2002 vor. Bindende Normen werden aktuell allerdings allein in der Bio-Ethik-Konvention des Europarates zur Verfügung gestellt, deren Ratifizierung bislang noch schleppend verläuft. Dennoch bietet das Konzept einer Rahmenkonvention mit der Option detaillierterer und in zusätzliche Bereiche vorstoßender Zusatzprotokolle gerade auf dem Gebiet des Biomedizinrechts eine adäquate Methode zur Setzung gemeinsamer Mindeststandards. Denn so können die rasanten naturwissenschaftlichen Entwicklungen peu à peu aufgenommen werden. Abschließende juristische Definitionen in einer monolithischen Konvention erweisen sich für das außerordentlich dynamische Rechtsgebiet als zu statisch. Zudem braucht die Konsensfindung auf diesem so neuen oder nach den Basisdiskussionen der 80er Jahre neu belebten Feld noch einige Zeit. Die sukzessive Ausarbeitung von Zusatzprotokollen wird dem gerecht. Mit Spannung darf das vom Europarat für die *nahe Zukunft* angekündigte Zusatzprotokoll über den Schutz des Embryos erwartet werden. Soll die enttäuschende, da kaum aussagekräftige Adäquanz-Schutzklausel des Art. 18 Abs. 1 BEK richtungsweisend konkretisiert werden, so findet der Lenkungsausschuss für Bioethik des Europarates hierfür kaum konsensfähige Formulierungsbeispiele. Die Zwickmühle zwischen möglichst weitgehendem Schutz der Leibesfrucht als *ratio legis* und dem Streben nach der notwendigen Verbreiterung der Akzeptanzbasis wird hier besonders virulent. Auch an dem großen Vorbild der EMRK kann sich der Ausschuss kaum orientieren, da diese den Embryo eben nicht im Visier hat.

### 7.3 Souveräne Einzelstaaten

Letztlich bleiben die Einzelstaaten in ihrer Regelung der pränatalen Biomedizin kompetenziell wie inhaltlich, völker- wie europarechtlich weitgehend ungebunden. Eine Ausnahme bildet allein das allgemein abgelehnte und dem Verdikt des Menschenwürdeverstoßes unterfallende reproduktive Klone. Die Freiheit der Staaten ist zunächst zu begrüßen. Denn eines der „tiefgreifendsten Themengebiete unserer Zeit“<sup>305</sup> darf die manifesten Unterschiede der kulturell tief verwurzelten ethischen Überzeugungen der nationalen Gesellschaften nicht ignorieren<sup>306</sup>. Zudem führt die Praxis unterschiedlicher Regelungen zu einem Wettbewerb um die verträglichste Lösung. Ein derartiges *laboratory of nations*<sup>307</sup> birgt eine mindestens ebenso große Chance auf die Kristallisierung des gesuchten ausgewogenen Kompromisses, wie die Weisheit eines internationalen Organs.

### 7.4 Ökonomie und gemeinsame Werte als Motor eines internationalen Rahmens

Bei aller Staatszentrierung wächst aber doch die Einsicht in die Notwendigkeit universeller Standards.<sup>308</sup> Das spezifisch bioethische Völkerrecht wird seine Bedeutung in den kommenden Jahren bei global fortschreitender Diskussion ausbauen. Letztlich muss die goldene Mitte eines Kompromisses zwischen wertorientierter Betonung von Lebensrecht und Würde des Embryos einerseits und anwendungsorientiertem Heilungsauftrag andererseits international gefunden werden. Die Kreation und Manipulation geborenen Lebens sowie die willkürliche Beendigung keimenden Lebens für Forschung und fremdnützige Therapie rühren an die Existenzfragen der Menschheit, ihr Selbstwertgefühl und ihr Selbstverständnis. Die UNO-Initiative von Frankreich und Deutschland zu einem Verbot des reproduktiven Klonens ist ein bedeutsamer Schritt auf dem Wege gemeinsamer Mindestvorstellungen zur Wertschätzung menschlichen Lebens und seiner Gott- oder Naturgegebenheit.

Überzeugender als die Beschwörung eines gemeinsamen Erbes oder gemeinsamer Leitwerte ist aber zweifelsohne der ökonomische Druck einer globalisierten Welt. Die Konsumenten biomedizinischer Leistungen und Produkte sind global mobil. Unfruchtbarkeit und Krankheit werden nicht mehr dem nationalen Ge-

---

305 US-Präsident George W. Bush in seiner grundsätzlichen Entscheidung über die öffentliche Förderung der Forschung an prä-existierenden embryonalen Stammzellen am 9. August 2001, Wortlaut einer Pressemitteilung des Weißen Hauses, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html>.

306 Vgl. Europäisches Parlament, Generaldirektion Wissenschaft, Direktion A, Aufzeichnung Nr. 12/2000, Harmonisierung der die Embryonenforschung betreffenden Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten, EP Nr. 296.694, S. 5: „...kann das was moralisch zulässig ist nicht unter Zwang von supranationalen Institutionen durchgesetzt werden, sondern muss vorrangig im Rahmen des demokratischen Diskurses auf lokaler Ebene begründet und legitimiert werden.“

307 Robert Schwartz, *Bioethics Policy: Looking Beyond the Power of Sovereign Governments*, *Houston Law Review* 1997, S. 1283 (1285).

308 George P. Smith II., *Human Rights and Biomedicine*, Den Haag, London, Boston, 2000, S. 13f.: „Contemporary norms for global bioethical decision making are beginning to take shape and be recognized under the very dynamic concept of transnational human rights.“

sundheitssystem schicksalhaft anvertraut. Ob Präimplantationsdiagnostik in Brüssel oder Minnesota, Gewinnung embryonaler Stammzellen in Großbritannien oder therapeutisches Klonen in Massachusetts – Gentourismus und Patientenmobilität zwingen zu einer internationalen Ordnung. Die Alternative ist die Kapitulation vor den Grenzöffnungen und die effektive Hinnahme von allem, was dem permissivsten nationalen Biomedizinregime recht ist. Wo Angebot und Nachfrage in unterschiedlichen Ländern unterschiedlich stark verteilt sind, sind die Sachverhalte in einer handelsliberalisierten Welt von Natur aus grenzüberschreitend und bedürfen einer eben solchen Ordnung.

Neben der Mobilität der Nachfrageseite ist jene der Angebotsseite offensichtlich. Drohungen von Unternehmen und Wissenschaftlern, Staaten mit prohibitivem Normgefüge zu verlassen, machen die ethischen Entscheidungen zu einer Frage des arbeitsmarktpolitischen Standortwettbewerbs. Alleingänge sind politisch und wirtschaftlich kaum zu realisieren. Selbst eng kooperierende Staaten innerhalb der Europäischen Union laufen Gefahr, gegeneinander ausgespielt zu werden. Eine Entschärfung dieses Wettbewerbs um die liberalsten Forschungs- und Produktionsbedingungen zur Ausbeutung der Ressource Mensch und damit der ethischen Abwärtsspirale kann am ehesten über den Weg gemeinsamer Standards erreicht werden. Nur so kann die Chancengleichheit der Wissenschaftler in den Staaten wieder hergestellt werden.<sup>309</sup> Allerdings besticht dieses Argument für internationale Vereinbarungen nur aus Sicht jener Staaten, die eine Nivellierung ihrer überdurchschnittlichen Standards befürchten müssten, wie vor allem Deutschland und Österreich. Umso stärker müsste die Bundesrepublik auf internationaler Ebene aktiv werden. Ein Ansatz wäre eine stärkere Einflussnahme auf die weitere Ausgestaltung der Bio-Ethik-Konvention. Deren vorherige Unterzeichnung wäre hierfür fraglos von Vorteil.

Die völkerrechtlichen Instrumente der Bioethik fordern durchweg eine verstärkte Zusammenarbeit der Staaten. Art. 19 und 21 UNESCO-Deklaration sowie Art. 28 BEK lenken die Aufmerksamkeit auf die Notwendigkeit, Forschungsergebnisse international zu verbreiten und die öffentliche Diskussion auf globaler Ebene zu fördern.

Vorschläge zur Etablierung eines transnationalen Forums für Biotechnologie<sup>310</sup> als ein informelles freiwilliges Instrument für den Austausch von Ansichten und Besorgnissen sollten rasch aufgegriffen werden, bevor die nationalen Ansichten sich zu weit voneinander entfernt haben. Die Angleichung normativer Entwicklungen wäre nur das Pendant der globalisierten naturwissenschaftlichen Entwicklung. Das Forum böte eine Bühne, das Bewusstsein für Chancen und Risiken der Biotechnologie allseitig zu sensibilisieren und letztlich durch Diskussion und Vertrauensbildung zu globalen Standards dieser Technik zu gelangen.

---

309 So empfiehlt auch die Deutsche Forschungsgemeinschaft eine internationale Standardisierung der Gewinnung embryonaler Stammzellen zur Nivellierung der weltweiten Forschungsbedingungen, DFG, Empfehlungen der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Forschung mit menschlichen Stammzellen, 03.05.2001, Internet URL (Stand 08.12.2001) [http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen\\_stammzellen\\_03\\_05\\_01.html](http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen_stammzellen_03_05_01.html).

310 Sean D. Murphy, *Biotechnology and International Law*, Harvard International Law Journal, Winter 2001, Vol. 42, Nr. 1, S. 49.

Biomedizinische Produkte und Leistungen werden künftig eine starke Rolle im Welthandel einnehmen.<sup>311</sup> Staaten mit restriktiver Gesetzgebung sehen sich in der misslichen Situation eines Exports ethischer Bedenken. Produkte, deren Herstellung im Inland als ethisch verwerflich erachtet und deshalb verboten wird, werden im Ausland eingekauft. Aber auch die inländische Befriedigung der auch in restriktiven Staaten zu erwartenden starken Nachfrage kann im Zuge der Handelsliberalisierung kaum gebremst werden. Dazu müsste der Import solcher Produkte und Leistungen eingeschränkt werden. Die Tücken solcher Handelsbarrieren wurden in den 90er Jahren im Hormonfleischstreit eindringlich vor Augen geführt (dazu 4.2.1.). So eröffnet die wirtschaftliche Verwertung der Forschungsergebnisse als Motor der Innovation erheblichen rechtspolitischen Handlungsbedarf. Mit der offiziellen Freigabe abschließend erfasster Stammzelllinien für die öffentliche Förderung durch die US-Regierung im Frühjahr 2002 ist eine Intensivierung des Handels mit dem knappen Gut menschlicher Stammzellen und eine Steigerung der Gewinnmargen zu erwarten. Soll sich der globale Handel mit dem ethisch bedenklichen humanbiologischen Material nicht per Wildwuchs seine Bahn schaffen, so ist die Rechtswissenschaft aufgefordert, ein ausgewogenes Regime für den weltweiten Transfer von Stammzellen und letztlich wohl auch für Embryonen zu entwickeln.<sup>312</sup> Eine vorgelagerte, praktisch bedeutsame Frage betrifft hierbei die Eigentumsrechte an zellulären Körperteilen nach deren Herauslösung. Bei der Zuerkennung von Eigentum an Körpersubstanzen wie Blut und Hautproben zeigten sich Gerichte zuweilen sehr zurückhaltend.<sup>313</sup> Die Richter argumentierten unter anderem rechtspolitisch, da sie die biomedizinische Forschung nicht durch Ansprüche der Spender auf Restitution der verwendeten Substanzen oder Teilhabe an den Früchten der Forschung behindern wollten.<sup>314</sup> Andererseits könnte ein Eigentumsregime einen gewissen Schutz gegen den Missbrauch von Körperteilen bieten, wie er 1999 in einer britischen Klinik in Form einer heimlichen Entfernung und Lagerung von Organen Aufsehen erregte.<sup>315</sup>

Fruchtbar könnte hierfür auch der Gedanke des Gemeingebrauchs sein. Dieser kommt im Völkerrecht in dem Schlagwort des *common heritage* oder des *common concern of mankind* zum Tragen (vgl. dazu 5.6.3.). Zwar muss die globale Sozialisierung des Genoms in Sinne einer ökonomisch nicht auszubeutenden Ressource als kontraproduktiv und dem wissenschaftlichen Fortschritt abträglich betrachtet werden. Eine vollständige Erstreckung des Regimes auf das menschl-

---

311 Vgl. stellvertretend für zahlreiche politische Forderungen nach verstärkter Nutzung des vollen Potenzials der Biotechnologie und Stärkung der (europäischen) Wettbewerbsfähigkeit das Schlusskommuniqué des Europäischen Rates von Stockholm am 24. März 2001, Teil I, Punkt VI 44.

312 Zu Überlegungen der Bundesregierung über eine internationale Selbstverpflichtung zur Einschränkung des Embryonenverbrauchs sowie zur Schaffung eines internationalen Pools für embryonale Stammzellen vgl. Selbstverpflichtung bei Stammzellimport, FAZ, 01.09.2001, S. 2.

313 Für einen kursorischen Einblick in Eigentumsrechte an (auch zellulären) Körperteilen im Common Law vgl. Cameron Stewart, Legal Constructions of Life and Death in the Common Law, Oxford University Common Law Journal, 2002, Vol. 3.

314 Vgl. den in den USA bekannten Fall *Moore v Regents of the University of California*, 793 P. 2d 479 (Cal.1990), cert. denied, 111 S.Ct. 1388 (1991).

315 Clare Dyer, Doctor's arrogance blamed for retention of children's organs, British Medical Journal 2000 (Vol. 320), S. 1359.

che Genom ist daher abzulehnen. Doch als Ausdruck des Gemeinwohlgedankens und der gegenseitigen Pflicht zur Rücksichtnahme unter den Staaten ist das Konzept durchaus gewinnbringend einzubeziehen.<sup>316</sup>

### **7.5 EU: Zwischen offener Koordinierung und schleichender Harmonisierung**

Die Europäische Union wird in ihren Aussagen zur Zulässigkeit bestimmter Techniken naturgemäß verbindlicher, als es das universelle Völkerrecht zu sein vermag. Die Gemeinschaftsrechtssetzung bewegt sich aber mit einer schleichenden Ausdehnung ihrer biomedizinischen Regeln kompetenzrechtlich auf unsicherem Terrain. Richtlinien zur Funktionssicherung des Binnenmarktes nach Art. 95 EGV werden nicht dauerhaft eine gemeinsame Biomedizin-Politik in der Union legitimieren können. Die Grenzen wurden mit der Bio-Patent-Richtlinie 98/44/EG bereits getestet. Schon in ihrer eigenen institutionellen Genese sind Richtlinien und Verordnungen kein geeignetes Mittel, über die Ordnung der Grundmanifeste des menschlichen Lebens zu befinden. Diese Instrumente versprechen nur dort dauerhafte Rechtsbefolgung, wo die Regelungen auf eine breite Zustimmung der Bevölkerungen in den Mitgliedstaaten zählen können. Ein Beispiel hierfür ist das Verbot der Keimbahntherapie in der Richtlinie 2001/20/EG für klinische Prüfungen. Es bleibt zu fragen, ob die politische Entscheidungsfindung auf dem Gebiet der Humangenetik von der Europäischen Union überhaupt in adäquater Weise geleistet werden kann. Die nicht zu leugnende Notwendigkeit einer Annäherung nationaler Politiken zur Vermeidung abzusehender europarechtlicher Friktionen staatlicher Alleingänge macht eine Lösung dringlich. Zudem könnte allein ein einheitliches Auftreten der Union wirtschaftlich wie ethisch ein wahrnehmbares Signal gegenüber den auch auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeschrittenen Vereinigten Staaten setzen.

Doch wo bliebe das *Europa der Bürger*? Auf welchem Wege könnte sich eine *europäische öffentliche Meinung* artikulieren? Die dafür nötige europäische Öffentlichkeit ist derzeit nicht auszumachen. Der Europäischen Union des Jahres 2002 fehlt – trotz Euro – die Kohäsion einer Gesellschaft, deren Menschen sich selbst als Teil eines großen Ganzen, als Mitglieder einer Schicksalsgemeinschaft begreifen. Die Europäer debattieren miteinander als Nationen, nicht als Individuen. Gesellschaftlicher Konsens oder die weitest gehende Annäherung daran wird nicht auf Ministerkonferenzen und nicht durch Ratsbeschlüsse errungen. Er muss sich in einer breiten, direkten Debatte der gesellschaftlichen Gruppen ausbilden. Die Kraft einer richtungsweisenden Orientierung ist von der Volksvertretung auf europäischer Ebene nicht zu erwarten. Das Europäische Parlament vermag sich derzeit schon institutionell nicht genügend Gehör zu verschaffen, die insgesamt sinnvollen Vorschläge seiner Resolutionen in der Debatte prominent zu platzieren.

Einen Ausweg aus dem Dilemma könnte der französische Ministerpräsident Lionel Jospin in seiner Pariser Antwort auf Bundeskanzler Schröders Visionen des neuen Europas gewiesen haben. Sein Konzept einer eher im Sinne eines Staatenbundes konzipierten Union setzt unter anderem auf einen stärkeren personel-

---

<sup>316</sup> Zu Argumenten für und gegen die Erstreckung des common-heritage-Prinzips vgl. Frank Bodendiek/Karsten Nowrot, Bioethik und Völkerrecht, Archiv des Völkerrechts 1999, S. 177 (210ff.).

len wie inhaltlichen Austausch zwischen nationalen Volksvertretungen und europäischem Parlament.<sup>317</sup> Abordnungen der nationalen Vertretungen könnten gar eine Art zweite Kammer bilden. Die Humangenetik erweist sich in Anbetracht der national verwurzelten und auszutragenden ethisch-kulturellen Implikationen einerseits und der immensen europäischen Auswirkungen auf Handel und Dienstleistungsfreiheit andererseits als ein geradezu typisches Feld dieses notwendigen Austausches. Wahrung der nationalen Identität und der so oft als Stärke Europas apostrophierten Pluralität der Anschauungen lassen sich nur so mit dem Ziel eines funktionierenden Binnenmarktes verbinden.

Die Tendenz der Annäherung nationalstaatlicher Gesetzgebung zur Stammzellforschung erleichtert hier einiges. Die Biomedizin hat das Potenzial, zu einem Exempel der sogenannten *offenen Koordinierung* zu werden. Mit dieser Methode steuert die Kommission eine gemeinsame europäische Strategie auch ohne Unionszuständigkeit in dem betroffenen Politikfeld. Ohne den Staaten ihre Kompetenz streitig zu machen, könnte die Europäische Union einer *Harmonisierung von unten* im besten Sinne den Weg ebnen. Primärrechtlich angelegt ist dieser Weg speziell für die Gesundheitspolitik in Art. 152 Abs. 2 EGV. Danach unterstützt die Gemeinschaft die Zusammenarbeit der Mitgliedsstaaten in der Gesundheitspolitik und flankiert nationalstaatliche Maßnahmen. Der Kommission wird die Aufgabe zugedacht, alle geeigneten Initiativen zu ergreifen, um die geforderte Koordinierung der Staaten zu fördern. Der Gebrauch des seit der Regierungskonferenz von Amsterdam zur Verfügung stehenden Art. 152 EGV darf mit Spannung erwartet werden.

Neben dieser *Politik von oben* verspricht aber vor allem ein anderer Kanal in der zweiten Reihe öffentlicher Aufmerksamkeit Erfolg. In der Union offerieren die Ethik-Räte der Kommission einen Ansatz, die Gefahren einer gegensätzlichen nationalen Gesetzgebung in der Humangenetik zu bannen. Personell eng mit den jeweiligen nationalen Ethik-Räten verflochten, werden sie zur Börse, in der die nationalen Ethikdiskussionen aufeinander treffen und forcieren damit das Wachsen eines wechselseitigen Verständnisses, wenn nicht gar eines nationalen Umdenkens.<sup>318</sup> Eine derartige Befruchtung der Debatte in den nationalen Ethik-Räten durch die heimgekehrten Brüsseler Emissäre vorausgesetzt, eröffnet sich hier ein Weg der *schleichenden Harmonisierung*<sup>319</sup> der Humangenetik in der Europäischen Union.

---

317 Lionel Jospin, On the future of an enlarged Europe, Paris, 28.05.2001, insbesondere Punkt III.) 1.), Abdruck des Volltextes der Originalrede von der Europäischen Union unter Internet URL (Stand 27.12.2001) [http://europa.eu.int/futurum/documents/speech/sp280501\\_fr.htm](http://europa.eu.int/futurum/documents/speech/sp280501_fr.htm), deutsche Übersetzung unter [http://europa.eu.int/futurum/documents/speech/sp280501\\_de.htm](http://europa.eu.int/futurum/documents/speech/sp280501_de.htm).

318 Bernd von Hoffmann/Stefan Schulz, Genrechtspolitik in Europa: Nationale Festungen oder europäische Konsense, in: Pichler (Hrsg.), Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie, Wien, 2002, S. 121 (145).

319 Stefan Schulz, ‚Schleichende Harmonisierung‘ der Stammzellforschung in Europa?, ZRP 2001, S. 526ff.

## **Zweiter Teil**



## Ausgewählte Dokumente des internationalen Biomedizinrechts

### Global

#### *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*

##### Internationale ethische Richtlinien für biomedizinische Forschung an Menschen

Genf 1993

Der Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) wurde im Jahre 1949 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der UNESCO gegründet. Der Rat vertritt auf globaler Ebene die Interessen von Organisationen und Institutionen der biomedizinischen Forschung und Lehre. Seine Aufgaben umfassen die Förderung der biomedizinischen Forschung, die Koordinierung seiner Mitglieder und die Stärkung der Beziehungen zu den Vereinten Nationen. Ende des Jahres 2000 gehörten ihm 51 internationale Organisationen und 16 nationale Institutionen an<sup>320</sup>.

Die 15 Punkte umfassenden Richtlinien von 1993 setzten eine Reihe von Dokumenten fort, die sich u.a. mit den ethischen Maßstäben biomedizinischer Forschung an Tieren (1985) und dem Humangenomprojekt unter Einschluss der Genterapie (1990) befassten.

Die Richtlinien erklären den informed consent des Betroffenen – bei dessen Einwilligungsunfähigkeit jenen des gesetzlichen Vertreters – in Punkt 1 für unabdingbar. Punkte 2, 3 stellen die inhaltlichen und formalen Erfordernisse genauer zusammen, darunter auch die Aufklärung über die Gefahren von Verletzungen oder Tod und die dafür vorgesehene Kompensation – eine Abweichung von anderen Kodices, die einen Ausschluss des Todesrisikos verlangen (vgl. Prinzipien 5 und 7 des Nürnberger Kodex). Punkt 4 lässt finanzielle Anreize für Versuchspersonen zu, deren Höhe aber nicht zu einer eigenen Verlockung für die Teilnahme werden dürfe.

Punkte 5 und 6 betonen die Subsidiarität von Versuchen an Kindern und Geisteskranken sowie die Maßgeblichkeit ihres natürlichen Willens. Sie fordern bei grundsätzlich zugelassener fremdnütziger Forschung neben der Risikominimierung überragende Allgemeininteressen. Gefangenen dürften präventive oder therapeutische Heilmittel für ernsthafte Krankheiten nicht vorenthalten werden (7). Versuche an Personen in unterentwickelten Gemeinschaften sollten subsidiär und auf ihre Belange zugeschnitten sowie von einem Ethikkomitee genehmigt worden sein. In epidemiologischen Versuchen wird der informed consent für unzulässig gehalten und durch die Genehmigung eines Ethikkomitees ersetzt (9).

Lasten und Vorteile eines Versuchs müssten gleichmäßig unter den Teilnehmern verteilt sein (10). Schwangere und Mütter von Säuglingen sollten nur in engen Ausnahmefällen Versuchspersonen sein, wenn Informationen zur Verbesserung

---

<sup>320</sup> Informationen zu Struktur, Aufgaben und Dokumenten des Rates unter (Stand 01.11.2001) <http://www.cioms.ch/index.html>.

der Gesundheit dieser Personengruppe mit Hilfe anderer Frauen nicht zu erlangen seien (11).

Bestmögliche Maßnahmen zum Datenschutz, aber auch die Aufklärung über deren Fehlsamkeit fordert Punkt 12. Ein unabdingbares Recht auf Entschädigung bei erlittenen körperlichen Schäden oder Tod enthält Punkt 13. Jedes Humanexperiment müsse vorab von einem unabhängigen Ethikkomitee genehmigt worden sein (14). Gingen Finanzierung und Durchführung von zwei unterschiedlichen Staatsgebieten aus, so seien die Maßstäbe beider Jurisdiktionen zu erfüllen (15).

*Quelle:*

Internet URL: [http://www.cioms.ch/frame\\_1993\\_texts\\_of\\_guidelines.htm](http://www.cioms.ch/frame_1993_texts_of_guidelines.htm).

**Novellierung der internationalen ethischen Richtlinien für biomedizinische  
Forschung an Menschen von 1993 (Revisionsentwurf 2001)**

Genf 2001.

**Der im Jahre 1949 von der WHO und der UNESCO gegründete Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) vertritt auf globaler Ebene die Interessen von Organisationen und Institutionen der biomedizinischen Forschung und Lehre.**

**In einem 23 Punkte umfassenden Revisionsentwurf der 1993 aufgestellten Richtlinien reagierte der Rat u.a. auf die Ergänzung der Deklaration von Helsinki der World Medical Association<sup>321</sup>. Eine überarbeitete Fassung des im Sommer 2001 präsentierten Entwurfs wird Anfang 2002 auf der Website des CIOMS präsentiert werden. Die Revision soll endgültig im März 2002 in Genf verabschiedet werden.**

Der Entwurf macht es Forschern wie Auftraggebern zur Pflicht, mindestens einem unabhängigen Ethik- und Wissenschaftskomitee vorab ein detailliert vorgeschriebenes Versuchsprotokoll zur Genehmigung vorzulegen, das den Stand der Wissenschaft reflektieren sowie die Beachtung allgemeiner wissenschaftlicher wie ethischer Prinzipien sichern soll (Punkte 1 bis 3).

Der Nutzen des jeweiligen Versuchs müsse die Risiken für jeden Teilnehmer übertreffen. Bei therapeutischem oder diagnostischem Nutzen für das Individuum müsse dieser anderen Behandlungsarten mindestens gleichwertig sein. Ohne einen solchen Nutzen müsse das Risiko minimiert werden und in „vernünftigem“ Verhältnis zu einem überwiegendem Allgemeininteresse stehen (4). Das Risiko bei Versuchen an einwilligungsunfähigen Teilnehmern solle jenes bei medizinischen Routineuntersuchungen grundsätzlich nicht, ausnahmsweise aber nur dann übersteigen, wenn ein Ethikkomitee zuvor zugestimmt habe (5). Versuche in unterprivilegierten Personengruppen sollten auf deren Belange zugeschnitten sein und darauf basierende Produkte ihnen zu angemessenen Konditionen verfügbar gemacht werden (6). Risiko, Nutzen, Lasten und Effektivität biomedizinischer Forschung müssten stets an den besten verfügbaren Heilmethoden gemessen werden. Dies schließe Placebobehandlungen und Nichtbehandlung nicht aus. Ein Abrücken von diesem Test der besten Alternativen bedinge stichhaltige wissenschaftliche und ethische Begründungen (7).

Die Punkte 8 bis 10 schreiben dem Forscher den vorab regelmäßig schriftlich festzuhaltenden *informed consent* vor und stellen detaillierte Anforderungen an die Aufklärung des Patienten. Bei Einwilligungsunfähigen sei der gesetzliche Vertreter berufen. Ausnahmen könnten von einem Ethikkomitee zugelassen werden. Unter anderem müssten Verfahren, Dauer und Zweck des Versuchs, absehbare Lasten und individueller oder wissenschaftlicher Nutzen, Datenschutzvorkehrungen und die Möglichkeit zur kostenlosen therapeutischen Behandlung etwaiger versuchsbedingter Verletzungen sowie der Entschädigung bei Tod oder dauern-

---

<sup>321</sup> Vgl. Text zu den Richtlinien von 1993 (Überblick in diesem Heft). Informationen zu Struktur, Aufgaben und Dokumenten des Rates unter (Stand 01.11.2001) <http://www.cioms.ch/index.html>.

der Behinderung dem Betroffenen erklärt werden. Ebenso müssten Sponsoren des Experiments und die Absicht, die Ergebnisse für die Entwicklung kommerzieller Produkte zu nutzen, offen gelegt werden. Finanzielle Anreize für die Versuchspersonen werden zugelassen; deren Höhe dürfe jedoch nicht zu einer eigenen Verlockung für die Teilnahme werden (11).

Lasten und Nutzen müssten unter Individuen und Gruppen gleichmäßig verteilt sein. Deren Auswahl müsse zu möglichst breiter Generalisierbarkeit der Ergebnisse in der Zielgruppe beitragen (12). Besonders verletzungsanfällige Personen seien nur in eingehend begründeten Ausnahmefällen zu wählen (13). Experimente an Einwilligungsunfähigen kämen nur nachrangig in Betracht, wenn die spezifische Gesundheit der jeweiligen Gruppe erforscht werde, weder Betroffener noch gesetzlicher Vertreter ablehnten und Risiko und therapeutischer Nutzen in ausgewogenem Verhältnis stünden (14, 15). Punkte 16 und 17 beschäftigen sich mit dem Einbezug von Frauen im fruchtbaren Alter sowie Schwangeren und verlangen einen Schutz vor einer Schwangerschaft bzw. die Minimierung des Risikos für den Fötus in Versuchen, in denen dieser geschädigt werden könnte.

Von besonderer Bedeutung ist Punkt 18. Er verbietet die Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken und generell deren Kauf und Verkauf, erlaubt jedoch die Forschung an solchen Embryonen, deren zunächst geplante Implantation postum unmöglich sei. Der informed consent der Zellspender müsse vorliegen. Gewebe aus abortierten Embryos dürfe verwendet werden, sofern die Frau nach dem Verlust des Embryos zugestimmt habe.

Die Bedeutung weitest möglichen Datenschutzes hebt Punkt 19 hervor, verpflichtet den Forscher aber auch, die Versuchsperson auf dessen Grenzen hinzuweisen. Das Recht auf eine Entschädigung bei Verletzung oder Tod könne nur mit Zustimmung eines Ethikkomitees abbedungen werden (20).

Versuche in Staaten unterentwickelter biomedizinischer Wissenschaft oder ethischer Standards sollten zu einer lokalen Sensibilisierung dieser Bereiche beitragen. Sie dürften weder die ethischen und moralischen Grenzen des Gaststaates noch jene des Staates unterlaufen, von dem Finanzierung oder Planung des Projektes ausginge (21, 22). Sponsoren eines Projektes werden schließlich angehalten, für eine adäquate, möglichst auch über den Abschluss des unmittelbaren Forschungsexperiments hinausgehende Gesundheitsversorgung an dem Ort des Projektes zu sorgen.

In einem Anhang unterbreitet der Entwurf einen detaillierten Vorschlag für Daten, die in einem Ablaufplan im Vorfeld eines jeden Versuchs aufzuzeichnen seien.

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.11.2001)  
[http://www.cioms.ch/draftguidelines\\_may\\_2001.htm](http://www.cioms.ch/draftguidelines_may_2001.htm).

## **Interparlamentarische Union**

### **Resolution über Bioethik und Menschenrechte**

#### *93. Interparlamentarische Konferenz*

*Madrid, 1. April 1995*

**Die Interparlamentarische Konferenz ist das politische Hauptorgan der Interparlamentarischen Union (IPU)<sup>322</sup>. Sie versammelt zweimal jährlich rund 600 Parlamentarier. Die 1889 gegründete IPU hat als weltweites parlamentarisches Forum zum Ziel, die demokratischen Institutionen zu stärken und den Frieden und die Zusammenarbeit zwischen den Völkern zu fördern. Die rund 140 Länder umfassende Organisation arbeitet eng mit den Vereinten Nationen zusammen.**

Die Resolution der Interparlamentarischen Konferenz äußert sich ohne Detailregelungen in acht Punkten zu der Entwicklung des internationalen corpus iuris der Biomedizin.

Betont wird die grundlegende Bedeutung der allgemeinen Menschenrechtsdokumente, die Beachtung der Menschenwürde einschließlich des *informed consent*, die Forderung nach gleicher Teilhabe aller Menschen, insbesondere jener in der weniger entwickelten Welt sowie die Notwendigkeit der Etablierung eines stärker ausdifferenzierten und bindenden internationalen Rechts der Biomedizin, das jedoch Raum für die gewachsenen religiösen und kulturellen Unterschiede der Völker lassen müsse. Ebenso sollten die nationalen Parlamente bindenden Regelungen in der Biomedizin höhere Priorität einräumen.

Die Konferenz lehnt den Handel mit Bestandteilen des menschlichen Körpers, einschließlich der Gene und Gensequenzen sowie diesbezügliche Eigentums- und Patentrechte ab.

#### *Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.ipu.org/conf-e/93-2.htm>, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), International Digest of Health Legislation 1995, Nr. 46 (3), S. 401.

---

<sup>322</sup> Informationen über die Konferenz im Internet unter URL (Stand 01.12.2001) <http://www.ipu.org/strct-e/1stconf.htm>.

**United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)**

**Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights**

Paris, 11. November 1997

**In 25 Artikeln setzte sich die 29. Generalkonferenz der UNESCO mit Implikationen der Genomforschung auseinander. Die unverbindliche Deklaration entfaltet als sog. *soft law* allenfalls richtungsgebende Wirkung für die Völkerrechtsentwicklung.<sup>323</sup> Sie wurde am 09. Dezember 1998 in der Resolution 53/152 von der 53. UN-Vollversammlung unterstützt.**

Art. 1 der Deklaration bezieht das menschliche Genom als ganzes in die dem Menschen inhärente Würde mit ein und deklariert es insgesamt in einem symbolischen Sinne zum *gemeinsamen Erbe der Menschheit* (common heritage of humanity)<sup>324</sup>. Art. 2 garantiert die Würde und Gleichheit aller Menschen ohne Ansehen ihrer genetischen Dispositionen und verlangt, den einzelnen nicht hierauf zu reduzieren. Die menschliche Würde wird zudem aufgegriffen in Art. 10, der betont, dass sie, wie andere Menschenrechte, keiner Forschung untergeordnet werden dürfe. Letztlich betont Art. 11 das Verbot einer jeden Forschung und Anwendung, die der menschlichen Würde widersprächen, wie etwa insbesondere das reproduktive Klonen.

Art. 4 schreibt ein Gewinnverbot für die Verwendung des menschlichen Genoms „in its natural state“ fest.

Im Falle genetischer Untersuchungen fordert Art. 5 zunächst eine eingehende Risikoabschätzung (lit. a) und den *informed consent* des Betroffenen (lit. b). An einwilligungsunfähigen Personen darf grds. nur zu ihrem direkten Nutzen genetische Forschung betrieben werden; in besonders engen Ausnahmefällen und nur bei minimalem Risiko und Belastungsgrad aber auch dann, wenn die Resultate von direktem Nutzen für Personen derselben Alters- oder genetischen Kategorie sind (lit. e). Hierin korreliert er mit den Art. 6 sowie 17 bis 20 der Bio-Ethik-Konvention (BEK) des Europarates. Art. 5 Abs. c verbürgt das Recht auf Zugang zu und Nichtwissen über die Ergebnisse der Untersuchungen. Zwingend vorgeschrieben wird die vorherige Anfertigung eines Versuchsprotokolls zur Vorlage vor einem Ethikkomitee (lit. d).

Art. 6 verbietet Diskriminierungen aufgrund genetischer Merkmale.

Art. 7 fordert den Schutz persönlicher Daten.

Art. 8 billigt erstmals in einem völkerrechtlichen Dokument Ersatz für einen durch Eingriffe in das persönliche Genom erlittenen Schaden zu.

Art. 12 lit. a) und 19 lit. a) iii) beschäftigen sich mit der Gleichheit zum einen des Zugangs zu Heilungschancen innerhalb eines Landes, zum anderen zu der Nut-

---

<sup>323</sup> Generell zu der Deklaration Lenoir, La déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'Unesco du 11 novembre 1997, in : Etudes et documents, La Documentation Française Vol. 49 (1998), S. 339-366.

<sup>324</sup> Zu der Bedeutung dieser Anspielung auf das Prinzip des *common heritage* vgl. Herdegen, Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht, JZ 2000, S. 633 (640).

zung der Vorteile der Biomedizin auch in Entwicklungsländern. In Art. 18 werden die Industriestaaten zu verstärkter Kooperation mit diesen und der Verbreitung des Wissens um die Möglichkeiten der Biomedizin aufgerufen.

Art. 12 lit. b) betont die Bedeutung der Forschungsfreiheit für den Fortschritt und die Linderung menschlichen Leids, während Art. 14 und 15 die Staaten auffordern, die Voraussetzungen für die Erforschung der natur-, aber auch besonders der sozial-, rechts- und wirtschaftswissenschaftlichen Implikationen der Biotechnologie zu schaffen sowie für deren friedfertige Verwendung zu sorgen.

Art. 16 und 23 fordern die Errichtung von unabhängigen lokalen wie nationalen Ethik-Komitees und deren internationale Zusammenarbeit wie auch eingehende nationale Debatten. Die Notwendigkeit internationaler Kooperation unterstreichen auch Art. 19 und 21.

Letztlich erklärt Art. 24 Keimbahneingriffe zu einer Verletzung der Menschenwürde und betraut das *International Bioethics Committee (IBC)* der UNESCO mit der Fortschreibung und Überprüfung der Deklaration.

*Quelle:*

Internet URL (Stand 04.01.2002)

<http://www.unesco.org/ibc/en/genome/projet/index.htm>.

### **Die Benutzung embryonaler Stammzellen in der therapeutischen Forschung**

*Bericht über die ethischen Aspekte der Forschung an humanen Stammzellen des International Bioethics Committee (IBC) der UNESCO. Paris, 06. April 2001.*

**Der Bericht umfasst eine eingehende Bestandsaufnahme der internationalen Forschung an humanen Stammzellen samt der juristischen, philosophischen und medizinischen Diskussion in einzelnen Staaten und spricht Empfehlungen zur weiteren Entwicklung aus.**

Zunächst erläutert das IBC ausführlich Vor- und Nachteile dieser Forschung (Abschnitte I-III) und gibt sodann einen Überblick über zahlreiche internationale und national geltende Regelungen aus allen Kontinenten (Abschn. IV). Es wird festgestellt, in welchen internationalen Menschenrechtsdokumenten der Lebensschutz allgemein und insbesondere auch der des ungeborenen Lebens gewährleistet wird. Nur wenige dieser Dokumente beziehen sich auf Embryonenforschung. Auf gesamteuropäischer Ebene wird die BEK hervorgehoben, die aber die Problematik nicht löse, da sie den Schutz der Embryonen den Unterzeichnerstaaten überlasse.

Auch die Europäische Union sei von einer Einheit weit entfernt. Die Grundrechtscharta beziehe sich nicht ausdrücklich auf den Embryonenschutz und eine Stellungnahme der Beratergruppe der Kommission EGE überlasse die Entscheidung den Staaten.

Auf nationaler Ebene werden 20 Staaten mit unterschiedlichsten Regelungen betrachtet. Vom ausdrücklichen Verbot (so etwa Irland, Polen, Norwegen, Tunesien, Costa Rica) über die Forschungserlaubnis an überzähligen Embryonen (so Kanada, Schweden) bis hin zur in Kürze erwarteten Erlaubnis der Herstellung von Forschungsembryonen (so etwa Großbritannien, auch Spanien) wird eine große Spannweite erörtert.

Im Abschnitt V wird auf die philosophischen (Humanismus) und religiösen (Islam, Protestantismus, Judentum und Katholizismus) Grundlagen eingegangen. Dabei stellt das IBC fest, dass die Ansichten weit auseinander gehen. Eine Basis für eine Konsenslösung erscheine schwer.

Die Frage entscheidet sich nach Ansicht des IBC am Status des Embryos, ob er als Mensch oder als Zellhaufen betrachtet werde. Diese Streitfrage wird in aller Kürze zusammengefasst (Abschn. VI). Es wird auf das Persönlichkeitsargument eingegangen mit Hinweis auf das in dem Embryo steckende Potential. Eine Alternative zu staatlichen Regelungen sieht das IBC nicht. Die Überlassung an das Gewissen des einzelnen sei nicht sinnvoll, werde auch nur sehr selten gefordert (Abschn. VII).

Nach Ansicht des IBC haben sich drei verschiedene ethisch vertretene Positionen herausgebildet (Abschn. VIII):

Die Nutzung von Embryonen zur *Herstellung* embryonaler Stammzellen sei unethisch.

Die Nutzung sei für *spezielle medizinische Zwecke* unter Einhaltung strenger Kriterien ethisch akzeptabel.

Die Nutzung von Embryonen zur Forschung sei aufgrund der Risiken und der ethischen Verwerfungen generell nicht zu erlauben.

Technisch gebe es vier verschiedene Methoden zur Gewinnung von Stammzellen mit unterschiedlichen ethischen Implikationen:

Aus IVF-Embryonen, die eingepflanzt werden sollten und dafür geeignet sind.

Aus IVF-Embryonen, die eingepflanzt werden sollten, aber endgültig überzählig sind.

Aus Embryonen, die zu Forschungszwecken hergestellt worden sind.

Aus Embryonen, die durch den Zellkerntransfer einer Spenderzelle in eine entkernte Eizelle hergestellt worden sind.

Das IBC nimmt bei der ethischen Betrachtung an, dass es ethisch vertretbar sei, Embryonen zur medizinischen und therapeutischen Forschung in den Fällen zu benutzen, in denen das individuelle Potential zur Menschwerdung nicht erfüllt werden könne, weil es nicht zur Einpflanzung komme. Ein weiterer Faktor sei der mögliche Nutzen dieser Forschungen.

Das Komitee kommt zu folgenden Ergebnissen:

Der Embryo nach 1. habe einen besonderen Status erreicht und sollte nicht zu Forschungszwecken benutzt werden.

Der Embryo nach 2. habe keine Zukunft. Wenn die IVF erlaubt sei, so sei es auch ethisch vertretbar, diese Embryonen zu Forschungszwecken zu verwenden.

Der Embryo nach 3. oder 4. sei rein zu Forschungszwecken hergestellt und erfordere besondere Überlegungen, auf die im folgenden eingegangen wird (Abschn. IX).

Zunächst behandelt das IBC die Argumente für und gegen Embryonen, die für die Forschung hergestellt werden. Insbesondere wird auf die Vorteile therapeutisch geklonter Embryonen eingegangen, deren Implantation nach der BEK rechtswidrig wäre. Erlaube man die Forschung an embryonalen Stammzellen (FES), dann müsse sie unter strenger Aufsicht erfolgen. Zudem sei der *Informed Consent* nötig. Forschung aus anderen als medizinischen Gründen sei unvertretbar und ein Gewinnverbot auszusprechen (Abschn. X).

Insgesamt kommt das IBC zu folgenden Schlüssen (Abschn. XI):

Die Entscheidung ist den Nationalstaaten zu überlassen. Diese sollen eine intensive ethische Debatte in der Zivilgesellschaft anregen. Alle Ergebnisse dieser Debatte seien letztlich vertretbar.

Alternative Techniken zur Gewinnung von humanen Stammzellen sollten stärker in Betracht gezogen werden.

*Quelle:*

IBC of the UNESCO, Doc. BIO-7/00/GT-1/2 (Rev. 3), Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.unesco.org/ibc/en/reports/embryonic\\_ibc\\_report.pdf](http://www.unesco.org/ibc/en/reports/embryonic_ibc_report.pdf).

**United Nations Organisation (UNO)**

**Wiener Resolution über Bioethik und Menschenrechte  
der Weltmensenrechtskonferenz**

Wien, 14. – 25. Juni 1993

**Die UN-Menschenrechtskonferenz betont in der nicht auf die Biomedizin fokussierten *Vienna Declaration and Programme of Action*<sup>325</sup> die zentrale Bedeutung der Menschenrechte und der Würde des Menschen. Dabei geht sie auf die Rolle dieser Prinzipien auch im Bereich der Biomedizin ein.**

Die von 171 Staaten im Konsens unterzeichnete Erklärung weist darauf hin, dass die Menschenrechte aus der Würde des Menschen entspringen und der Mensch die zentrale Gestalt der Menschenrechte und -freiheiten darstelle. Demnach solle der Mensch auch an erster Stelle von ihnen profitieren und aktiv an der Verwirklichung dieser Rechte und Freiheiten teilhaben.

Ferner erklärt die Konferenz, jeder habe das Recht, die Errungenschaften des wissenschaftlichen Fortschritts und dessen Anwendung zu genießen. Sie gibt zu bedenken, dass mancher Fortschritt, vor allem im biomedizinischen, humanwissenschaftlichen und informationstechnischen Bereich möglicherweise Konsequenzen für die Integrität, die Würde und andere Menschenrechte des einzelnen haben werde.

Daher ruft die Kommission in diesen Bereichen zu internationaler Kooperation auf. Auf diesem Wege solle sichergestellt werden, dass die Menschenrechte auch im Rahmen des wissenschaftlichen Fortschritts vollständig respektiert werden.

Angemahnt wird die Abschaffung jeglicher Diskriminierung zwischen Männern und Frauen. Dies sei ein Hauptziel der internationalen Gemeinschaft.

Daraus kann abgelesen werden, dass die Kommission auch die Wahl angehender Eltern zugunsten eines bestimmten Geschlechts ihres Kindes im Wege der Präimplantationsdiagnostik verurteilt.

*Quelle:*

United Nations, World Conference on Human Rights, Vienna, 14-25 June 1993, Vienna Declaration and Programme of Action, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/A.CONF.157.23.En?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/A.CONF.157.23.En?OpenDocument).

---

<sup>325</sup> UN-Doc A/CONF.157/23, 12 July 1993.

## **World Medical Association**

### **Helsinki Deklaration**

18. Vollversammlung, Helsinki, Finnland, Juni 1964, zuletzt geändert von der 52. Vollversammlung, Edinburgh, Schottland, Oktober 2000

**In insgesamt 32 Artikeln hat zuletzt die 52. Generalversammlung der World Medical Association (WMA) in Edinburgh maßgebliche ethische Prinzipien der internationalen Ärzteschaft für die medizinische Forschung am Menschen als Standesregeln kodifiziert, die vielen etablierten Ethik-Kommissionen als Grundlage dienen.**

In einer Einleitung (Artt. 1 bis 9) werden allgemeine Prinzipien der Ärzteschaft, so die Pflicht zur Gesundheitssicherung der Bevölkerung (Art. 2), der Vorrang des Individualschutzes des Patienten (Art. 3) und der Vorrang der Gesundheit des einzelnen vor Gesellschafts- und Forschungsinteressen (Art. 5) betont.

Im zweiten Teilabschnitt (Artt. 10 bis 27) geht die WMA auf die grundlegenden Prinzipien in der medizinischen Forschung ein.

Art. 10 betont die Würde des Patienten sowie den Schutz seiner Gesundheit und Privatsphäre.

Forschungsvorhaben, die Versuche am Menschen erfordern, sollten ein klares Versuchsprotokoll haben. Dieses solle einem unabhängigen Ethikkomitee vorgelegt werden, welches auch den Fortgang des Vorhabens betreuen solle (Art. 13). Das Protokoll müsse die befolgten ethischen Richtlinien nennen (14). Die Durchführung der Versuche dürfe nur qualifizierten Wissenschaftlern anvertraut werden (Art. 15).

In Bezug auf Risiken und Nutzen der Vorhaben (Artt. 16 bis 19) sei eine umfassende Abwägung erforderlich, inwieweit die Bedeutung der möglichen Resultate die Risiken für den Menschen überwiege (Art. 18). Zudem müsse die Forschung einen potentiellen Nutzen für die Bevölkerung haben, in der das Vorhaben durchgeführt wird (Art. 19).

Artikel 20 bis 26 beschäftigen sich grundlegend und detailliert mit dem unabdingbaren *informed consent*. Die Einwilligung sei bevorzugt schriftlich, andernfalls durch Zeugen zu belegen (22), wobei insbesondere darauf zu achten sei, ob die betreffende Person unter irgend gearteten Zwängen oder Abhängigkeiten zum Forscher stehe (Art. 23). Einwilligungsunfähige seien nur heranzuziehen, wenn die Forschung der Gesundheit derselben Gruppe diene und die Informationen nicht anders zu erlangen seien; stets sei die Zustimmung der Vertreter einzuholen (Art. 24).

Artikel 26 betont, dass Forschung an Menschen, die keinen eigenen Willen bilden können, nur zulässig sei, wenn deren körperliche oder geistige Merkmale notwendige Voraussetzungen für die Forschung sind. Es sei die vorherige Zustimmung eines Ethikkomitees und, sobald wie möglich, die des Betroffenen oder seines gesetzlichen Vertreters einzuholen. Den Schutz der Unversehrtheit, der Privatsphäre und der Daten der Beteiligten betont Art. 21.

Ein abschließender Teil (Artt. 28 bis 32) beschäftigt sich mit der Kombination von medizinischer Versorgung und Forschung.

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.wma.net/e/policy/17-c\\_e.html](http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html).

## Europa

### Europarat

#### Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Bio-Ethik-Konvention)

Straßburg, 4. April 1997

Das **Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin des Europarates vom 4. April 1997**<sup>326</sup> ist das einzige völkerrechtlich bindende Instrument mit einem Fokus auf biomedizinischer Forschung. Die nach dem Stand von Januar 2002 von 30 Staaten unterzeichnete und von zehn Staaten ratifizierte<sup>327</sup> Konvention legt gemeinsame Mindeststandards der Biomedizin für den gesamteuropäischen Raum fest. Diese sollen durch fünf Zusatzprotokolle erweitert und verstärkt werden. Einzig in Kraft getreten ist bisher das Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen vom 12.01.1998<sup>328</sup>. Im Sommer 2001 wurden zudem Entwürfe eines Zusatzprotokolls über die Transplantation von Organen und Gewebe menschlichen Ursprungs sowie eines Protokolls über biomedizinische Forschung veröffentlicht<sup>329</sup>.

Die Präambel des in Anlehnung an einen ursprünglich vorgesehenen Titel auch Bio-Ethik-Konvention (BEK) genannten Textes hebt ebenso wie Art. 1 als übergeordnetes Ziel die Sicherung der Menschenrechte und Menschenwürde auf diesem sich rasch entwickelnden Gebiet hervor. Dem Wohle des Individuums wird in Art. 2 der Vorrang vor ausschließlichen gesellschaftlichen Interessen eingeräumt.

Die Staaten werden in Art. 3 aufgefordert, nach ihren Möglichkeiten angemessenen und gleichen Zugang zu medizinischer Versorgung zu gewährleisten; die Mediziner in Art. 4, bei Intervention und Forschung stets gesetzliche wie standesrechtliche Regeln zu beachten.

#### *Informed consent*

Den ersten umfänglichen Schwerpunkt der Konvention leitet Art. 5 mit dem *informed consent* ein. Die aus allgemeinen Dokumenten des Völkerrechts<sup>330</sup> abgeleitete Fundamentalanforderung im medizinischen Umgang mit Menschen besagt, dass nur der nach einer umfassenden Aufklärung einwilligende Mensch einem

---

<sup>326</sup> Europarat, European Treaty Series (ETS) No. 164.

<sup>327</sup> Aus dem Kreise der EU-Mitgliedsstaaten haben die BEK ratifiziert Dänemark, Griechenland, Portugal und Spanien, außerdem noch Georgien, die Tschechische Republik, Rumänien, San Marino, die Slowakei und Slowenien. 20 weitere Staaten haben die Konvention unterzeichnet.

<sup>328</sup> Bis November 2001 hatten 29 Staaten das Protokoll unterzeichnet, davon acht auch ratifiziert, ETS No. 168, im Internet (Stand 01.11.2001)

<http://conventions.coe.int/Treaty/EN/WhatYouWant.asp?NT=168&CM=1&DF=>

<sup>329</sup> Texte einzusehen unter Internet URL (Stand 01.01.2002)

<http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm>.

<sup>330</sup> So aus Art. 3 und 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention, Art. 7 des Internationalen Paktes über Bürgerliche und Politische Rechte.

medizinischen Eingriff unterzogen werden darf. Art. 5 führt Zweck und Natur, Risiken und Konsequenzen des Eingriffs als Inhalt der Information an. Der informed consent könne jederzeit zurück gezogen werden.

Besondere Regeln enthält die BEK für die Forschung an einwilligungsunfähigen Personen. Artt. 6 bis 9 listen die generellen Voraussetzungen solcher Eingriffe auf. Sie seien stets nur mit einem Art. 5 genügenden informed consent des gesetzlichen Vertreters oder einer Behörde und grundsätzlich nur zum direkten Nutzen des Betroffenen zulässig, dessen Wille nach Maßgabe seiner Reife berücksichtigt werden müsse (Art. 6). Am Geiste schwer erkrankte Menschen dürften ohne Vorliegen ihres informed consent nur behandelt werden, wenn andernfalls eine schwerwiegende Schädigung ihrer Gesundheit wahrscheinlich wäre (7). Könne der informed consent in Notsituationen nicht eingeholt werden, so seien Eingriffe zum Nutzen der betroffenen Person ebenfalls zulässig (8). Frühere Willensäußerungen seien zu berücksichtigen, wenn der Patient im Zeitpunkt des Eingriffs keinen Willen äußern könne (9).

#### *Schutz des Menschen in medizinischer Forschung*

Für die medizinische Forschung müssen zusammen mit diesen Bestimmungen Artt. 15ff. betrachtet werden. Im Anschluss an die Anerkennung der Forschungsfreiheit (15) listet Art. 16 die Anforderungen an den vorrangigen Schutz des Individuums in der Forschung erstmals völkerrechtlich verbindlich auf. Über den ausdrücklichen und dokumentierten informed consent samt einer Belehrung über die Patientenrechte hinaus wird gefordert, dass eine vergleichbar effektive Forschungsalternative ohne Einbezug von Menschen nicht zur Verfügung stehe, das Risiko nicht disproportional zum potentiellen Nutzen sei und das Forschungsvorhaben von einem multidisziplinär besetzten Ethikkomitee genehmigt worden sei.

Art. 17 spezifiziert zusätzliche Voraussetzungen für die Forschung an Einwilligungsunfähigen. Grundsätzlich sei diese nur zu dessen potentiell direkten Nutzen zulässig und wenn eine Forschung an Einwilligungsfähigen keine vergleichbare Effektivität verspreche, die nach Art. 6 vorgeschriebene Erklärung schriftlich vorliege sowie der Betroffene nicht widerspreche (Art. 17 Abs. 1). Eine Ausnahme sieht Art. 17 Abs. 2 vor. Danach wird auch Forschung an Einwilligungsunfähigen zugelassen, die diesen nicht unmittelbar zugute kommt.<sup>331</sup> Zusätzlich zu den Voraussetzungen des Abs. 1 müsse durch eine wesentliche Verbesserung des Verständnisses der Krankheit oder des Zustandes des Betroffenen ein Nutzen für ihn oder für Menschen mit gleichen Krankheiten oder Störungen angestrebt werden. Der Betroffene dürfe nur minimalem Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt werden.

Art. 18 widmet sich speziell der Forschung an Embryonen. Abs. 1 fordert für diese einen „angemessenen Schutz“, sofern die Forschung *in vitro* national zugelassen sei. Abs. 2 verbietet die Erzeugung menschlicher Embryonen zu *Forschungszwecken*. Die therapeutische Verwendung überzähliger Embryonen ist damit indes ebenso zulässig, wie die gezielte Herstellung zu *Heilzwecken*. Um diese in

---

331 Zu fremdnütziger Forschung äußern sich auch die Internationalen Ethischen Richtlinien für biomedizinische Forschung an Menschen von 1993 des Council for International Organizations of *Medical Sciences* (CIOMS) sowie der Entwurf ihrer Revision von 2001 (vgl. in diesem Band).

Art. 18 getroffene Grundentscheidung der relativen Regelungsfreiheit der Unterzeichnerstaaten nicht zu gefährden, schließt auch der Entwurf eines *Zusatzprotokolls über Biomedizinische Forschung* die Forschung an Embryonen *in vitro* aus seinem Regelungsbereich aus. Der zuständige Lenkungsausschuss für Bioethik des Europarates stellt jedoch weitere Rahmenbedingungen für diese Art der Forschung im Zuge eines 2002 zu erarbeitenden *Protokolls zum Schutze des menschlichen Embryos und Fötus* in Aussicht.<sup>332</sup>

*Privatsphäre, Diskriminierungsverbot, prädiktive Gentests, Gentherapie*

Sonstige, weniger umstrittene Regelungen der BEK begründen ein Recht auf Privatsphäre durch Datenschutz und Einsehung aber auch Nichtkenntnis der eigenen Daten nach medizinischen Untersuchungen (10). Art. 11 verbietet staatliche Diskriminierung aufgrund genetischer Merkmale. Nach Art. 12 dürfen prädiktive Gentests nur zu gesundheitlichen Zwecken oder für gesundheitsbezogene Forschung vorgenommen werden. Bei Abschluss von Versicherungs- oder Arbeitsverträgen sind sie – ob mit oder ohne Konsent des Betroffenen – ausgeschlossen.<sup>333</sup> Artikel 26 erlaubt freilich eine Einschränkung u.a. bei Strafverfahren oder zur Feststellung einer Vaterschaft.<sup>334</sup>

Artikel 13 erlaubt Veränderungen des Genoms eines Menschen zu präventiven, diagnostischen und therapeutischen Zwecken. Er schließt damit Interventionen mit nicht krankheitsbezogenen Zielen, etwa der Veränderung anderweitiger Persönlichkeitsmerkmale, aus. Ausdrücklich verboten werden Gentherapien, die auf eine Veränderung der Erbmasse von Nachkommen abzielen, mithin die intentionale Keimbahntherapie.<sup>335</sup> Nicht erfasst werden hiervon allerdings Veränderungen von Keimzellen, die ohne Absicht als Nebenprodukt einer Heilbehandlung, z.B. einer Chemotherapie, auftreten können.<sup>336</sup>

Mit der Ausnahme einer Vermeidung schwerwiegender Erbkrankheiten verbietet Art. 14 die Wahl des Geschlechts eines Kindes durch Methoden assistierter Fortpflanzung.

---

332 Europarat, Lenkungsausschuss Bioethik (CDBI), Erläuternder Bericht zum Zusatzprotokoll über Biomedizinische Forschung, Punkt 18, Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF\(2001\)7E.pdf](http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF(2001)7E.pdf); so auch die Ankündigung von Peteris Zilgalvis, Leiter der Bioethik-Abteilung des Generaldirektorats I des Europarates, Reflexionen aus der Sicht der europäischen Menschenrechtspolitik - The European Convention on Human Rights and Biomedicine, and the ethics of biomedical research, in: Johannes W. Pichler (Hrsg.), *Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie*, Wien, 2002, S. 143ff.

333 Explanatory Report, *Human Rights Law Journal* 1997, S. 139 (184), Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/rapport.pdf>, dort S. 20, Punkt 85.

334 Explanatory Report, S. 31f., insbesondere Punkt 153.

335 Gegen dieses Kriterium der Nichtveränderung des vererblichen menschlichen Genoms: Demetrio Neri, Anhörung vor dem Nichtständigen Ausschuss für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin des Europaparlaments, 26. April 2001, Part 2: The Use of Genetics in Medicine, S. 8, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri\\_neri\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri_neri_de.pdf).

336 Frank Bodendiek/Karsten Nowrot, *Bioethik und Völkerrecht*, Archiv des Völkerrechts 1999, S. 177 (197).

*Organ- und Gewebespende unter Lebenden / Gewinnverbot*

Artt. 19ff. widmen sich der Organ- und Gewebespende unter Lebenden. Neben dem informed consent fordert Art. 19, dass der ausschließlich zulässige therapeutische Nutzen des Empfängers nicht durch Organe Verstorbener oder alternative Behandlungsformen erreicht werden kann. Eine Organentnahme bei Einwilligungsunfähigen wird grundsätzlich verboten, jedoch dann für zulässig erklärt, wenn ein regeneratives Organ für ein Geschwisterteil als lebensrettend bestimmt sei, der informed consent des Vertreters vorliege und der Spender nicht widerspreche (20).

Art. 21 untersagt in Übereinstimmung mit Art. 4 der UNESCO-Deklaration von 1997 und Art. 3 Abs. 2 Grundrechtscharta der EU von 2000 finanziellen Gewinn aus dem menschlichen Körper und seinen Teilen *als solche*. Entnommene Organe dürfen nach Art. 22 nur insoweit aufbewahrt und anderweitig als ursprünglich vorgesehen verwendet werden wie dies vom informed consent des Betroffenen gedeckt ist.

*Entschädigung / Rechtsmittel*

Eine haftungsrechtliche Komponente enthält Art. 24 mit der Forderung nach angemessener Entschädigung eines durch einen medizinischen Eingriff unzulässig Geschädigten. Artt. 23 und 25 verpflichten die Staaten, für die Prävention, Unterlassung und Sanktion von Verletzungen der Konventionsbestimmungen einen Rechtsweg zu offerieren.

Mit Ausnahme der Artt. 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 und 21 wird es den Unterzeichnerstaaten gestattet, die in der Konvention verankerten Rechte aus Gründen der öffentlichen Sicherheit und Gesundheit, der Kriminalitätsprävention und der Erhaltung der Freiheiten und Rechte Dritter soweit zu beschränken, wie es in einer demokratischen Gesellschaft notwendig sei (26). Die Gewährung weiter gehender Rechte bleibt den Staaten unbenommen (27), die gleichzeitig zur Förderung einer breiten öffentlichen Debatte um die Chancen und Risiken der Biomedizin aufgefordert werden (28). Die Auslegungshoheit über die BEK hält der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte in Straßburg (29). Mit der Vorsehung von Zusatzprotokollen in Art. 31 enden die substantiellen Bestimmungen der Konvention.

*Quelle:*

Internet (Stand 02.01.2002)

<http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/convention.pdf>.

**Zusatzprotokolle zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte  
und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von  
Biologie und Medizin**

1. Zusatzprotokoll betreffend das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen.

Europarat, Straßburg, 12. Januar 1998

Die sogenannte **Bio-Ethik-Konvention (BEK)** des Europarates sieht in Art. 31 die Erstellung von Zusatzprotokollen zur Konkretisierung des in der Konvention angelegten Mindestrahmens vor. Bis Januar 2002 konnte allein das Protokoll zum Verbot des reproduktiven Klonens den exklusiv zeichnungsberechtigten Parteien der Konvention vorgelegt werden.

Die Präambel betont den Verstoß des reproduktiven Klonens gegen die menschliche Würde und die ernsthaften medizinischen, psychologischen und sozialen Folgen, die dieser „Missbrauch der Biologie“ für alle Beteiligten nach sich ziehe.

Art. 1 Abs. 1 des Protokolls verbietet als einzige substantielle Vorschrift jeglichen Eingriff, der auf die Schaffung eines mit einem anderen lebenden oder toten menschlichen Wesen genetisch identischen menschlichen Wesens gerichtet ist. Abs. 2 definiert, dass unter *genetisch identischen menschlichen Wesen* solche zu verstehen seien, die im Zellkern eine identische Erbsubstanz aufwiesen. Damit spielt die mitochondriale Erbsubstanz keine Rolle. Erfasst wird damit sowohl die Technik des Zellsplittings als auch jene der Kerntransplantation.

Quelle:

European Treaty Series No. 168, Internet URL (Stand 01.01.2001)  
<http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm>.

2. Weitere Zusatzprotokolle

Bis Januar 2002 wurden von den insgesamt fünf vorgesehenen Zusatzprotokollen zwei weitere in der Entwurfsfassung vorgestellt. Diese beziehen jedoch die Behandlung von und den Umgang mit pränatalen Formen des Menschen *in vitro* nicht in ihren Anwendungsbereich mit ein.

Das vom Ministerkomitee am 08.11.2001 genehmigte *Zusatzprotokoll über die Transplantation menschlicher Organe und menschlichen Gewebes* schließt in Art. 2 Abs. 3 lit. b explizit dessen Erstreckung auf embryonales und fötales Gewebe aus.

Das *Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung* vom 18.07.2001 postuliert in Art. 2 Abs. 2, der Text sei „auf Forschung an Embryonen *in vitro* [...] nicht anwendbar.“ Er gilt hingegen für Forschungen *in vivo*.

Nach übereinstimmender Ansicht gerade auch der Unterzeichnerstaaten der BEK sind Stammzellforschung, Klonierungstechnik und schon technisch die Prä-

implantationsdiagnostik an Embryonen in vivo jedoch nicht zulässig. Die in diesem Band schwerpunktmäßig behandelten Gebiete der pränatalen Biomedizin werden mithin von den Protokollen nicht erfasst. Auf eine Zusammenfassung dieser bislang nicht zur Unterzeichnung aufgelegten Protokolle soll deshalb hier verzichtet werden.

*Quelle:*

Internet URL (Stand 04.01.2002) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm>. Eine deutschsprachige offizielle Übersetzung des Entwurfs des Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung auf der Website des Bundesjustizministeriums: URL (Stand 04.01.2002) [http://www.bmj.bund.de/frames/ger/themen/medizin\\_und\\_recht/10000322/inhalt.html?](http://www.bmj.bund.de/frames/ger/themen/medizin_und_recht/10000322/inhalt.html?)

**Empfehlung Nr. R (92) 3: Gen-Tests zu Gesundheitszwecken**

*Recommendation on genetic testing and screening for health purposes*<sup>337</sup>  
10. Februar 1992

Die Präambel enthält die wichtigsten Beweggründe für die Aussprechung dieser frühen Empfehlung des Europarates zu Gentests:

- der große Fortschritt in der Biomedizin
- die Vorteile von Gen-Tests für den Einzelnen wie für die Gesellschaft
- die mit ihr verbundenen Ängste
- die Notwendigkeit der Fortbildung der Ärzteschaft.

In insgesamt 13 Prinzipien wird den Mitgliedstaaten nahegelegt, wie sie in Fragen von Gen-Tests aus Gesundheitszwecken verfahren sollten, um den Respekt vor bestimmenden Grundsätzen zu gewährleisten. Im folgenden eine Auswahl:

Das 1. Prinzip stellt das Interesse der Öffentlichkeit an Gen-Tests in den Vordergrund. Eine Unterrichtung der potentiell vor allem angesprochenen Personen, von deren Familien und der Öffentlichkeit bereits im Vorfeld der Einführung sei wünschenswert. Dabei solle auf die Existenz der Tests, die Ziele und deren Implikationen eingegangen werden. Als Informationsträger werden die Schulen und die Medien genannt.

Das 3. Prinzip hält fest, dass mit den Gen-Tests eine eingehende Beratung im Vorfeld und in der Nachbereitung gewährleistet sein solle. Insbesondere dürfe sie nicht in eine bestimmte Richtung weisen, sondern müsse offen für den Patienten sein.

Das 4. Prinzip fordert die Gleichheit des Zugangs ohne finanzielle Hürden und ohne Vorbedingungen. Es sollen keine Bedingungen an die Untersuchung geknüpft werden. Desweiteren sollen die Ergebnisse aus solchen Tests nur unter strengen Bedingungen, die von den Nationalstaaten festgelegt werden sollen, zugänglich gemacht werden.

Im 5. Prinzip wird das Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Personen behandelt. Genetische Tests sollten nur bei ausdrücklicher, freier und informierter Zustimmung der Personen vorgenommen werden. Speziellen Schutz sollten dabei Minderjährige, geistig Behinderte und Erwachsene unter Betreuung finden, insofern als diese nur in den Fällen Tests unterzogen werden sollten, in denen es für ihre eigene Gesundheit oder die Gesundheit von Familienmitgliedern notwendig ist.

Das 6. und das 7. Prinzip bestätigen nochmals die Forderung nach der Freiwilligkeit der Tests. Aus diesem Grunde sollten keinerlei Vorteile an die Vornahme von Tests geknüpft werden. Ausnahmen von diesem Grundsatz bedürfen Gründe der direkten Gefährdung der betroffenen Person oder von Dritten. Insbesondere sollen Versicherungen kein Recht zur Forderung von Gen-Tests oder deren Resultate haben.

---

<sup>337</sup> Adopted by the Committee of Ministers on 10 February 1992 at the 470th meeting of the Ministers' Deputies.

Die Prinzipien 8 bis 11 beschäftigen sich mit dem Datenschutz. So sind danach persönliche Daten nur dann zu sammeln und aufzubewahren, wenn Gesundheitsschutz, Diagnose, die Vorbeugung von Krankheiten oder die Forschung in sachnahen Gebieten dies erfordern. Nur bei schweren genetischen Risiken für Familienmitglieder oder deren zukünftige Kinder sollen diese über relevante Themen informiert werden. Unerwartete Ergebnisse der Gen-Tests sollen nur dann der Testperson mitgeteilt werden, wenn sie direkte klinische Bedeutung für die Person oder deren Familie besitzen.

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://cm.coe.int/ta/rec/1992/92r3.htm>; International Digest of Health Legislation, Vol. 43 (2), 1992, S. 284 ff.

## Europäische Union

### *Europäische Kommission*

#### **Vorschlag eines Sechsten Rahmenprogramms für Forschung, Technologische Entwicklung und Demonstration (2002 – 2006) als Beitrag zum Aufbau eines Europäischen Forschungsraumes**

Brüssel, 21. Februar 2001

**Die Forschungsförderung der Europäischen Union basiert im wesentlichen auf den bisher für die einzelnen Gemeinschaften auf die Dauer von vier Jahren aufgelegten *Rahmenprogrammen für Forschung, Technologische Entwicklung und Demonstration*.**

**Die Höhe der Förderung, ihre Ziele und Vergabekriterien sowie die zu fördernden Wissenschaftsgebiete werden im Einvernehmen von Rat, Kommission und Parlament festgelegt.**

In ihrem endgültigen Vorschlag zum 6. Rahmenprogramm für die Jahre 2002–2006 betont die Kommission die gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Chancen dieser neuen biomedizinischen Technologien (Seite 2) und fordert, einen offensichtlichen Rückstand an Effizienz und Forschungserfolg gegenüber den USA auszugleichen. Sie sieht für das Gebiet der *Genomics und Gesundheits-Biotechnologie* ein Budget von 2,0 Mrd. Euro vor (Seite 38). Nach dem Betrag von 3,6 Mrd. Euro für die Informations-Technologien ist dies der größte Posten eines einzelnen Forschungsgebietes des 16,27 Mrd. Euro umfassenden Budgets.

Die Aufstockung der Mittel entspricht der Forderung eines Expertengremiums, das im Juli 2000 ein Gutachten über vorherige Rahmenprogramme vorlegte und dazu riet, besonders der Bio-Informatik, den DNA- und Protein-Chip-Technologien, der Proteomik sowie transgenen Quellen mehr Beachtung zu schenken<sup>338</sup>.

---

<sup>338</sup> Fünfjahresbewertung der Programme der Europäischen Union im Bereich Forschung und Technologische Entwicklung, 1995–1999, Juli 2000, S. 29, im Internet (Stand 31.10.2001) [ftp://ftp.cordis.lu/pub/fp5/docs/fp5\\_panels\\_final\\_report\\_de\\_2000.pdf](ftp://ftp.cordis.lu/pub/fp5/docs/fp5_panels_final_report_de_2000.pdf).

**N.B.: Der Zeitplan für die Implementierung des 6. Forschungsrahmenprogramms**

21.02.2001	Commission decides on first proposal for Framework Programme
March 2001	Informal presentation to the Ministers of Research and Education during the Uppsala Informal Council (1 - 3 March)
May 2001	Adoption by the Commission of proposals for decisions on the rules for participation and dissemination of results
May 2001	Adoption by the Commission of proposals regarding the specific programmes and the implementation of the Framework programme
26 June 2001	Council discusses Commission proposal
July/Sept 2001	First reading by the European Parliament
Oct or Dec 2001	Common position of the Research Council
mid 2002	Council and Parliament should adopt final text including budget (co-decision)
end 2002	Council to decide on specific instruments for implementation
beginning 2003	Start of programme, launch of calls for proposals

Tabelle: European Commission: <http://www.cordis.lu/rtd2002/fp-legal/roadmap.htm>.

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.cordis.lu/rtd2002/fp-debate/cec.htm>; generelle Informationen zu den Forschungsprogrammen und der Schaffung des Europäischen Forschungsraumes: <http://www.cordis.lu/de/home.html>.

### **Europäisches Parlament – Resolutionen**

#### **Ethische und rechtliche Probleme der Genmanipulation vom 16. März 1989**

In dieser frühen Resolution stellt das EP, unter besonderer Rücksichtnahme auf Forschungsfreiheit und die Würde des einzelnen folgende Forderungen an die Kommission und die Mitgliedsstaaten bezüglich der Genmanipulation:

1. Es soll eine internationale, pluralistisch besetzte Kommission eingerichtet werden, die zu ethischen, sozialen und politischen Bewertungen der Genomforschung und deren Anwendungen kommen soll (Punkt 5).
2. Genanalysen sollen nur zum Wohle des Betroffenen und auf dem Prinzip der Freiwilligkeit beruhen und die Ergebnisse müssen dem Betroffenen mitgeteilt werden (Punkt 12 a).
3. Eine Selektion ist strikt zu untersagen (Punkt 12 b).
4. Die individuelle Selbstbestimmung des Untersuchten muss Vorrang vor den wirtschaftlichen Zwängen der Gesundheitssysteme haben (Punkt 12 c).
5. Bezüglich Genanalysen an Arbeitnehmern ist eine Auswahl anhand genetischer Gesichtspunkte zu untersagen (Punkt 14); insbesondere sind solche nur an bereits eingestellten Arbeitnehmern zulässig, soweit sie sich auf die gegenwärtige Gesundheit beziehen. Die Ergebnisse sind ausschließlich dem Betroffenen zugänglich zu machen (Punkt 16).
6. Versicherungen dürfen keine Genanalysen fordern und haben kein Recht auf Mitteilung bereits bekannter Ergebnisse (Punkt 19, Punkt 20).
7. Eingriffe in die Keimbahn sind kategorisch zu verbieten (Punkt 27), da selbst die teilweise Änderung der Erbinformation eine Verfälschung der Identität des Menschen ist (Punkt 30).
8. Eingriffe in lebende Embryonen/Föten oder Versuche mit ihnen sind nur zum Wohl des Kindes oder der Mutter zulässig, wenn der Nutzen nicht anders erzielbar ist (Punkt 32).
9. Unter Strafe zu stellen seien:
  - jeglicher Gentransfer in die menschliche Keimbahn (Punkt 28)
  - die Weitergabe von Ergebnissen der Prä- und Postnataldiagnosen (Punkt 33, Punkt 34)
  - die künstliche Erhaltung von Embryonen zum Zweck der Entnahme von Gewebe oder Organen (Punkt 36)
  - die gewerbliche oder industrielle Verwendung von Embryonen (Punkt 38)
  - das Klonen sowie die Chimären- und Hybriderzeugung (Punkt 41, Punkt 42)

Quelle:

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89\\_03\\_16\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89_03_16_de.pdf),  
Abl. der EG vom 17.04.1989, Nr. C 96, S. 165-171, Doc. A2-327/88.

**Zur künstlichen Befruchtung in vivo und in vitro vom 16. März 1989**

In einer seiner ersten Resolutionen zur Biomedizin stellt das EP folgende Forderungen an die Kommission und die Mitgliedsstaaten bezüglich der künstlichen Befruchtung:

Es sollten bei der IVF nicht mehr Embryonen hergestellt werden als zur Implantation zwecks Herbeiführung einer Schwangerschaft benötigt werden. Diese seien nicht länger als drei Jahre einzufrieren (Punkte 5, 8).

Es solle unter keinen Umständen eine Selektion stattfinden; Experimente an Embryonen sind zu verbieten (Punkt 7).

Der Handel und das Experimentieren mit Embryonen, insbesondere eingefrorener, sei unter Strafe zu stellen (Punkt 8).

Heterologe Befruchtung sei nicht wünschenswert. Sollte diese aber doch vom einzelnen Mitgliedsstaat zugelassen werden, so soll zumindest ein Gewinnverbot gelten. So müssten Unterhaltskosten für den Spender in jedem Fall vermieden werden. Gleiches gilt auch für den Handel in Bezug auf Leihmütter (Punkte 10, 11).

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89\\_03\\_16\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89_03_16_de.pdf),

Abl. der EG vom 17. 04.1989, Nr. C 96, S. 171-173.

**Zur Klonierung des menschlichen Embryos vom 28. Oktober 1993**

In dieser Entschließung – ausgelöst von der Nachricht des ersten Klonens menschlicher Embryonen – nimmt das EP kurz zu diesem Verfahren Stellung:

Die Klonierung menschlicher Wesen zu welchem Zweck auch immer sei moralisch verwerflich und ethisch unannehmbar, da sie eine Missachtung des einzelnen und eine schwerwiegende Verletzung fundamentaler Menschenrechte darstelle (Punkt 1).

Das EP fordert die Kommission auf, ein gemeinschaftsweites Verbot der Klonierung menschlicher Wesen vorzubereiten (Punkt 2) und fordert Wissenschaftler bis zu Erlass eines solchen Verbotes auf, freiwillig auf die Klonierung menschlicher Embryonen zu verzichten (Punkt 3). Die EG wird aufgefordert, auf ein weltweites Verbot hinzuwirken (Punkt 7).

Im übrigen will das EP eine weltweite Konferenz zu diesem Thema organisieren (Punkt 4) und möchte die Fragen, die sich aus der Problematik ergeben, eingehender prüfen (Punkt 5).

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b3\\_1519\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b3_1519_en.pdf);  
EuGRZ 1993, S. 601, Abl. der EG vom 22.11.1993, Nr. C315, S. 224.

**Zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde hinsichtlich der Anwendung von Biologie und Medizin vom 20. September 1996**

Das EP widmet sich in seiner Entschließung vom 20.09.1996 dem Entwurf der Konvention über die Menschenrechte und die Biomedizin des Europarates. Es trifft folgende Feststellungen und Forderungen:

Das EP fordert den Beitritt der Gemeinschaften zu der Konvention (Punkt 1) und unterstützt den Wunsch nach ethischen Standards für die Biomedizin (Punkt 2).

Im übrigen nimmt das EP detailliert Stellung zu Fragen des Konventions-Entwurfes: Ein Diskriminierungsverbot bzgl. Behinderter müsse erlassen werden, der Handel mit Embryonen sei ebenso zu verbieten wie die verbrauchende Forschung an ihnen oder Eingriffe in das menschliche Genom. Im übrigen müsse der Datenschutz gewährleistet, dem Organhandel entgegengewirkt sowie die Diskriminierung aufgrund von Testergebnissen verboten werden (Punkt 6).

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=DE&numdoc=51996IP1029&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=DE&numdoc=51996IP1029&model=guichett), Abl. der EG vom 28.10.1996, Nr. C 320/269 1996, Doc. B4-1029, 1082, 1084 und 1085/96).

### **Zum Klonen von Menschen vom 12. März 1997**

In dieser von der Klonierung eines Schafes aus einer adulten Zelle ausgelösten EntschlieÙung nimmt das EP zur Problematik des Klonens Stellung. Folgende Vorüberlegungen hat das EP angestellt:

Das Klonen von Menschen stelle eine schwerwiegende Verletzung der Menschenrechte dar, verstoÙe gegen die Menschenwürde, mache Menschenversuche erforderlich und widerspreche dem Gleichheitsgrundsatz, da es eine Selektion ermögliche (B). Die BEK untersage das Klonen von Menschen nicht ausdrücklich und sei in noch keinem Mitgliedsstaat in Kraft (F).

Aus diesem und anderen Gründen werden folgende Feststellungen und Forderungen getroffen:

Das Klonen von Menschen ist verboten und muss es bleiben (Punkt 1).

Das EP fordert die Überprüfung der EG-Forschungsprogramme darauf, ob finanzierte Forschungsvorhaben das Klonen von Menschen beinhalten könnten und falls ja, diese zu sperren (Punkt 5).

Das EP sieht den Schutz der Würde des Menschen und der Rechte des Individuums als vorrangig gegenüber sozialen Interessen oder Interessen Dritter an (Punkt 8).

Es fordert die Einsetzung eines Ethikausschusses der EU (Punkt 9).

Eine weltweite Geltung der angeführten Ergebnisse und Grundsätze müsse gewährleistet werden (Punkt 10).

Forscher werden aufgrund mangelnder Regelungen lediglich aufgefordert, sich nicht an derartigen Forschungsprojekten zu beteiligen (Punkt 11).

Die Kommission wird aufgefordert, eine gemeinschaftsrechtliche Rechtsvorschrift über das Klonen von Tieren zu erlassen, die strenge Kontrollen vorsieht (Punkt 15).

#### *Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4\\_0209\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4_0209_en.pdf),  
Abl. der EG Nr. C 115-1997; Doc. B4-0209, 0213, 0214, 0225 und 0242/97.

**Zum Klonen von Menschen vom 15. Januar 1998**

In seiner Entschließung vom 15.01.1998, die von der Ankündigung eines amerikanischen Forschers, er wolle einen Menschen klonen, ausgelöst wurde, nimmt das EP zu dieser Problematik Stellung. Folgende Vorüberlegungen hat das EP angestellt:

Das Klonen von Menschen stelle einen Verstoß gegen die Ethik dar, sei moralisch verwerflich und könne unter keinen Umständen gerechtfertigt oder akzeptiert werden (C).

Aus diesem und anderen Gründen werden folgende Feststellungen und Forderungen getroffen:

Das Klonen von Menschen muss verboten sein (Punkt 1).

Das EP fordert die Mitgliedsstaaten auf, der BEK und seinem Zusatzprotokoll beizutreten (Punkt 2) und verbindliche Rechtsvorschriften zu erlassen, die das Klonen verbieten (Punkt 3).

Die Mitgliedsstaaten, die EU und die VN werden aufgerufen, eine Weltkonferenz zum Thema Klonen einzuberufen (Punkt 4).

Die Kommission wird daran erinnert, dass nach Ansicht des EP keine Gemeinschaftsmittel für Forschungsprogramme genutzt werden sollen, die sich des Klonens von Menschen bedienen (Punkt 6).

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4\\_050\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4_050_en.pdf),  
Doc. B4-0050, 0053, 0068, 0079 und 0087/98.

**Zu dem Beschluss des Europäischen Patentamts bezüglich des am 8. Dezember 1999 erteilten Patents Nr. EP 695 351 vom 8. Dezember 1999**

In seiner Reaktion auf die Erteilung eines Patents auf eine Form des Klonens und der Keimbahntherapie an die Universität Edinburgh äußert sich das EP erneut kurz zur Problematik des Klonens. Folgende Vorüberlegungen hat das EP angestellt:

Die Art und Weise der Patenterteilung und das weitere Verhalten des Europäischen Patentamts stelle eine schwere Täuschung der Öffentlichkeit dar (Erwägungsgründe lit. C). Die Erteilung verstoße gegen die öffentliche Moral und stehe im Widerspruch zu europäischem und nationalem Patentrecht (D), da die Richtlinie 98/44/EG die Patentierbarkeit des menschlichen Körpers verbiete (E).

Aus diesen und anderen Gründen werden unter anderem folgende Feststellungen und Forderungen getroffen:

Das EP bekräftigt seine Ablehnung von Eingriffen in die menschliche Keimbahn und die verbrauchende Embryonenforschung (Punkt 4.).

Das EP fordert die Einfügung eines Passus in den EUV, der eine Priorität der Erwirtschaftung von Gewinnen über die Menschenwürde ausschließe (Punkt 5.).

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5\\_0288\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5_0288_de.pdf),  
Doc. B5-0288, 0291, 0293, 0299 und 0301/2000.

**Zum Klonen von Menschen vom 07. September 2000**

In seiner Entschließung vom 07.09.2000, die von der britischen Zulassung des therapeutischen Klonens ausgelöst wurde, nimmt das EP sehr dezidiert Stellung. Folgende Vorüberlegungen hat das EP angestellt:

Das fünfte Rahmenprogramm verbiete eine direkte oder indirekte Verwendung von Gemeinschaftsmitteln für derartige Forschungszwecke (D, E). Eine Unterscheidung zwischen therapeutischem und reproduktivem Klonen gäbe es nicht und jede Lockerung des derzeitigen Klonverbotes führe zu weiteren Lockerungsforderungen (H).

Aus diesen Gründen werden folgende Feststellungen und Forderungen getroffen:

Das therapeutische Klonen, das die Produktion menschlicher Embryonen zu Forschungszwecken impliziert, stellt eine Grenzüberschreitung der Forschungsnormen dar und widerspricht der Politik der EU (Punkt 2).

Das EP fordert die Regierung Großbritanniens auf, seine Position zu überdenken und das Parlament, gegen den Vorschlag zu stimmen (Punkt 3).

Im übrigen bekräftigt das EP seine Unterstützung für die biotechnologische Forschung unter Einhaltung ethischer Grundsätze (Punkt 6) und ersucht die Mitgliedsstaaten sowie die Gemeinschaftsorgane, das Verbot der Patentierbarkeit und des Klonens von Menschen zu bekräftigen und zu regulieren (Punkt 8). Ein universelles und spezifisches Verbot der Klonierung des Menschen auf Ebene der VN wird gefordert (Punkt 10).

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5\\_0710\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5_0710_de.pdf),  
Doc. B5-0710, 0751, 0753 und 0764/2000.

**Zur Zukunft der Biotechnologieindustrie vom 15. März 2001**

In einer generellen Entschließung zur Biotechnologie nimmt das EP wie folgt Stellung:

Der Kommission wird empfohlen, die Biotechnologiepolitik der Mitgliedsstaaten auf europäischer Ebene zu koordinieren (Punkt 6).

Im Rahmen internationaler Zusammenarbeit unterstützt das EP das Biotechnologieforum EU-USA, welches Streitigkeiten verhindern und beilegen soll (Punkt 53).

Das EP stellt fest, dass die EU bereits Grenzen für die Biotechnologie festgelegt hat: im Rahmen der Grundrechtscharta, der Richtlinie zu klinischen Tests und des fünften Rahmenprogramms. Ob diese Regelungen zu ergänzen seien, entscheide sich nach Abschluss der des Nichtständigen Ausschusses für Humangenetik (Punkt 61).

Bezüglich genetischer Daten verweist das EP auf das Grundrecht der Privatsphäre und fordert eine Gewährleistung der Geheimhaltung (Punkt 62).

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/a5\\_0080\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/a5_0080_de.pdf),  
Doc. A5-0080/2001.

**Europäisches Parlament, Generaldirektion Wissenschaft**

**Harmonisierung der die Embryonenforschung betreffenden  
Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten**

*Direktion A, STOA, Dienststelle Bewertung wissenschaftlicher und technischer Optionen, Aufzeichnung Nr. 12/2000 vom November 2000*

**Der sachlich darstellende Bericht gliedert sich in zwei Abschnitte. Zunächst werden kurz die Standpunkte des Europäischen Parlaments, der Beratergruppe der Kommission EGE sowie des Europarates geschildert. Es folgen Argumente für eine Harmonisierung und Beschränkung der Embryonenforschung im Rahmen gemeinsamer Grundwerte der Mitgliedstaaten sowie andererseits für eine weiterhin nationale und zugleich permissivere Haltung.**

Der Bericht nennt das EP als vorrangigen Befürworter einer Harmonisierung der Regelungen unter strenger Achtung des Individuums und der Würde allen menschlichen Lebens. Die Forschung an einem Embryo sei danach generell nur zu dessen und seiner Mutter Nutzen zulässig, eine Kryokonservierung keinesfalls über drei Jahre auszudehnen und die Keimbahntherapie ebenso zu verbieten wie jegliche Art des Klonens.

Auch die EGE als Beratergruppe der Kommission schließe sich entgegen eines Gutachtens von 1988, in dem ein einheitlicher Moralkodex für unangemessen gehalten worden sei, der Forderung nach einer Harmonisierung und zügigen Inkorporierung der Grundrechts-Charta in das Primärrecht der EU an. Das therapeutische Klonen halte die EGE zur Erforschung der Ursachen und Linderung von Krankheiten bei restriktiver Genehmigung indes für zulässig.

Insgesamt befürworteten die Organe der EU eine Harmonisierung der Beschränkung der meisten Formen der Embryoforschung.

Die Bio-Ethik-Konvention des Europarates von 1997 wird mit Hinweis auf die Offenheit des Embryo-Begriffes und dessen geforderten "angemessenen Schutzes" gestreift.

Argumente für eine Harmonisierung und gleichzeitige Beschränkung der Embryonenforschung werden unter den folgenden Gruppen zusammengefasst:

- Moralisch-religiöse Gründe (Unantastbarkeit versus Instrumentalisierung des menschlichen Lebens)
- Die Universalrechte (gemeinsame Grundwerte der Mitgliedstaaten)
- Die Eugenik (durch Privatpersonen im Zuge der PID)
- Das Vorsichtsprinzip (die Zulassung bedürfe eines Notwendigkeitsbeweises)
- Alternativen (EU habe breiteres Spektrum zu ihrer Erforschung)
- Feminismus (weitere Kommerzialisierung weiblicher Körper)
- Gentrismus

Argumente für die Zulassung in einzelnen Mitgliedstaaten werden wie folgt zusammengefasst:

- Moralische Gründe (Therapien schwerer Krankheiten; schrittweise erworbener moralischer Status des Embryos)
- Das Subsidiaritätsargument (kein gemeinsamer Grundtenor der Staaten, Konkurrenz werde eher zu einer ausgewogenen Regelung führen, nur der Diskurs auf lokaler Ebene legitimiere die Entscheidung)
- Allseitig annehmbare Lösung (Fortschritt der Wissenschaft oder Betonung der ethischen Verantwortung von den Staaten zu wählen)
- Selbstbestimmte Reproduktion (Paare können wie Wissenschaftler selbst entscheiden, ob sie die Biomedizin nutzen möchten)
- Glaubwürdigkeit (die wahrscheinliche Nutzung biomedizinischer Anwendungen verlange nach Zulassung ihrer Erforschung)

Abschließend weist der Bericht auf die offensichtliche Uneinigkeit der Mitgliedstaaten hin und rät zu einem Rahmenübereinkommen. Folgende Praktiken würden allgemein als unannehmbar erachtet:

- Reproduktives Klonen
- Implantation von Embryonen zu Forschungszwecken
- Forschung an über 14 Tage alten Embryonen
- Schaffung von Hybriden und Chimären
- Forschungsvorhaben ohne Einwilligung der Betroffenen.

Einigkeit herrsche zudem über die Notwendigkeit strenger Überwachungs- und Genehmigungsverfahren. Ein künftiges Übereinkommen müsse eindeutige wissenschaftliche und rechtliche Definitionen der Entwicklungsphasen des menschlichen Lebens enthalten sowie den Begriff der Menschenwürde unmissverständlich formulieren.

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/harmonisation\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/harmonisation_de.pdf),  
Doc. EP Nr. 296.694.

**Europäisches Parlament, Europäischer Rat und Europäische Kommission**

**Charta der Grundrechte der Europäischen Union**

Nizza, 7. Dezember 2000

**Die Charta der Grundrechte der Europäischen Union wird trotz ihres bislang nicht bindenden Charakters und des auf Organe der Europäischen Union und nationale Organe bei der Ausführung europäischen Rechts beschränkten Adressatenkreises bereits von nationalen Gerichten als argumentative Stütze herangezogen. In einigen Artikeln geht sie explizit auf die neuen Anwendungen der Biomedizin ein, andere tangieren diese. In der Präambel wird richtungsweisend formuliert, es sei „notwendig, angesichts der Weiterentwicklung der Gesellschaft, des sozialen Fortschritts und der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen den Schutz der Grundrechte zu stärken (...)“.**

Die Würde des Menschen wird in der Präambel und in Artikel 1 als oberstes Gut vorangestellt. Artikel 2 Absatz 1 gewährleistet allen „Personen“ das Recht auf Leben. Beide Artikel werfen jedoch die Frage auf, ob damit die Verwerfung von Zygoten nach einer Präimplantationsdiagnose (PID) sowie die Forschung an Embryonen verboten wäre. Es ist ungewiss, auf welche europäische Formel der EuGH im Falle seiner Zuständigkeit den höchst umstrittenen Beginn menschlichen Lebens bringen wird. Der Wortlaut des Artikel 2 Abs. 1 der Charta legt eine Parallele zu Artikel 2 Abs. 1 EMRK nahe, dessen Lebensschutz sich jedenfalls nach einem Spruch des Verfassungsgerichtshofes in Österreich nicht auf Ungeborene erstreckt<sup>339</sup>.

Gleiches gilt für das Recht einer jeden „Person“ auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 3 Abs. 1. Klärungsbedürftig ist, ob hierunter die Entnahme einer Zelle bei einem Embryo im Zuge einer PID oder die Embryonalzelltherapie zu subsumieren sind.

Explizit geht die Charta in Artikel 3 Abs. 2 auf biomedizinische Anwendungen ein. So schreibt sie den informed consent des Betroffenen vor. Der Verweis auf die jeweils nationalen gesetzlichen Modalitäten könnte eine Tür für Stellvertreter-Erklärungen bei Einwilligungsunfähigen offen halten – ein Argument der Bundesrepublik Deutschland gegen die Unterzeichnung der Bio-Ethik-Konvention<sup>340</sup>, die eine fremdnützige Forschung in engen Grenzen zulässt.

Artikel 3 Abs. 2, zweiter Spiegelstrich der Charta verbietet – anders als die EMRK – eugenische Praktiken, insbesondere solche mit dem Ziel der Selektion von Personen. Eine Verwerfung pathogener Embryonen im Zuge einer PID wäre danach untersagt. Sie müssen nicht „Personen“ sein, da das Ziel der PID die Ver-

---

<sup>339</sup> Europäische Grundrechte-Zeitschrift (EuGRZ) 1975, S. 74 (78); dazu von Novak in EuGRZ 1975, S. 197; Zu ähnlichen Äußerungen der Europäischen Menschenrechtskommission vgl. Jochen Abr. Frowein/Wolfgang Peukert, EMRK-Kommentar, 2. Aufl. (1996), Art. 2 Rn. 3 sowie auch FAZ vom 01. Juni 2001, S. 12.

<sup>340</sup> Bundestags-Drucksache 13/11241 vom 02. Juli 1998, S. 3; zur Konvention u. den deutschen Bedenken Michael Köhler, ZRP 2000, S. 8, Thomas Kienle, ZRP 1998, S. 186.

hinderung oder Herbeiführung der Geburt von Trägern bestimmter genetischer Eigenschaften ist, somit die Selektion von Personen.

Ein Gewinnerzielungsverbot aus der Nutzung menschlicher Körperteile *als solche* enthält der dritte Spiegelstrich. Blut-, Samen- oder Zellspenden für Forschungszwecke dürfen jedenfalls nicht entgeltlich sein. Die von Artikel 5 der Bio-Patent-Richtlinie 98/44/EG vorgesehene Patentierbarkeit isolierter oder synthetisierter Gensequenzen ist damit zu vereinbaren<sup>341</sup>. Mit dem Gewinnverbot korrespondiert das Verbot des Menschenhandels aus Artikel 5. Im Falle ihrer Klassifizierung als Menschen fielen darunter dem Wortsinn nach auch Embryonen, nicht aber embryonale Stammzellen ohne das Potenzial zur Ausbildung eines geborenen Menschen<sup>342</sup>.

Letztlich verbietet Artikel 3 Abs. 2 im vierten Spiegelstrich das *reproduktive* Klonen. Daraus kann der Umkehrschluss gezogen werden, dass therapeutisches Klonen nach der Charta nicht verboten ist.

Artikel 7 schützt das Recht auf Achtung der Privatsphäre. Die Bestimmung der genetischen Eigenschaften eines Menschen durch einen anderen mittels Zellmanipulation („Designer-Babys“) könnte damit kollidieren. Aus dem Schutz der personenbezogenen Daten des Artikel 8 ist ein Recht auf Nichtwissen des Betroffenen nach einer Gendiagnose abzuleiten, sei sie prä- oder postnatal. Die Erforschung der genetischen Disposition als intimster Eingriff in die Person gefährdet an sich schon den Schutz der daraus zu gewinnenden sensiblen Daten, die herkömmlich verborgen sind. Privatsphäre und Datenschutz stehen auch einer Weitergabe oder -verarbeitung der durch eine PID gewonnenen personenbezogenen Erkenntnisse entgegen.

Explizit bezieht die Charta in Artikel 21 genetische Merkmale in das Diskriminierungsverbot mit ein. Die apersonale Diktion des Artikels lässt einen Einbezug des Embryos zu, so dass auch Artikel 21 der Verwerfung embryonaler Träger unerwünschter genetischer Eigenschaften nach einer PID entgegensteht.

---

<sup>341</sup> Dazu Bernd von Hoffmann/Stefan Schulz, Genrechtspolitik in Europa: Nationale Festlegungen oder europäische Konsense, III 3 a, in: Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie, Wien, 2002.

<sup>342</sup> Neuere Forschungsergebnisse weisen jedoch darauf hin, dass auch isolierte Stammzellen möglicherweise das Potenzial zur Ontogenese haben, dazu Schwägerl in der FAZ vom 16. Juni 2001, S. 41 und insbesondere S. 43.

Artikel 35 fordert die Europäische Union auf, bei gleichem Zugang zur Heilversorgung ein hohes Gesundheitsniveau sicher zu stellen. Wie die Forschungsfreiheit aus Artikel 13 spricht dies für die grundsätzliche Fortentwicklung der genteisch basierten Heilmethoden, aber auch für einen verantwortlichen Umgang mit derzeit unabschätzbaren Techniken wie der Keimbahntherapie<sup>343</sup>.

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.11.2001)

[http://www.europarl.eu.int/charter/default\\_de.htm](http://www.europarl.eu.int/charter/default_de.htm), Abl. der EG vom 18.12.2000, Nr. C 364, S. 1.

---

<sup>343</sup> Die Keimbahntherapie wird von den Organen und den Mitgliedstaaten der EU durchweg abgelehnt, so fordert das EP, die Keimbahnveränderung zu pönalisieren, Entschließung des Europäischen Parlaments zu den ethischen und rechtlichen Problemen der Genmanipulation vom 16.03.1989, Punkt 28, EG Abl. vom 17.04.1989, Nr. C 96, S. 165-171, Doc. A2-327/88; Klinische Prüfungen dürfen nicht vorgenommen werden, so Art. 9 Abs. 6 der Richtlinie 2001/20/EG, EG Abl. vom 01.05.2001, Nr. L 121, S. 3; Forschung daran wird nicht gefördert, vgl. Fünftes Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung, Annex II, Ordnungspunkt II 1, Thema 1, lit. b, Fußnote 2, EG Abl. vom 01.02.1999 Nr. L 026 S. 1; in Deutschland verbietet § 5 I EschG die Keimbahntherapie.

**Europäisches Parlament und Europäischer Rat**

**Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika**

*Brüssel, 27. Oktober 1998*

**Die Richtlinie befasst sich u.a. mit der Entwicklung und der Verwendung von medizinischen Diagnoseverfahren, die auf humangenetischen Erfindungen basieren. Gestützt wird sie primärrechtlich auf die Zuständigkeit der Gemeinschaft für die Schaffung eines funktionierenden Binnenmarktes nach Art. 95 EGV.**

Nach den Erwägungsgründen 32 und 33 erstreckt sich die Richtlinie auf In-vitro-Diagnostika, die aus Geweben, Zellen oder Stoffen menschlichen Ursprungs hergestellt werden. Dagegen betrifft die Richtlinie nicht die anderen Medizinprodukte, die unter Verwendung von Stoffen menschlichen Ursprungs hergestellt werden. In dieser Hinsicht müssen die Arbeiten fortgesetzt werden, damit es schnellstmöglich zur Verabschiedung entsprechender gemeinschaftlicher oder koordinierter Regelungen kommt.

Bei der Probenahme, der Sammlung und der Verwendung menschlicher Stoffe ist die Integrität des Menschen zu schützen. Hierzu sind die Grundsätze des Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung der Biologie und der Medizin (Bio-Ethik-Konvention) sowie die nationalen Regelungen zur Bioethik heranzuziehen.

Nach Art. 1 Nr.4 der Richtlinie „unterliegt die Entnahme, Sammlung und Verwendung von Gewebe, Zellen und Stoffen menschlichen Ursprungs in ethischer Hinsicht den Grundsätzen des Übereinkommens des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung der Biologie und der Medizin und den einschlägigen Regelungen der Mitgliedstaaten. In bezug auf die Diagnose sind die Wahrung der Vertraulichkeit persönlicher Daten sowie der Grundsatz der Nichtdiskriminierung auf der Grundlage der genetischen Anlagen von Männern und Frauen von vorrangiger Bedeutung“.

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.10.2001) [http://europa.eu.int/eur-lex/de/lif/dat/1998/de\\_398L0079.html](http://europa.eu.int/eur-lex/de/lif/dat/1998/de_398L0079.html), Abl. der EG vom 07.12.1998 Nr. L 331, S.1ff.

**Richtlinie 2001/20/EG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln**

4. April 2001

Die Richtlinie<sup>344</sup> knüpft an die Richtlinien 65/65/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel<sup>345</sup> sowie 75/318/EWG vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneimitteln<sup>346</sup> an.

Die Richtlinie beschäftigt sich nicht vornehmlich und nur in einem Artikel ausdrücklich mit spezifischen Techniken der Humangenetik. Nach einleitender Betonung der Menschenwürde und der zu beachtenden Regeln des *informed consent* stellt sie einen Katalog international anerkannter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen an klinische Prüfungen auf.

Eine humangenetische Technik erfährt allein in Artikel 9 Absatz 6 eine ausdrückliche Erwähnung. Dort werden Prüfungen von Behandlungsmethoden mit Eingriff in das Erbgut (Keimbahntherapie) ausgeschlossen. Der Absatz lautet:

Einer schriftlichen Genehmigung vor Beginn der Prüfung unterliegen klinische Prüfungen im Zusammenhang mit Arzneimitteln für Gentherapie, somatische Zelltherapie, einschließlich der xenogenen Zelltherapie, sowie mit allen Arzneimitteln, die genetisch veränderte Organismen enthalten. Es dürfen keine Gentherapieprüfungen durchgeführt werden, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen.

Das implizite Verbot der Keimbahntherapie entspricht Art. 24 der UNESCO-Deklaration vom 11.11.1997, in der Keimbahneingriffe als Verletzung der Menschenwürde erachtet werden.

Die Richtlinie bleibt daneben für die Erprobung, die Einfuhr und die Etikettierung humangenetisch hergestellter Präparate relevant.

Quelle:

Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://europa.eu.int/eur-lex/de/lif/dat/2001/de\\_301L0020.html](http://europa.eu.int/eur-lex/de/lif/dat/2001/de_301L0020.html), Abl. der EG vom 01.05.2001, Nr. L 121, S. 34.

---

<sup>344</sup> Zu den Wirkungen vgl. auch Heidrun Graupner/Holger Wormer in SZ vom 08.05.2001, S. 14; zu den Folgen des Fehlens einer solchen Regelung in den USA vgl. Wedlich in SZ vom 15.5.2001 „Wissenschaft“.

<sup>345</sup> EG Abl. vom 09.02.1965 Nr. L 22, S. 1, in der zuletzt durch Richtlinie 93/39/EWG (EG Abl. vom 24.08.1993 Nr. L 214, S. 22) geänderten Fassung.

<sup>346</sup> EG Abl. vom 09.06.1975 Nr. L 147, S. 1, zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/83/EG der Kommission, EG Abl. vom 15.09.1999, Nr. L 243, S. 9.

**European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE)**

**Ethische Implikationen der Gentherapie**

13. Dezember 1994

**Die EGE befasst sich in acht Punkten im Zuge einer Anfrage der Kommission vor allem mit der somatischen Gentherapie, aber auch mit der Keimbahntherapie:**

Die Gruppe fordert eine Unterstützung von Forschungsvorhaben und Trainings zur somatischen Gentherapie (Punkt 2.1).

Die Protokolle dieser Forschungen sollen von nationalen Kontrollgremien überprüft werden, wobei eine europaweite Harmonisierung und teilweise Standardisierung der Prozesse vorgeschlagen wird (Punkt 2.2). Gleiches gilt für die Kontrolle der klinischen Versuche (2.3), sowie eine Evaluation der Risiken und Nutzen (2.6).

Die somatische Gentherapie sollte auf schwere Erkrankungen beschränkt werden; eine spätere Erweiterung der Anwendungsbereiche sollte nur nach medizinischer und ethischer Debatte zulässig sein (2.4).

Das Recht auf gleichen Zugang zu medizinischen Heilverfahren in der Europäischen Union müsse gewährleistet werden (2.5).

Eine Keimbahntherapie wurde zum Zeitpunkt des Gutachtens (i.e. 1994) ethisch für nicht akzeptabel erachtet (2.7).

Öffentliche Information und Einbeziehung der Zivilgesellschaft müssten von den staatlichen Stellen angestrebt werden (2.8).

*Quelle:*

Internet URL:

[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/opinion4.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion4.pdf), Opinion No. 4 of the EGE.

### **Ethische Implikationen der Pränataldiagnostik**

20. Februar 1995

**Die EGE nimmt in neun Punkten aus eigener Initiative zu ethischen Fragen der Pränataldiagnose (PND) Stellung, widmet sich jedoch nicht der Präimplantationsdiagnostik (PID).**

In Punkt 2.1 stellt die EGE fest, es sei ethisch nicht vertretbar, einen Katalog bestimmter Krankheiten oder Behinderungen zu erstellen, bei deren Verdacht eine PND durchgeführt werden solle. Vielmehr sei lediglich ein ethischer Rahmen zu bestimmen, der einzelfallbezogene Lösungen ermögliche.

Nach Punkt 2.2 ist der informed consent notwendig für die Durchführung der Tests. Diese dürften nur auf ausdrücklichen Wunsch der Frau oder des Paares durchgeführt werden. Wichtig sei auch der gleiche Zugang zur PND.

Die Punkte 2.3 bis 2.5 beschäftigen sich mit der Beratung der Frau und des Paares. Diese müsse vor und nach dem Test gewährleistet werden. Dafür sei insbesondere die gute medizinische Praxis zu beachten und aufgrund der Schwere der Entscheidungen müssten die Berater gut geschult sein. Die EU solle daher auf einen hohen und vergleichbaren Standard hinwirken (2.3). Die Beratung dürfe nicht von der medizinischen Vornahme des Tests getrennt werden (2.4), sie müsse ohne Zielrichtung sein sowie die Autonomie der Frau oder des Paares respektieren (2.5).

Die endgültige Entscheidung über Fortführung oder Beendung der Schwangerschaft liege bei der Frau oder dem Paar. Es dürften an sie keine Diskriminierungen angeknüpft werden (2.6).

Nach Punkt 2.7 ist die PND ausschließlich medizinisch legitim. Deshalb sieden eugenische Anwendungen als unethisch aus.

Punkt 2.8 fordert absolute Vertraulichkeit der erlangten Daten ein. Nur in Fällen schwerer Auswirkungen auf Familienmitglieder solle der Berater auf eine Freigabe dringen.

Öffentliche Information und Unterrichtung sind anzustreben (2.9).

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.12.2001)

[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/opinion6.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion6.pdf),

Opinion No. 6 of the EGE.

### Ethische Implikationen der Klonierungstechniken

28.05.1997

**Nach Darstellung der bisherigen Entwicklungen in der Klontechnik und Erläuterung der Verfahren im tierischen und menschlichen Bereich stellt die EGE, als Antwort auf eine Anfrage der Kommission, in elf Punkten Forderungen auf.**

Die Punkte 2.1 bis 2.5 beschäftigen sich mit dem Klonen von Tieren. Da dieses zu menschlichem Wohl beitragen könne, sei es unter bestimmten Voraussetzungen ethisch akzeptabel (2.1). Diese Voraussetzungen umfassen: die Vermeidung bzw. Minimierung des tierischen Leidens in Versuchen, die Verbesserung von Versuchsabläufen und die menschliche Verantwortung für Tier und Natur (2.3). Insbesondere müsse die genetische Diversifizierung (2.4) sowie das Recht der Allgemeinheit auf Risikovermeidung und Information (2.5) gewahrt werden.

Die Punkte 2.6 bis 2.10 beschäftigen sich mit dem Klonen von Menschen.

Das reproduktive Klonen birgt die Gefahr der Instrumentalisierung und Eugenik sowie erhebliche Risiken für das Individuum und die Gesellschaft. Daher ist es als solches ethisch inakzeptabel und sollte verboten werden (2.6).

Aus ethischen Gründen sind auch jegliche Versuche, identische Embryonen für den klinischen Gebrauch in assistierter Fortpflanzung zu schaffen sowie das multiple Klonen inakzeptabel (2.7, 2.8).

Länder, die Forschung an Embryonen erlauben, sollten nur solche Forschungsprojekte durchführen, die Licht auf die Ursache einer Krankheiten werfen oder die Verringerung menschlichen Leidens zum Ziel haben (2.9).

Im übrigen sollte die EU das reproduktive Klonen von Menschen ausdrücklich verurteilen und dieses im V. Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung berücksichtigen (2.10).

Zwei abschließende Anmerkungen fordern die Information der Öffentlichkeit und die Initiative zu einer breiten Debatte durch die Kommission (2.11). Die Machtvergrößerung des Menschen über die Natur, die mit der Klonierung einhergehe, erfordere zudem eine größere ethische Debatte auf europäischer Ebene (2.12).

*Quelle:*

Internet URL:

[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/opinion9.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion9.pdf), Opinion No. 9 of the EGE.

**Ethische Implikationen von Forschungsvorhaben an menschlichen Embryonen im Kontext des Fünften Rahmenprogramms für Forschung und Entwicklung**

23. November 1998

**In ihrer zwölften Stellungnahme geht die EGE auf Anfrage der Kommission detailliert auf die Embryonenforschung im Fünften Rahmenprogramm der Europäischen Union für Forschung und Entwicklung ein.**

In einem ersten Teil werden die Hintergründe der Embryonenforschung erhell. Dabei werden im ersten Abschnitt zunächst naturwissenschaftliche Verfahren erläutert (Punkte 1.1 bis 1.12). Es werden die verschiedenen Ziele der Forschung an überzähligen Embryonen und an unbefruchteten Eizellen angeführt sowie kurz mögliche weitere Entwicklungen avisiert.

Im zweiten Abschnitt (1.13 bis 1.22) untersucht die EGE den rechtlichen Hintergrund. Der Warnock Report aus dem Vereinigten Königreich von 1984 wird als erstes amtliches Dokument genannt, das sich umfassend mit den Fragen der Embryonenforschung befasst. Spanien habe 1988 das erste Gesetz zu dem Komplex erlassen. Die EGE stellt große Unterschiede in den Regelungen der Mitgliedsstaaten fest, sofern überhaupt Regelungen existierten (1.17 bis 1.19).

Dennoch gebe es Gemeinsamkeiten in den Regelungen der Embryonenforschung (1.21):

- eine zeitliche Begrenzung der Verwendung von Embryonen zur Forschung auf 14 Tage nach der Befruchtung,
- das Verbot genetischer Modifikationen,
- das Verbot der Erzeugung von Hybriden,
- das Verbot der Einpflanzung von Embryonen, die zuvor für die Forschung genutzt wurden sowie
- die Notwendigkeit der Zustimmung der Spender.

Der dritte Abschnitt fasst den ethischen Hintergrund zusammen (1.23 bis 1.29). Dabei wird festgestellt, dass die Ansichten sehr weit auseinander gingen und eine Einigung schwer möglich erscheine. Der Pluralismus zeichne die EU aber gleichsam aus.

Die gemeinsamen Werte umfassten (1.26):

- den Respekt vor dem menschlichen Leben,
- das Sterben nach Erleichterung menschlichen Leides,
- die Forschungsfreiheit,
- den informed consent.

Im zweiten Teil stellt die EGE ihre Schlussfolgerungen auf.

Der Fortschritt der life sciences könne niemals über den Grundrechten stehen (2.1) und der Embryo verdiene rechtlichen Schutz (2.2). Zwar falle dieser Schutz nach dem EUV in den Bereich der Mitgliedsstaaten (2.3). Die EG habe sich aber trotzdem mit den ethischen Fragen zu befassen, ohne einen exklusiven morali-

schen Code zu erzwingen (2.4), da dies dem ethischen und rechtlichen Pluralismus schade (2.5).

Die EGE legitimiert die Beschäftigung mit der Frage der Forschungsförderung von Vorhaben mit Embryonen mit der Notwendigkeit eines gewissen Konsenses (2.6). Nach Ansicht der EGE gestattet das Fünfte Rahmenprogramm lediglich solche Vorhaben, die nicht in der Zerstörung des Embryos endeten. Die Folge sei, dass praktisch keine Vorhaben gefördert werden dürften (2.7).

Die EGE hält diesen Ausschluss der Vorhaben für nicht notwendig. Eine Förderung sollte aber nur unter strengen Voraussetzungen gewährt werden, die in den Punkten 2.9 bis 2.14 näher ausgeführt werden.

Der Respekt vor dem Pluralismus rechtfertige keine *laissez faire* Haltung. Vielmehr sei die systematische Auswertung von Forschungsprotokollen, die zur Förderung eingereicht werden, unter ethischen Aspekten auf Gemeinschaftsebene notwendig. Diese Empfehlung könne nach Ansicht der EGE direkt in das Fünfte Rahmenprogramm eingebaut werden (2.9). In dieser ethischen Betrachtung habe der Respekt vor dem menschlichen Leben und vor der Zustimmung der Spender höchsten Stellenwert (2.10). Im übrigen habe jedes Forschungsvorhaben nationalen Regelungen zu genügen und bedürfe der Zustimmung des nationalen Ethikkomitees (2.10).

Eine strenge öffentliche Kontrolle sei notwendig und ein Maximum an Transparenz sollte Voraussetzung für die Förderung sein (2.11).

In Bezug auf die Keimbahntherapie sei eine Erweiterung der Debatte notwendig (2.12) und Fördergelder sollten im fünften Rahmenprogramm bereit gestellt werden, um eine umfassende wissenschaftliche und ethische Bewertung der Forschungsprojekte zu ermöglichen (2.13).

Im übrigen solle die Kommission, wie bereits in Stellungnahme Nr. 10 vom November 1997 gefordert, alsbald ein Informationssystem bzgl. aller ethischen und rechtlichen Aspekte der *life sciences* auf nationaler und internationaler Ebene schaffen, um eine Debatte ermöglichen zu können (2.14).

*Quelle:*

Internet URL:

[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/avis12\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis12_en.pdf), Opinion No. 12 of the EGE.

## **Menschenrechte und neue Technologien: Eine europäische Herausforderung**

23. Mai 2000

**Die EGE nimmt in ihrem Bericht zur Vereinbarkeit der Menschenrechte mit den neuen Technologien Stellung. Dabei werden verschiedene Aspekte der Bioethik aufgeworfen.**

### *1. Recht auf Leben und Bioethik*

Die EGE stellt fest, dass das Recht auf Leben in internationalen Texten zur Bioethik nicht normiert sei. Hintergrund dessen sei ein internationaler Dissens über den sachlichen Anwendungsbereich des Lebensschutzes. Der Einbezug des ungeborenen Lebens, wie in Art. 40 der irischen Verfassung vorgesehen, sei höchst umstritten.

### *2. Prinzip des informed consent*

Grundlage jeglicher moderner Bioethik sei der *informed consent*. Das heißt, Eingriffe dürfen nur mit Zustimmung des über Risiko und Nutzen, Eingriffsintensität und Verwendung aufgeklärten Betroffenen durchgeführt werden.

### *3. Kein Handel mit menschlichen Körpern oder Körperteilen*

Die EGE weist in der heiklen Frage des finanziellen Gewinns durch den Gebrauch des menschlichen Körpers und seiner Teile auf internationale Verbote hin. Sowohl Art. 21 der Bio-Ethik-Konvention des Europarates als auch Art. 4 der UNESCO Declaration on the Human Genome and Human Rights erklärten finanziellen Gewinn durch Abgabe von Teilen des menschlichen Körpers für unzulässig. Diese Regelungen enthielten jedoch keine Aussage zur Frage des industriellen Gebrauchs menschlicher Produkte, etwa zur Herstellung von Medikamenten. Nach Auffassung der EGE wird durch die oben genannten Regelungen die Patentierung menschlicher Gene aber keinesfalls ausgeschlossen. Im Original heißt es: "Nevertheless these provisions do not clarify the questions raised by the widespread industrial use of human body products to make pharmaceuticals or genetic tests kits. Does it preclude patenting human genes? Certainly not [...]". Dies entspricht auch der Richtlinie 98/44 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen (Bio-Patent-Richtlinie). Danach kann ein vom menschlichen Körper isolierter Teil oder sonst auf einem technischen Wege hergestellter Teil eine patentierbare Entdeckung darstellen. Dazu zählen auch Abschnitte oder Teilabschnitte eines Gens. Die Patentierbarkeit ist selbst dann gegeben, wenn die Struktur des hergestellten Teils mit einem natürlichen Teil identisch ist<sup>347</sup>.

### *4. Verbot von Diskriminierung aufgrund genetischer Merkmale*

Artikel 6 der UNESCO Declaration on the Human Genome and Human Rights verbietet jegliche Diskriminierung aufgrund genetischer Merkmale, die geeignet ist gegen Menschenrechte, grundlegende Freiheiten und die Menschenwürde zu

---

<sup>347</sup> Zu einer Vereinbarung von Gewinnverbot und Patentierbarkeit vgl. Bernd von Hoffmann/Stefan Schulz, Genrechtspolitik in Europa: Nationale Festungen oder europäische Konsense, III 3 a, in: Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie, Wien, 2002.

verstoßen. Nach Auffassung der EGE muss dies auch auf europäischer Ebene verankert werden.

#### *5. Forschungsfreiheit*

Wissenschaftliche und künstlerische Kreativität als Ausdruck des menschlichen Geistes seien schützenswert. Beispielhaft weist die EGE auf die Garantie der Freiheit der Kunst, der Forschung und der Lehre in der deutschen Verfassung von 1949 hin. Wie andere Freiheiten müsse sie jedoch begrenzt werden. Vor allem im Bereich der Humanwissenschaften, für die der Respekt des menschlichen Lebens und der menschlichen Würde unabdingbar sei, müssten Forscher strengen ethischen Prinzipien folgen. Dies wird in vielen Gutachten der EGE widergespiegelt. Als Beispiele werden die Gutachten zur Embryonenforschung angeführt. Darin werde dazu aufgerufen, die Forschungsfreiheit und den Schutz fundamentaler Rechte der europäischen Bürger zu vereinbaren. Entscheidend sei hiernach, sich daran zu erinnern, dass der Fortschritt in den Humanwissenschaften trotz eines eigenen ethischen Wertes keinesfalls über grundlegende Menschenrechte und den Respekt aller Mitglieder der menschlichen Familie obsiegen dürfe.

#### *Regelung den Nationalstaaten überlassen*

Angesichts stark divergierender, kulturell geprägter ethischer Ansichten über den Umgang mit menschlichen Embryonen und deren Status im allgemeinen sei eine Harmonisierung dieses Gebietes derzeit nicht wünschenswert. Unbeschadet eines einstimmigen Beschlusses des Rates nach Artikel 308 EGV fehlt der Union hierfür jedoch neben dem Willen auch die Zuständigkeit.

#### *Quelle:*

Citizens Rights and New Technologies: A European Challenge, Report of the European Group on Ethics in Science and New Technologies on the Charter of Fundamental Rights related to technological innovation as requested by President Prodi on February 3, 2000, Brussels, May 23, 2000, [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/prodi\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/prodi_en.pdf).

Informationen über Zusammensetzung, Aufgaben und Gutachten der EGE unter: [http://europa.eu.int/comm/secretariat\\_general/sgc/ethics/en/index.htm](http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgc/ethics/en/index.htm).

## Sonstiges

### Richtlinien des Amerikanischen Militärtribunals I in Nürnberg über die Zulässigkeit ärztlicher Experimente an Menschen (Nürnberger Grundsätze)

Urteil vom 20. August 1947<sup>348</sup>

Der Nürnberger Ärztesprozess 1946/47 war der erste von zwölf Nachfolgeprozessen im Anschluss an die Hauptkriegsverbrecherprozesse. 23 sehr bekannte Ärzte waren angeklagt, während der NS-Zeit Menschenversuche an Häftlingen vorgenommen zu haben. Gegenstand des Prozesses waren auch Morde an psychisch kranken und behinderten Menschen. Während dieses Prozesses wurden mit den zehn Prinzipien des Nürnberger Kodex erstmals international anerkannte Leitlinien für die medizinische Forschung an Menschen aufgestellt. Der Kodex bezog sich dabei einzig auf wissenschaftliche Experimente. Nicht nur mit Blick auf den *informed consent* bilden die Grundsätze heute eine Basis für die Regeln medizinischer Ethik-Kommissionen in zahlreichen Staaten.

Das erste Prinzip erklärt die „freiwillige Zustimmung der Versuchsperson“ zu einem unbedingten Erfordernis. Es setzte die Maßstäbe für die Einverständniserklärung des Patienten nach eingehender Aufklärung durch den hierzu persönlich verpflichteten Versuchsleiter und hat bis heute als sog. *informed consent* allgemeine Gültigkeit. Anders als spätere Fortentwicklungen in der zuletzt im Oktober 2000 ergänzten Helsinki-Deklaration des Weltärztebundes von 1964 oder in der Bio-Ethik-Konvention des Europarates von 1997 sehen die Nürnberger Grundsätze keine Vertretung von Einwilligungsunfähigen durch Dritte vor.

Der Kodex legt Wert auf die strikte Subsidiarität von Experimenten an Menschen. Sie müssten alle unnötigen Leiden vermeiden und für das gesamtgesellschaftliche Wohl fruchtbare Ergebnisse erwarten lassen (Grundsätze 2 bis 4). Tod oder körperlicher Schaden seien durch jedwede Vorkehrungen auszuschließen (5, 7) und das Gefahrenmoment gering zu halten (6).

Die allein wissenschaftlich geschulten Versuchsleitern unter Wahrung größtmöglicher Sorgfalt vorbehaltenen Experimente müssten sofort abgebrochen werden, wenn die Versuchsperson dies verlange oder Anhaltspunkte für eine Gefährdung ihrer Gesundheit sprächen (8 bis 10).

Quelle:

Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.bbiks.de/klifo/nuremberg\\_code.htm](http://www.bbiks.de/klifo/nuremberg_code.htm).

---

<sup>348</sup> Die Grundsätze werden wiedergegeben und kurz kommentiert von Wille, NJW 1949, Heft 10, S. 377.

**National Institutes of Health (USA) zur öffentlichen Förderung der Stammzellforschung**

25. August 2000, ergänzt am 21. November 2000

Die **National Institutes of Health (NIH)** sind eine von insgesamt acht Gesundheitsbehörden des amerikanischen **Public Health Service**. Sie werden von der Regierung finanziert und dienen der Erforschung von Krankheiten und deren Heilungschancen. Im folgenden Dokument nehmen sie Stellung zum Umgang mit Fördergeldern und ob diese für die Stammzellenforschung verwendet werden dürfen.

In einem dreimonatigen Vorverfahren wurde um Stellungnahmen aus der Öffentlichkeit zum Entwurf der Richtlinien gebeten. Es erreichten die NIH ca. 50.000 Antworten zu allen Gebieten. Sie wurden in den Richtlinien berücksichtigt.

Im ersten Teil, der sich mit Stammzellen von menschlichen Embryonen befasst, fordern die Richtlinien zunächst die Informierung der NIH, wenn öffentliche Gelder für die Forschung an embryonalen Stammzellen verwendet werden sollen. Im folgenden heißt es, es dürften nur **Embryonen** verwendet werden, die für die Fortpflanzung erzeugt worden seien, **nicht aber speziell zu Forschungszwecken**.

Es werden weitere Bedingungen gestellt:

- eine freiwillige Spende,
- die klare Trennung zwischen der Entscheidung, Embryonen für die Fortpflanzung zu erzeugen und der Entscheidung, überzählige Embryonen für Forschungszwecke zu stiften,
- der informed consent

Der zweite Teil befasst sich mit Stammzellen aus dem fötalen Gewebe. Für diese stehen Fördermittel bereit, jedoch muss auch hier der *informed consent* gegeben sein.

Im dritten Abschnitt werden Forschungsfelder genannt, die **keine Fördermittel** erhalten. Dazu zählen die **Klontechnik des Zellkerntransfers**, das **reproduktive Klonen** und die **Chimärenforschung**.

Der vierte Abschnitt enthält von der NIH getroffene Maßnahmen, um die Einhaltung der Richtlinien zu gewährleisten. So soll unter anderem ein jährlicher Bericht über die Anzahl der Förderanfragen und –zusagen erstellt werden, sowie ein Komitee der NIH die Einhaltung überwachen und auf dem neuesten Stand der Forschung bleiben.

*Quelle:*

Internet URL (Stand 01.11.2001)

<http://www.nih.gov/news/stemcell/stemcellguidelines.htm>, Dokument 65 FR 51976, korrigiert in Dokument 65 FR 69951.

## Quellennachweis

### 1. Corpus iuris

#### 1.1 Global

*United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO).*

*Generalversammlung.* Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Paris, 11. November 1997. Internet URL (Stand 01.01.2002) <http://www.unesco.org/ibc/en/genome/index.htm>.

International Bioethics Committee (IBC). The Use of Embryonic Stem Cells In Therapeutic Research. Dokument Nr. BIO-7/00/GT-1/2 (Rev. 3). Paris, 06.04.2001. Internet URL (Stand 09.12.2001) [http://www.unesco.org/ibc/en/reports/embryonic\\_ibc\\_report.pdf](http://www.unesco.org/ibc/en/reports/embryonic_ibc_report.pdf).

*United Nations Organisation (UNO).*

*Vollversammlung.* Charta der Vereinten Nationen. San Francisco, 26. Juni 1945. Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.un.org/aboutun/charter/>.

*Vollversammlung.* Allgemeine Erklärung der Menschenrechte. 10. Dezember 1948. Resolution 217A (III), UN Doc. A/810 (1948). Internet URL (Stand 01.11.2002) <http://www.un.org/Overview/rights.html>.

*Vollversammlung.* Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte. New York, 19. Dezember 1966. Text aus Bundesgesetzblatt 1973 II, S. 1534 (1553).

*Menschenrechtskommission.* Resolution über Menschenrechte und Bioethik. 1993. U.N. Doc. E/CN.4/1993/122 (1993).

*Menschenrechtskonferenz.* Wiener Erklärung und Aktionsprogramm. Wien, 25. Juni 1993. UN Doc. A/CONF.157/23. Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/A.CONF.157.23.En?OpenDocument](http://www.unhchr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/A.CONF.157.23.En?OpenDocument).

*Weltumweltgipfel von Rio de Janeiro.* Konvention über Biologische Vielfalt. Rio de Janeiro, 5. Juni 1992. Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.biodiv.org/convention/articles.asp>.

*Zweite Konferenz der Vertragsstaaten der Konvention über Biologische Vielfalt.* Entscheidung II/11 'Zugang zu genetischen Ressourcen'. 17. November 1995. U.N. Dokument UNEP/CBD/COP/2/19.

*World Health Organisation (WHO).*

Verfassung. New York, 22. Juli 1946. United Nations Treaty Series Nr. 14, S. 185. In der Fassung der dritten Ergänzung vom 11.07.1994

Internet URL (Stand 28.12.2001) [http://policy.who.int/cgi-bin/om\\_isapi.dll?infobase=Basicdoc&software=Browse\\_Frame\\_Pg42](http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?infobase=Basicdoc&software=Browse_Frame_Pg42).

*World Medical Association.*

Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 1964. Zuletzt geändert 2000. Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.wma.net/e/policy/17-c\\_e.html](http://www.wma.net/e/policy/17-c_e.html).

*World Trade Organisation (WTO).*

Trade related Aspects of Intellectual Property Rights Including Trade in Counterfeit Goods (TRIPS). Marrakesch, 15. April 1994. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 23.12.1994 Nr. L 336, S. 213. Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/t\\_agm0\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm).

Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS). Marrakesch, 15. April 1994. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 23.12.1994, Nr. L 336, S. 40.

*Appellate Body.* EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones). 13.02.1998. Dokument WT/DS26/AB/R, WT/DS48/AB/R. Zeitschrift für Europäisches Wirtschaftsrecht (EuZW) 1998, S. 157ff. Internet URL (01.11.2001) [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/hormab.pdf](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/hormab.pdf).

## 1.2 Europa

*Europäischer Gerichtshof (EuGH).*

Rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen. Urteil vom 09. Oktober 2001. Rechtssache C- 377/98.

Irisches Abtreibungsrecht. Rechtssache C-159/90. Slg.1991, I-4685.

Alpine Investments. Rechtssache C-384/93. Slg. 1995, I-1141.

*Europäisches Parlament und Europäischer Rat.*

Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen. 06. Juli 1998. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 30.07.1998, Nr. L 213, S.13ff.

Richtlinie 98/79/EG über In-Vitro-Diagnostika. 27. Oktober 1998. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 07.12.1998 Nr. L 331, S. 1ff.

Richtlinie 2001/20/EG zur guten Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. 04. April 2001. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 01.05.2001, Nr. L 121, S. 34ff.

Beschluss 1999/182/EG über das 5. Rahmenprogramm für Forschung und Entwicklung 1998 – 2002. 22. Dezember 1998. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 01.02.1999 Nr. L 026, S. 1ff.

*Europäisches Parlament, Europäischer Rat und Europäische Kommission.* Charta der Grundrechte der Europäischen Union. Nizza, 7. Dezember 2000. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 18.12.2000, Nr. C 364, S. 1ff.

*Europäischer Rat.* Entscheidung 1999/167/EG über ein spezifisches Programm für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration auf dem Gebiet "Lebensqualität und Management lebender Ressourcen" (1998-2002). 25. Januar 1999. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 12.03.1999, Nr. L 064, S. 1ff.

### *Europarat.*

Europäische Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten. Straßburg, 4. November 1950, zuletzt geändert am 11. Mai 1994. Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.emrk.de/emrk/emrk.htm>.

Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin. Straßburg, 4. April 1997. European Treaty Series No. 164. Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/conv.htm>.

Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin betreffend das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen. Straßburg, 12. Januar 1998. European Treaty Series No. 168. Internet URL (Stand 01.01.2002) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm>.

Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über die Transplantation menschlicher Organe und menschlichen Gewebes. Straßburg, vom Ministerkomitee genehmigt am 08.11.2001. Internet URL (Stand 01.01.2002) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm>.

Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über biomedizinische Forschung. Straßburg, 18.07.2001. Internet URL (Stand 01.01.2002) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/html/proto.htm>.

### *1.3 Staaten*

*Bundesverfassungsgericht.* Erstes Urteil zum Schwangerschaftsabbruch ('Fristenregelungsurteil'). Karlsruhe, 25. Februar 1975. Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts (BVerfGE), Band 39, S. 1ff.

*Cour de Cassation, L'affaire Perruche, Assemblée Plénière.* Paris, 17. November 2000. Bulletin 2000, Assemblée Plénière, Nr. 9, S. 15.

*Deutscher Bundestag.* Bonn, Gesetz zum Schutz von Embryonen (Embryonenschutzgesetz - ESchG). 13. Dezember 1990. BGBl. I S. 2747.

*High Court.* London. R (on the application Quintavalle on behalf of Pro-Life Alliance) v Secretary of State for Health [2001] All ER (D) 215 (Nov).

House of Parliament (Großbritannien). London. Human Fertilisation and Embryology Act 1990 in der zuletzt am 24. Januar 2001 ergänzten Fassung.

## **2. Institutionelle Stellungnahmen und Entwürfe**

### **2.1 Global**

*Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS)*. Draft Revision of the 1993 International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Genf, Juli 2001. Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.cioms.ch/draftguidelines\\_may\\_2001.htm](http://www.cioms.ch/draftguidelines_may_2001.htm).

*Interparlamentarische Konferenz*. Resolution über Bioethik und Menschenrechte. Madrid, 01.04.1995. Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.ipu.org/confe/93-2.htm>.

Auch in: International Digest of Health Legislation 1995, Nr. 46 (3), S. 401.

*Organisation for Economic Co-Operation and Development (OECD)*.

Xenotransplantation - The International Debate. 07.06.2001. Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www1.oecd.org/dsti/sti/s\\_t/biotech/xenosite/country.htm](http://www1.oecd.org/dsti/sti/s_t/biotech/xenosite/country.htm). Genetic Testing – Policy Issues for the New Millennium. Paris, 2000.

*UNESCO*.

*Generalversammlung*, Resolution zur Vorbereitung eines internationalen Instrumentes zum Schutz des menschlichen Genoms. 15.11.1993. U.N. Doc. 27 C/5.15 (1993).

*Comité International de Bioéthique (CIB / IBC)*. Avant-projet révisé de Déclaration Universelle sur le Genome Humain et les Droits de la Personne Humaine. Paris, 20.12.1996. Protokoll-Nr. BIO-97/CONF.201/3/Annexe 2. Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.governo.it/bioetica/pdf/genoma\\_diritti7.pdf](http://www.governo.it/bioetica/pdf/genoma_diritti7.pdf); [http://www.governo.it/bioetica/pdf/genoma\\_diritti7.pdf](http://www.governo.it/bioetica/pdf/genoma_diritti7.pdf).

*IBC*. Bericht über die ethischen Aspekte der Forschung an humanen Stammzellen. Paris, 06.04.2001. Doc. BIO-7/00/GT-1/2 (Rev. 3).

*UNO, Sixth Committee (Legal)*. Legal Committee Calls for Working Groups on Human Cloning. New York, 19.11.2001. UN-Dokument GAL/3199. Internet URL (Stand 08.12.2001) <http://www.un.org/News/Press/docs/2001/GAL3199.doc.htm>.

*World Health Organisation (WHO)*.

Expert Advisory Group. Stellungnahme über ethische Implikation medizinischer Genetik. Genf. WHO Dokument Nr. WHO/HGN/ETH/98.2.

*World Health Assembly*. Cloning in Human Reproduction. Genf, 14.05.1997. WHA50.37.

## Quellennachweis

Health Aspects of Human Rights in the Lights of Developments in Biology and Medicine. Genf, 18.02.1975. UN Doc.E/CN.4/1173.

Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and the Provision of Genetics Services. WHO Dokument Nr. WHO/HDP/GL/ETH/95.1 (unofficial).

Proposed International Guidelines on Ethical Issues in Medical Genetics and Genetics Services. Genf, 16.12.1997. WHO Dokument Nr. WHO/HGN/GL/ETH/98.1. Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.who.int/ncd/hgn/hgnethic.htm>.

Statement of the Expert Consultation on New Developments in Human Genetics. Genf, 21.07.2000. WHO Dokument Nr. WHO/HGN/WG/00.3. Internet URL (Stand 01.01.2002) <http://www.who.int/ncd/hgn/Statement.pdf>.

Human Genetics Programme (HGN). Genf, zuletzt überarbeitet am 21.11.2001. Internet, URL (Stand 01.12.2001) <http://www.who.int/ncd/hgn/index.htm>.

## 2.2 Europa

### *Europäische Kommission.*

Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Testung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Blut und Blutbestandteilen und zur Änderung der Richtlinie 89/381/EWG des Rates. Brüssel, 21.05.2001. EU-Dokument 500PC0816.

Vorschlag für das Sechste Programm für Forschung und Entwicklung. Brüssel, 21.02.2001. Dok. COM (2001) 94 final.

*Edith Cresson.* Antwort auf eine offizielle Anfrage von MEP Breyer zur Stammzellforschung. 04.02.1999. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft, 12.11.1999 Nr. C 325, S.24.

*Phillipe Busquin.* Erklärung zum therapeutischen Klonen. 20.12.2000. Doc-No. IP/00/1501. Internet URL (Stand 18.12.2001) [http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p\\_action.gettxt=gt&doc=IP/00/1501|0|AGED&lg=DE&display](http://europa.eu.int/rapid/start/cgi/guesten.ksh?p_action.gettxt=gt&doc=IP/00/1501|0|AGED&lg=DE&display).

### *Europäisches Parlament.*

#### Entschließungen

Zur Biotechnologie in Europa und der Notwendigkeit einer integrierten Politik. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 23.03.1987, Nr. C 76, S. 25.

Zu den ethischen und rechtlichen Problemen der Genmanipulation. Amtsblatt der EG vom 16.03.1989, Nr. C 96/165, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89\\_03\\_16\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89_03_16_de.pdf).

Zur künstlichen In-vivo- und In-vitro-Befruchtung. Amtsblatt der EG vom 17.04.1989, Nr. C 96/171, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89\\_03\\_16\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/89_03_16_de.pdf).

Zur Klonierung des menschlichen Embryos. Amtsblatt der EG vom 22.11.1993, Nr. C 315/224, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b3\\_1519\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b3_1519_en.pdf).

Zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde hinsichtlich der Anwendung von Biologie und Medizin. Amtsblatt der EG vom 28.10.1996, Nr. C 320/268, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=DE&numdoc=51996IP1029&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=DE&numdoc=51996IP1029&model=guichett).

Zum Klonen von Tieren und Menschen. Amtsblatt der EG vom 14.04.1997, Nr. C 115/92, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4\\_0209\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4_0209_en.pdf).

Zu dem Mandat der Beratergruppe für Fragen der Ethik in der Biotechnologie bei der Kommission. Amtsblatt der EG vom 30.06.1997, Nr. C 200/258, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga\\_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=de&numdoc=51997IP0484&model=guichett](http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=de&numdoc=51997IP0484&model=guichett).

Zum Klonen von Menschen. Amtsblatt der EG vom 02.02.1998, Nr. C 34/164, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4\\_050\\_en.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b4_050_en.pdf).

Zu dem Beschluss des Europäischen Patentamtes bezüglich des am 8. Dezember 1999 erteilten Patents Nr. EP 695 351. Vom 30. März 2000, Dok.-Nr. B5-0288, Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5\\_0288\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/b5_0288_de.pdf).

Zum Klonen von Menschen. Vom 7. September 2000, Dok.-Nr. B5-0710, EuGRZ 2000, S. 495, Internet URL (Stand 01.01.2002) <http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=20000907DE.pdf&LANGUE=DE>.

Zur Zukunft der Biotechnologieindustrie. 15.03. 2001. Doc. A5-0080/2001. Internet URL (Stand 01.01.2002) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/a5\\_0080\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/a5_0080_de.pdf).

Zur Einsetzung eines nichtständigen Ausschusses für Humangenetik und die anderen neuen Technologien in der modernen Medizin. Vom 13. Dezember 2000, Dok.-Nr. B5-0898/2000, Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www3.europarl.eu.int/omk/omnsapir.so/calendar?APP=PDF&TYPE=PV2&FILE=20001213DE.pdf&LANGUE=DE>.

### *Sonstiges*

Parliament committee votes for 600 amendments to FP6 proposals. 25.10.2001. Internet URL (Stand 01.11.2001)

#### Quellennachweis

[http://dbs.cordis.lu/fepcgi/srchidadb?CALLER=NEWS\\_RTD2002\\_EN&ACTION=D&QM\\_EN\\_RCN\\_A=17534](http://dbs.cordis.lu/fepcgi/srchidadb?CALLER=NEWS_RTD2002_EN&ACTION=D&QM_EN_RCN_A=17534).

Schriftliche Anfrage Nr. 3708/98 von MEP Hiltrud Breyer "Menschliche Stammzellen und Gewebezüchtung". 11. Dezember 1998. Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft vom 12.11.1999 Nr. C 325, S. 24.

*Generaldirektion Wissenschaft, Direktion A.* Harmonisierung der die Embryonenforschung betreffenden Rechtsvorschriften der EU-Mitgliedstaaten. Dokument 12/2000, EP Nr. 296.694. Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/harmonisation\\_de.pdf](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/harmonisation_de.pdf).

*Dieselbe.* Embryonen, wissenschaftliche Forschung und europäische Gesetzgebung. Mai 2001. Themenpapier Nr. 14/2001. EP Nr. 303.112. S. 8.

*Nichtständiger Ausschuss für Humangenetik und andere neue Technologien in der modernen Medizin.* Anhörung über die Arbeit der European Group on Ethics (EGE). 30.01.2001. Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri\\_exp.htm#20010426a](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/contributions/contri_exp.htm#20010426a).

*Dieselbe.* Bericht über die ethischen, rechtlichen, wirtschaftlichen und sozialen Auswirkungen der Humangenetik, Abschlussbericht *Fiori-Report*). 08.11.2001. Dok-Nr. A5-0391/2001. Internet URL (Stand 05.12.2001) [http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin\\_de.doc](http://www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/rapfin/rapfin_de.doc).

#### *Europäischer Rat.*

Erklärung zum Verbot des Klonens von Menschen. 17.06.1997. Anlage IV des Bulletin EU 6-1997. Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://europa.eu.int/abc/doc/off/bull/de/9706/i1031.htm>.

*Dieselbe.* Schlusskommuniqué von Stockholm. 24.03.2001.

#### *Europarat.*

*Ad hoc Committee of Experts on Bioethics.* Prinzipien auf dem Gebiet der künstlichen Befruchtung beim Menschen. International Digest of Health Legislation, 1989 Vol. 40, Ausgabe 4, S. 907.

*Lenkungsausschuss Bioethik (CDBI).* Erläuternder Bericht zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin. Straßburg. Mai 1997. Internet URL (Stand 1.12.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/rapport.pdf>.

*Dieselbe.* Erläuternder Bericht zum Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin betreffend das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen. Januar 1998. Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/proto.pdf>.

*Dieselbe.* Entwurf eines Zusatzprotokolls zur Konvention über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung, Straßburg, 31.08.2001, Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF\(2001\)5E.pdf](http://www.legal.coe.int/bioethics/gb/pdf/CDBI-INF(2001)5E.pdf).

*European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE).*

Stellungnahme Nr. 4: Ethische Implikationen der Gentherapie. Brüssel, 13.12.1994. Internet URL (Stand 20.12.2001)  
[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/opinion4.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion4.pdf).

Stellungnahme Nr. 6: Ethische Implikationen der Pränataldiagnostik. Brüssel, 20.02.1995. Internet URL (Stand 01.01.2002)  
[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/gaieb/en/opinion6.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/gaieb/en/opinion6.pdf).

Stellungnahme Nr. 12: Ethische Implikationen von Forschungsvorhaben an menschlichen Embryonen im Kontext des V. Rahmenprogramms für Forschung und Entwicklung. Brüssel, 23.11.1998. Internet URL (Stand 01.12.2001)  
[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/avis12\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/avis12_en.pdf).

Menschenrechte und neue Technologien: Eine europäische Herausforderung. Brüssel, 23.05.2000. Internet URL (Stand 01.12.2001)  
[http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/prodi\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/prodi_en.pdf).

Adoption of an Opinion of Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use. 14.11.2000. 2., überarbeitete Ausgabe, Paris 2001. Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://europa.eu.int/comm/european\\_group\\_ethics/docs/dp15.pdf](http://europa.eu.int/comm/european_group_ethics/docs/dp15.pdf).

### 2.3 Staaten

*Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch Christian Much.* Erklärung zu einem weltweiten Verbot des Klonens von Menschen in der Debatte um eine diesbezügliche Initiative des Rechtsausschusses der UNO, Legal Committee Calls for Working Groups on Human Cloning. New York, 19.11.2001. UN-Dokument GA/L/3199. Internet URL (Stand 08.12.2001) <http://www.un.org/News/Press/docs/2001/GAL3199.doc.htm>.

*Department of Health (Großbritannien), The Chief Medical Officer's Expert Group* Reviewing the Potential of Developments in Stem Cell Research and Cell Nuclear Replacement to Benefit Human Health. Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility. London, Juni 2000. Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.doh.gov.uk/cegc/stemcellreport.pdf>.

*Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG).* DFG aktuell, Mensch nach Maß – Fragen an die Medizin der Zukunft. 14.03.2001. Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.dfg.de/aktuell/das\\_neueste/wissenschaftsgespraech\\_hintergrund.pdf](http://www.dfg.de/aktuell/das_neueste/wissenschaftsgespraech_hintergrund.pdf).

*(DFG).* Empfehlungen zur Forschung mit menschlichen Stammzellen. 03.05.2001. Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen\\_stammzellen\\_hintergrund\\_03\\_05\\_01.pdf](http://www.dfg.de/aktuell/stellungnahmen/lebenswissenschaften/empfehlungen_stammzellen_hintergrund_03_05_01.pdf).

*Deutscher Bundestag, Enquete-Kommission Recht und Ethik der modernen Medizin.* Wortprotokoll der 5. Sitzung. Bonn, 3.07.2000.

#### Quellennachweis

*Deutsches Humangenomprojekt.* Homepage. Internet URL (Stand 18.12.2001) <http://www.dhgp.de/german/index.html>.

*Gemeinsame Arbeitsgruppe des Bundesministeriums für Forschung und Technologie und des Bundesministeriums der Justiz (Benda-Kommission).* In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie. München, 1985.

*Human Fertilisation and Embryology Authority (Großbritannien).* Homepage. Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.hfea.gov.uk/frame.htm>.

*Human Genome Organisation, The (HUGO).* Homepage, HUGO's Mission. Internet URL (Stand 06.12.2001) <http://ash.gene.ucl.ac.uk/hugo/>.

*National Institutes of Health (NIH, USA).*

Richtlinien für die Forschung mit menschlichen pluripotenten Stammzellen. 25.08.2000. Dokument 65 FR 51976. Zuletzt korrigiert am 21. November 2000. Dokument 65 FR 69951.

Fact Sheet on Human Pluripotent Stem Cell Research Guidelines. Januar 2001. Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.nih.gov/news/stemcell/stemfactsheet.htm>.

Human Embryonic Stem Cell Registry. Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://escr.nih.gov/>.

### 3. Literatur

*Abbas, Abul K. / Lichtman, Andrew H. / Pober, Jordan S.* Immunologie. Bern, 1996.

*Ainsworth, Claire / Cohen, Philip.* Brain gain. New Scientist. 30.06.2001. S. 5.

*Bahnsen, Ulrich.* Durchmarsch im Dissens. Die Zeit, 2001/43. 24.10.2001. Rubrik Wissenschaft. Internet URL (Stand 18.12.2001)  
[http://www.zeit.de/2001/43/Wissen/200143\\_m-stammzellen.html](http://www.zeit.de/2001/43/Wissen/200143_m-stammzellen.html).

*Benda, Ernst.* Gentechnologie und Recht. In: *Stiftung Gesellschaft für Rechtspolitik* (Hrsg.). Bitburger Gespräche 1986/II. München. 1987.

*Bodendiek, Frank / Nowrot, Karsten.* Bioethik und Völkerrecht. Archiv des Völkerrechts 1999, S. 177ff.

*Boyle, Robert J / Savulescu, Julian.* Ethics of using preimplantation genetic diagnosis to select a stem cell donor for an existing person. British Medical Journal, 24.11.2001, S. 1240-1243. Internet URL (Stand 01.12.2001)  
<http://www.bmj.com/cgi/content/full/323/7323/1240#B1>.

*Breitenmoser, Stephan.* Der Schutz der Privatsphäre gemäß Art. 8 EMRK. Basel (u.a.), 1986.

*Breuer, Clemens.* Person von Anfang an? Der Mensch aus der Retorte und die Frage nach dem Beginn des menschlichen Lebens. Paderborn, 1995.

*Brockhaus.* Die Enzyklopädie in vierundzwanzig Bänden. Dritter Band. 20. Auflage. Leipzig (u.a.), 1996.

*Bush, George W.* Remarks by the President on Stem Cell Research. 09.08.2001. Internet URL (Stand 20.12.2001)  
<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2001/08/20010809-2.html>.

*Castle, Stephen.* European MPs refuse to outlaw human cloning. The Independent, 30.11.2001, Internet URL (Stand 01.12.2001) <http://www.independent.co.uk/story.jsp?story=107517>.

*Crawley, Francis P.* Non-Governmental Organizations and Public Debate. In: *International Bioethics Committee (IBC) of UNESCO*. Proceedings of the Sixth Session. Volume II. S. 13ff.

*Deutsch, Erwin / Taupitz, Jochen.* Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle. Zur geplanten Revision der Deklaration von Helsinki. Berlin, 2000.

*Dyer, Clare.* Doctor's arrogance blamed for retention of children's organs. British Medical Journal 2000 (Vol. 320), S. 1359.

*Drosdowski, Günther* (Hrsg.). Duden - Deutsches Universalwörterbuch, 2. Auflage. Mannheim, 1989.

#### Quellennachweis

*Duguet, Anne-Marie.* Genetic Research: Between Freedom in Research and the Patient's Rights. Contribution of the Declaration of Helsinki. *European Journal of Health Law* 2001, Vol 8, Nr. 3, S. 203–206.

*Fahrenhorst, Irene.* Fortpflanzungstechnologien und Europäische Menschenrechtskonvention, *EuGRZ* 1988, S. 125.

*Fenger Hermann / Schöffski, Oliver.* Gentests und Lebensversicherung. Juristische und ökonomische Aspekte. *Neue Zeitschrift für Versicherung und Recht* 2000/10, S. 449-458.

*Frowein, Jochen Abr. / Peukert, Wolfgang.* Europäische Menschenrechtskonvention EMRK-Kommentar. 2. Auflage. Kehl, 1996.

*Graupner, Heidrun / Wormer, Holger.* Ärzte und Politiker alarmiert über genmanipulierte Babys. *Süddeutsche Zeitung*, 08.05.2001, S. 14.

*Graves, Andrea.* Stem cell line list gets sceptical reception. *New Scientist Online*. 28.08.2001. Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.newscientist.com/hot-topics/cloning/cloning.jsp?id=ns99991205>.

*Gruss, Peter.* Stammzellen: Stammkapital einer neuen Medizin? *Magazin der Max Planck Gesellschaft: Max Planck Forschung* 2/2001, S. 66.

*Günther, Hans-Ludwig.* Strafrechtliche Verbote der Embryonenforschung. *Medizinrecht (MedR)* 1990, S. 161ff.

*Hailbronner, Kay.* In *Graf Vitzthum, Wolfgang* (Hrsg.). *Völkerrecht*. 2. Auflage. Berlin, New York, 2001.

*Haker, Hille.* Ein in jeder Hinsicht gefährliches Verfahren. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 26.05.2001, S. 48.

Herdegen, Matthias. *Völkerrecht*. München, 2000.

*Derselbe.* Die Erforschung des Humangenoms als Herausforderung für das Recht. *Juristenzeitung (JZ)* 2000, S. 633ff.

*Derselbe.* Die Patentierbarkeit von Stammzellenverfahren nach der Richtlinie 98/44/EG. *GRUR International* 2000, S. 859.

*Herrling, Paul.* Biomedical Research and Clinical Applications. In: *European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE). Adoption of an Opinion of Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use*. 2., überarbeitete Ausgabe. Paris, 2001. S. 83.

*Heuermann, Paul / Kröger, Detlef.* Die Menschenwürde und die Forschung am Embryo. *MedR* 1989, S. 168ff.

*Hiif, Meinhard / Eggers, Barbara.* Der WTO-Panelbericht im EG/USA-Hormonstreit. *Zeitschrift für Europäisches Wirtschaftsrecht (EuZW)* 1997, S. 559.

*Höffe, Otfried.* Medizinische Ethik. In: *Görres-Gesellschaft* (Hrsg.). *Staatslexikon in fünf Bänden*. Zweiter Band. 7. Auflage. Freiburg im Breisgau (u.a.). 1986.

*Hoffmann von, Bernd / Schulz, Stefan.* Genrechtspolitik in Europa: Nationale Festungen oder europäische Konsense. In: *Pichler, Johannes W.* (Hrsg.). Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie. Wien, 2002. S. 121ff.

*Honnefelder, Ludger.* Biomedizin im Zeitalter der Globalisierung: eine gemeinsame Herausforderung für Ethik und Recht. In: *Taupitz, Jochen* (Hrsg.). Biomedizin im Zeitalter der Globalisierung und Medizinische Versorgung in Zeiten knapper Kassen. Berlin, 2001. S. 17ff.

*Houssin, Didier.* Current and Future Medical Uses of Human Stem Cells. In: European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE). Adoption of an Opinion of Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use. 2., überarbeitete Ausgabe. Paris, 2001. S. 66.

*Huber, Johannes C.* Stehen die Biowissenschaften vor einer kopernikanischen Wende? In: Johannes W. Pichler (Hrsg.), Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie, Wien, 2002, S. 57ff.

*Iliadou, Ekaterini.* Forschungsfreiheit und Embryonenschutz: Eine verfassungs- und europarechtliche Untersuchung der Forschung an Embryonen. Berlin, 1999.

*Ipsen, Knut.* Völkerrecht. 4. Auflage. München, 1999.

*Kewenig, Wilhelm A.* Common heritage of mankind – politischer Slogan oder völkerrechtlicher Schlüsselbegriff? In: *von Münch, Ingo.* Staatsrecht, Völkerrecht, Europarecht - Festschrift für Hans-Jürgen Schlochauer. Berlin, 1981. S. 385ff.

*Kienle, Thomas.* Bioethik und Pränataldiagnostik in Europa. Zeitschrift für Rechtspolitik (ZRP) 1996, S. 253.

*Kirilova Eriksson, Maja.* The Legal Position of the Unborn Child in International Law. German Yearbook of International Law 1993, S. 86ff.

*Kleinig, Hans / Sitte, Peter.* Zellbiologie. 3. Auflage. Stuttgart, 1992.

*Kopetzki, Christian.* Embryonale Stammzellen im Rechtsstaat. Thesen zur künftigen „Biopolitik“. In: *Johannes W. Pichler* (Hrsg.). Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie. Wien, 2002. S. 157ff.

*Korff, Wilhelm.* Einführung in das Projekt Bioethik. In: *Ders., Lutwin Beck und Paul Mikat* (Hrsg. im Auftrag der Görres-Gesellschaft). Lexikon der Bioethik. Band 1. Gütersloh, 1998.

*Knoppers, Bartha Maria.* Conception artificielle et responsabilité médicale. Cowansville, 1986. S. 13.

*Köhler, Michael.* Europäische Bioethikkonvention - Beitritt unter Vorbehalt? Zeitschrift für Rechtspolitik (ZRP) 2000/01, S. 8ff.

*König, Christian / Müller, Eva-Maria.* EG-rechtlicher Schutz biotechnologischer Erfindungen am Beispiel von Klonverfahren an menschlichen Stammzellen. Zeitschrift für Europäisches Wirtschaftsrecht, 1999, S. 681ff.

#### Quellennachweis

*Dieselben.* EG-rechtliche Vorgaben zur Patentierbarkeit gen-therapeutischer Verfahren unter Verwendung künstlicher Chromosomen nach der Richtlinie 98/44/EG. GRUR International 2000, Seite 295ff.

*Krausser, Helmut.* Warum nicht? Eine Menschheit, die nicht das Ziel hat, Gott zu werden, ist unheimlich und langweilig. Die Zeit 2001/01, Kultur.

*Laskowski, Wolfgang.* Notwendige kritische Überlegungen zu ethischen Beurteilungen biologischer Potenzialität. Cenjur – juristisch-politisches Info-Magazin. 27.08.2001, Internet URL (Stand 01.11.2001) [http://www.seidl.de/pages2/Laskowski\\_embryo.htm](http://www.seidl.de/pages2/Laskowski_embryo.htm).

*Laufs, Adolf / Uhlenbruck, Wilhelm.* Handbuch des Arztrechts. 2. Auflage. München, 1999.

*Le Bris, Sonia, Knoppers, Bartha Maria, Luther, L.* International Bioethics, Human Genetics and Normativity. Houston Law Review 1997, S. 1363-1395.

*Lenoir, Noelle.* La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme de l'Unesco du 11 novembre 1997. Etudes et documents, La Documentation Française. 1998. Vol. 49. S. 339-366.

*Lindvall, Olle.* History of Human Cell Transplantation in Parkinson's Disease. In: European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE). Adoption of an Opinion of Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use. 2., überarbeitete Ausgabe. Paris, 2001. S. 92.

*Mathieu, Bertrand.* Génome humain et droits fondamentaux. Paris, 2000.

*Derselbe.* Aspects juridiques de l'utilisation des cellules souches humaines. In: European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE). Adoption of an Opinion of Ethical Aspects of Human Stem Cell Research and Use. 2., überarbeitete Ausgabe. Paris. 2001, S. 125ff.

*McCarthy, David.* Why sex selection should be legal. Journal of Medical Ethics 2001, Vol. 27, S. 302-307.

*Meek, James.* Special delivery. The Guardian, 15.10.2001, Beilage G2, S. G8.

*Meyers* Enzyklopädisches Lexikon in 25 Bänden. Vierter Band. 9. Auflage. Mannheim, 1972.

*Mohr, Hans.* Biomedizin. In: Freudig, Doris (Red.). Lexikon der Biologie in fünfzehn Bänden. Zweiter Band. Heidelberg, 1999.

*Morelli, Maria N.* Legislative Proposals to Protect Minors. American University Journal of International Law and Policy 1995, S. 917ff.

*Müller-Jung, Joachim.* Wiedergänger Dolly. Frankfurter Allgemeine Zeitung. 05.07.2001. S. 9.

*Munzer, Stephen R.* The Special Case of Property Rights in Umbilical Cord Blood for Transplantation. Rutgers Law Review. Spring 1999, Vol. 51, No. 3, S. 493ff.

*Murphy, Sean D.* Biotechnology and International Law. Harvard International Law Journal. Winter 2001. Vol. 42, Nr. 1. S. 47ff.

*Nash, Madeleine.* The Age of Cloning. TIME, Vol. 145 Nr. 10, 10.03.1997.

*Niemitz, Carsten.* Ausführlicher Text zur Grundsatzklärung des Vorstandes der Gesellschaft für Anthropologie zur Embryonenforschung und Stammzellengewinnung. 13.11.2001. Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.biologie.fu-berlin.de/humanbio/embriem.htm>.

*Nüsslein-Volhard, Christiane.* Den Göttern gleich' ich nicht! Frankfurter Allgemeine Zeitung. 23.02.2001. S. 43.

*Dieselbe.* Der Mensch nach Maß – unmöglich. Süddeutsche Zeitung. 1./2.12.2001. Feuilleton-Beilage, S. I.

*Otchet, Amy.* Putting embryos on the assembly line. UNESCO Courier, April 2001. Internet URL (Stand 09.12.2001) [http://www.unesco.org/courier/2001\\_04/uk/droits.htm](http://www.unesco.org/courier/2001_04/uk/droits.htm).

Pagan Westphal, Sylvia. Beating the ban – Will embryonic stem cells made without embryos keep politicians happy? New Scientist. 6.10.2001. S. 15.

*Palandt, Otto* (Hrsg.). Bürgerliches Gesetzbuch. 61. Auflage. München. 2002.

*Pfeil, Walter J.* Vorläufige Überlegungen aus der Sicht des Sozial(versicherungs)rechts. In: *Johannes W. Pichler* (Hrsg.). Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie. Wien, 2002. S. 117ff.

*Pschyrembel, Willibald* (Red. *Regina Engst*). Therapeutisches Wörterbuch. 2. Auflage. Berlin, New York. 2001.

*Rau, Johannes.* Der Mensch ist jetzt Mitspieler der Evolution geworden. Frankfurter Allgemeine Zeitung. 19.05.2001. S. 45.

*Riedel, Ulrike.* Wer die Ethik nicht fühlen will, muss das Recht hören. Frankfurter Allgemeine Zeitung. 07.05.2001. S. 50.

*Rifkin, Jeremy.* The Biotech Century. New York. 1998.

*Derselbe.* Wir werden Kriege um Gene führen, Frankfurter Allgemeine Zeitung. 11.04.2000. S. 49.

*Rötzer, Florian.* Unser tägliches Klonen. Frankfurter Allgemeine Zeitung. 27.04.2001. S. 43.

*Schaub, Alexander.* Biotechnologie in der Rechtsordnung der Europäischen Union. In: *Stiftung Gesellschaft für Rechtspolitik* (Hrsg.). Bitburger Gespräche Jahrbuch 1994. München. 1994. S. 61ff.

*Schlossbauer, Kordula.* Humanexperimente und Menschenrechte – Eine Untersuchung des völkerrechtlichen und europarechtlichen Regimes unter besonderer Berücksichtigung der österreichischen Rechtslage. Salzburg. 2000.

#### Quellennachweis

*Schomberg, von, René.* Agricultural Biotechnology in the Trade-Environment Interface: Counterbalancing Adverse Effects of Globalisation. In: *Barben, Daniel/ Abels, Gabriele* (Hrsg.). *Biotechnologie – Globalisierung – Demokratie*. Berlin, 2000. S.111ff.

*Schuh, Hans.* Im Zweifel für die Diagnose - Rheinland-Pfalz erlaubt die genetische Untersuchung von Embryonen im Reagenzglas. *Die Zeit*, Ausgabe 1999/28. Internet URL (Stand 01.12.2001) [http://www.zeit.de/1999/28/199928\\_diagnostik.html](http://www.zeit.de/1999/28/199928_diagnostik.html).

*Schulz, Stefan.* 'Schleichende Harmonisierung' der Stammzellforschung in Europa? *Zeitschrift für Rechtspolitik (ZRP)*, 2001/11, S. 526ff.

*Schwägerl, Christian.* Fieberhaft - Indien hat keine embryonalen Stammzellen, Schweden schon. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 18.08.2001, S. 43.

Derselbe. Der heiße Herbst der Biopolitik. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 05.09.2001, S. 5.

Derselbe. Wir erforschen die Beseitigung ethischer Bauchschmerzen, *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 27.09.2001, Berliner Seiten, S. BS2.

*Schwartz, Robert.* Bioethics Policy: Looking Beyond the Power of Sovereign Governments. *Houston Law Review* 1997, S. 1283ff.

*Schwarze, Jürgen.* EU-Kommentar. Baden-Baden, 2000.

*Sentker, Andreas.* Die Chronik des Klonens. *Die Zeit*, Nr. 12/2001, Internet URL (Stand 28.12.2001) [http://www.zeit.de/2001/12/Wissen/200112\\_klon-chronik.html](http://www.zeit.de/2001/12/Wissen/200112_klon-chronik.html).

*Smith, George P.* *Human Rights and Biomedicine*. Den Haag, London, Boston, 2000.

*Stewart, Cameron.* *Legal Constructions of Life and Death in the Common Law*. Oxford University Common Law Journal. 2002, Vol. 3.

*Streinz, Rudolf.* *Europarecht*. 4. Auflage. Heidelberg, 1999.

*Sturges, Melissa.* Who should hold property rights to the human genome? An application of the common heritage of humankind. *American University International Law Journal* 1997, S. 220ff.

*Taupitz, Jochen.* Um Leben und Tod: Die Diskussion um ein Transplantationsgesetz. *Juristische Schulung (JuS)* 1997, S. 203ff.

*Voss, Daniela.* *Rechtsfragen der Keimbahntherapie*. Tübingen, 2001.

*Wagner, Hellmut / Morsey, Benedikt.* *Rechtsfragen der somatischen Gentherapie*. *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)* 1996, S. 1565-1570.

*Wandtner, Reinhard.* Die Krankheit im Keim erkennen. *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 01.06.2001, S. 9.

Watson, James D., Crick, Francis H. C. Molecular structure of Nucleic Acids. *Nature*, 25.04.1953, Vol. 171, S. 737-738. Internet URL (Stand 06.12.2001) <http://www.nature.com/genomics/human/watson-crick/>.

Watson, James D. Moving Toward the Clonal Man, *The Atlantic Monthly*, Vol. 227 (Mai 1971), S. 50-53, Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.theatlantic.com/unbound/flashbks/cloning/watson.htm>.

Wedlich, Susanne. Zeugung mit unbekanntem Folgen. *Süddeutsche Zeitung*, 15.05.2001, Wissenschaft, S. V2/11.

Weiss, Rick / Eilperin, Juliet. House Votes Broad Ban on Cloning. *Washington Post*, 01.08.2001, S. A01. Internet URL (Stand 01.11.2001) <http://www.washingtonpost.com/ac2/wp-dyn?pagename=article&node=digest&contentId=A13044-2001Jul31>.

Weschka, Marion. Internationale Standards zur Bioethik: Handlungsbedarf für die Bundesrepublik Deutschland. Speyer, 2001.

Wille, Siegfried. Grundsätze des Nürnberger Ärzteprozesses. *Neue Juristische Wochenschrift (NJW)* 1949, Heft 10, S. 377f.

Wils, Jean Pierre. Reflexionen aus der Sicht der Ethik. In: *Johannes W. Pichler* (Hrsg.). *Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie*. Wien, 2002. S. 85ff.

Wolfrum, Rüdiger. The Principle of the Common Heritage of Mankind. In: *Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht (ZaöRV)* 1983 (43), S. 312ff.

Zang, Klaus. Medizinischer Fortschritt: Gewinn oder Verlust an Freiheit? In: *Stiftung Demokratie Saarland, Richard van Dülmen* (Hrsg.). *Die Zukunft des Menschen – Selbstbestimmung oder Selbstzerstörung?* Saarbrücken, 1999.

Zilgalvis, Peteris. Reflexionen aus der Sicht der europäischen Menschenrechtspolitik – The European Convention on Human Rights and Biomedicine and the Ethics of Biomedical Research. In: *Johannes W. Pichler* (Hrsg.). *Embryonalstammzelltherapie versus ‚alternative‘ Stammzelltherapie*. Wien, 2002. S. 143ff.

## **Impressum**

### *Herausgeber*

Prof. Dr. Bernd von Hoffmann, Prof. Dr. Gerhard Robbers

### *Unter Mitarbeit von*

Isabel Kochhan, Stephanie Lühl und Oliver Windgätter

### *Redaktionelle Zuschriften*

Institut für Rechtspolitik an der Universität Trier,  
Im Treff 24, 54296 Trier, Tel. +49 (0)651 / 201-3443  
Homepage: <http://www.irp.uni-trier.de>,  
Kontakt: [sekretariat@irp.uni-trier.de](mailto:sekretariat@irp.uni-trier.de).

Die Redaktion übernimmt für unverlangt eingesandte Manuskripte keine Haftung und kann diese nicht zurückschicken. Namentlich gezeichnete Beiträge geben nicht in jedem Fall die Meinung der Herausgeber/Redaktion wieder.

### *Bezugsbedingungen*

Die Hefte erscheinen in unregelmäßigen Abständen mehrfach jährlich und können zum Stückpreis zuzüglich Porto im Abonnement oder als Einzelheft bei der Redaktion angefordert werden. Die zur Abwicklung des Abonnements erforderlichen Daten werden nach den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes verwaltet.

© Institut für Rechtspolitik an der Universität Trier, 2002  
ISSN 1616-8828