

Wiltrud Christine Radau

Die Biomedizin- konvention des Europarates

Humanforschung –
Transplantationsmedizin – Genetik –
Rechtsanalyse und Rechtsvergleich

Inhaltsverzeichnis

§ 1 Rechtsgüterschutz in der Biomedizin	1
I. Rechtsfragen	1
II. Regelungsbedarf	3
III. Gefahrenbereiche	6
1. Humanexperimente	6
2. Organtransplantation	8
3. Prädiktive Gentests	8
4. Embryonenforschung, Klonen und Präimplantationsdiagnostik	9
5. Gentherapie	12
IV. Ethische Fragen	13
1. Risikosteigerung	13
2. Risikoverantwortbarkeit	15
V. Ökonomische Interessen	16
1. Wissenschaft und Wirtschaft	16
2. Internationaler Kontext	17
§ 2 Zentrale Grundrechte in der Biomedizin	19
I. Menschenwürde	19
1. Bedeutsamkeit des Menschenwürdearguments	19
2. Rechtspolitische Instrumentalisierung	21
II. Selbstbestimmung	23
1. Körperbezogene Selbstbestimmung	23
2. Informationelle Selbstbestimmung	25
III. Forschungsfreiheit	27
IV. Würde- und Lebensrecht am Lebensbeginn	31
§ 3 Europäisches Menschenrechtsüberkommen zur Biomedizin – Biomedizinkonvention (BMK)	33
I. Grundlagen	33
1. Bioethik	33
2. Grundkonzeption	36
a. Menschenrechtsdokument	36
b. Menschenrechtstradition	37
II. Entstehungsgeschichte	39
1. Europarat und biomedizinische Menschenrechte	39
2. Entwicklungsprozess	40

III. Rechtsqualität und Rechtswirkungen	43
1. Völkerrechtlicher Charakter.....	43
a. Internationaler Vertrag.....	43
b. Rahmenabkommen	44
c. Mindeststandards und Staatenvorbehalte	45
2. Einordnung in das nationale Rechtssystem.....	48
a. Innerstaatliche Verbindlichkeit	48
b. Gesetzesrang	50
3. Kontrollmechanismen und Rechtsschutz	52
a. Kein Individualrechtsschutz.....	52
b. Einbeziehung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte....	53
§ 4 Medizinische Forschung an Einwilligungsunfähigen.....	55
I. Rechtsprinzipien der Humanforschung	56
1. Therapeutischer und nichttherapeutischer Versuch als Rechtskategorien (Art. 17 BMK, Art. 15 FP).....	56
2. "Informed consent" (Art. 5 BMK, Art. 14 FP).....	59
3. "Persons not able to consent" (Art. 6 BMK, Art. 19 FP und nationales Recht)	60
II. Zulässigkeitsvoraussetzungen für therapeutische Versuche an Einwilligungsunfähigen (Art. 17 Abs. 1 i.V.m. Art. 16 BMK, Art. 15 Abs. 1 FP)	64
1. Alternativlosigkeit	64
2. Nutzen-Risiko-Abwägung	65
3. Prüfung und Billigung.....	67
4. Aufklärung und Einwilligung	69
5. Vetorecht.....	70
III. Ergänzende Zulässigkeitsvoraussetzungen für nichttherapeutische Ver- suche an Einwilligungsunfähigen (Art. 17 Abs. 2 BMK, Art. 15 Abs. 2 FP)	71
1. Mittelbarer oder gruppenspezifischer Nutzen bei hohem wissenschaftlichen Erkenntniswert	71
2. Risiko-/ Belastungsminimierung.....	72
IV. Forschung an staatlich Untergebrachten (Art. 20 FP)	73
V. Vergleichende Betrachtung der Rechtslage in Deutschland.....	75
1. Verfassungsrecht.....	75
a. Forschungsfreiheit und Menschenwürde (Art. 5 Abs. 3, Art. 1 Abs. 1 GG).....	75
b. Gleichheit (Art. 3 Abs. 1, Abs. 3 S. 2 GG)	81
2. Arzneimittelrecht	83
a. Therapeutische Arzneimittelprüfungen (§§ 41 i.V.m. 40 AMG)	83
aa. Parallelen.....	83
bb. Diskrepanzen	87
b. Nichttherapeutische Arzneimittelprüfungen (§ 40 AMG)	88
aa. Einwilligungsunfähige Erwachsene: Forschungsverbot.....	88
bb. Minderjährige: Forschungsmöglichkeit	89

cc. Untergebrachte: Forschungsverbot.....	91
3. Kindschafts- und Betreuungsrecht, ärztliches Standesrecht (§§ 1626 ff., 1896 ff. BGB, § 15 MBO)	94
VI. Ergebnis: Übereinstimmung bei therapeutischen, erhebliche Abweichungen bei nichttherapeutischen Versuchen.....	98
§ 5 Lebendorganspende zu Transplantationszwecken.....	101
I. Lebendorganspende durch Einwilligungsfähige (Art. 19 BMK, Art. 9 bis 13 TP)	103
1. Therapeutische Zwecke.....	104
2. Informed consent	104
3. Keine ernsthafte Selbstgefährdung	105
4. Doppelte Subsidiarität: Keine postmortale Organspende, keine Behandlungsalternative	106
5. Weiter Spenderkreis	109
II. Lebendorganspende durch Einwilligungsunfähige (Art. 20 BMK, Art. 14 und 15 TP)	110
1. Grundsätzliche Unzulässigkeit.....	110
2. Ausnahmsweise Zulässigkeit der Spende von regenerierbarem Gewebe (Knochenmarkspende)	111
a. Eingeschränkter Empfängerkreis: Geschwisterverhältnis zwischen Spender und Empfänger.....	111
b. Subsidiarität gegenüber der Spende von Einwilligungsfähigen	113
c. Lebensrettung	113
d. Informierte Dritteinwilligung und Zustimmung eines unabhängigen Gremiums	113
e. Vetorecht des Spenders	114
3. Erleichterte Zulässigkeit der Spende von Zellen (Hautspende)	115
III. Maßnahmen gegen die Kommerzialisierung des Transplantations- wesens: Verbot des finanziellen Gewinns und des Organhandels (Art. 21 BMK, Art. 21 und 22 TP)	117
IV. Vergleichende Betrachtung der Rechtslage in Deutschland.....	119
I. Verfassungsrecht.....	119
a. Verfügung über die eigene körperliche Integrität (Art. 2 Abs. 1 GG)	119
b. Grenzen.....	122
aa. Risikospende	122
aaa. Beschränkung zugunsten des Organspenders: "Grundrechtsschutz gegen sich selbst?"	122
bbb. Beschränkung zugunsten des Gemeinwohls: Respekt vor der körperlichen Integrität - Vermeidung von Finanzlasten?	124
bb. Fremdspende	126
aaa. Beschränkung zugunsten des Organspenders: Schutz der Freiwilligkeit des Spendeentschlusses?	126

bbb. Beschränkung zugunsten des Gemeinwohls: Verhinderung des Organhandels?	129
ccc. Grundrechtsbeeinträchtigung beim Organempfänger: Art. 2 Abs. 2, Art. 3 Abs. 1 GG.....	132
cc. Minderjährigenspende	133
aaa. Ausschluss von einwilligungsfähigen Minderjährigen	133
bbb. Ausschluss von einwilligungsunfähigen Minderjährigen....	137
c. Zusammenfassung: Lebendorganspende gemäß GG und BMK	141
✓ 2. Transplantationsgesetz.....	142
a. Organentnahme: Hauptprobleme der §§ 8, 19 Abs. 2 TPG.....	142
aa. Gefährdungsgrenze "Operationsrisiko und unmittelbare Entnahmefolgen" (§ 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 c TPG).....	142
bb. Subsidiarität gegenüber postmortalen Organspenden (§ 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 TPG).....	144
aaa. Grundrechte des Empfängers	145
bbb. Selbstbestimmungsrecht des Spenders.....	145
ccc. Verfassungskonforme Auslegung	146
cc. Unzulässigkeit von Fremdspenden (§ 8 Abs. 1 S. 2 i.V.m. § 19 Abs. 2 TPG)	148
aaa. Sachliche Verfehltheit.....	148
bbb. Legitimationsprobleme der Strafnorm	149
dd. Volljährigkeits- und Geschäftsfähigkeitsgrenze (§ 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 a i.V.m. § 19 Abs. 2 TPG)	155
✓ b. Organhandel: Hauptprobleme der §§ 17, 18 TPG.....	158
aa. "Handeltreiben": Sachlich verfehlte Anknüpfung an das Betäubungsmittelrecht	158
bb. Teleologische Tatbestandsreduktion	160
aaa. Regelungszweck "Schutz vor der Ausbeutung von existentiellen Notlagen"	162
bbb. Regelungszweck "Schutz der Menschenwürde"	164
ccc. Regelungszweck "Schutz der Integrität des Transplantationswesens"	168
V. Ergebnis: Staatlicher Gesetzespaternalismus auf nationaler Ebene – weitgehender Respekt vor der Autonomie des Spenders auf konventionsrechtlicher Ebene	169
§ 6 Prädiktive Gentests	173
I. Biologisch-medizinische Grundlagen	173
II. Eingeschränkte Zulässigkeit von Gentests (Art. 12 BMK).....	177
1. Krankheitserkennung	177
2. Bindung an „health purposes“.....	178
3. Genetische Beratung und Einwilligung	180
III. Berücksichtigung vorhandener Analyseergebnisse (Art. 11 BMK): Diskriminierungsschranke	181
IV. Nationale Ausnahmen und Staatenvorbehalt (Art. 26 BMK, Art. 36 BMK).....	183

V. Vergleichende Betrachtung der Rechtslage in Deutschland	185
1. Verfassungsrecht	186
a. Gen-informationelle Selbstbestimmung (Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG)	186
b. Freiheitsgebrauch und Begrenzung durch "health purposes"	192
2. Unterverfassungsrechtliches Arbeitsrecht	196
a. Spezialgesetzliche Regelungen: Besondere Zweckbindung	196
b. Richterrecht: Arbeitsplatzrelevanz	200
c. Allgemeines Vertragsrecht: Arbeitsplatzrelevanz	203
3. Unterverfassungsrechtliches Privatversicherungsrecht: Risikorelevanz	206
VI. Ergebnis: Überbetonung der Gesundheitsbindung als Vernachlässigung von Selbstbestimmungs- und Drittinteressen	211
 § 7 Forschung an Embryonen in vitro.....	213
I. Rechtsstatus extrakorporaler Embryonen (Art. 1 BMK, Art. 18 BMK)	213
II. Verbot der Erzeugung zu Forschungszwecken (Art. 18 Abs. 2 BMK)	215
III. Regelungen zur Forschung an verfügbaren oder zu therapeutisch- diagnostischen Zwecken erzeugten Embryonen (Art. 18 Abs. 1 BMK)	216
1. Verbot des reproduktiven Klonens (Zusatzprotokoll über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen; Art. 13 BMK)	217
2. Zulässigkeit des therapeutischen Klonens (Art. 18 Abs. 1 BMK) – Gewinnung embryonaler Stammzellen	222
3. Zulässigkeit der Präimplantationsdiagnostik (Art. 14 BMK)	225
IV. Vergleichende Betrachtung der Rechtslage in Deutschland	229
1. Verfassungsrecht	229
a. Menschenwürde- und Lebensschutz	229
aa. Rechtsstatus des Embryos - Rechtsprechung des BVerfG	229
aaa. Frage der Rechtsträgerschaft	229
bbb. Elementarer Schutz	231
ccc. Schutzrelativierung	232
ddd. Keine Herabwürdigung	234
bb. Rechtsethische Erwägungen	235
aaa. Kontinuität	240
bbb. Identität	241
ccc. Potentialität	243
cc. Der Embryo als Schutzgut der Verfassung - Entsprechung zur BMK	246
aaa. Rechtsträgerschaft als Schutzbasis?	246
bbb. Objektive Schutzwirkung	248
b. Gestufte Schutzqualität	250
aa. Vollschutzthese	251
bb. Zulässigkeit der Abwägung	252
cc. Unterschiedlichkeit der Lebensformen	253
dd. Schutzdifferenzierung im ESchG	254
ee. Gestufter Schutz	255

c. Folgerungen für die Embryonenforschung -	
Parallelen und Unterschiede zur BMK	256
aa. (Stammzellen-) Forschung an überzähligen und speziell erzeugten IvF-Embryonen	258
aaa. Qualifizierte Forschungsinteressen	258
bbb. Zeitliche Schranke	260
ccc. Forschung an überzähligen Embryonen	260
ddd. Herstellung zu Forschungszwecken.....	262
eee. Vergleich mit der BMK.....	264
bb. Therapeutisches und reproduktives Klonen	264
aaa. Therapeutisches Klonen; Vergleich mit der BMK	264
bbb. Reproduktives Klonen; Vergleich mit der BMK	266
ccc. Individualitätsberaubung?.....	266
ddd. Instrumentalisierung?	267
eee. Erfordernis der Schrankenziehung.....	269
cc. Präimplantationsdiagnostik	270
aaa. Zulässigkeit der Schutzbewägung	272
bbb. Forschungsinteressen.....	273
ccc. Persönlichkeitrecht.....	273
ddd. Gesundheitsrecht	275
eee. Zulässigkeit der PND und der Abtreibung	276
fff. Vergeleichbarkeit der Konfliktsituationen	278
ggg. Positive Eugenik	279
hhh. Behindertendiskriminierung	281
iii. Kein generelles Verbot der PID.....	283
jjj. Vergleich mit der BMK	283
dd. Zusammenfassung: Embryonenforschung gemäß GG und BMK.....	284
2. Embryonenschutzgesetz (ESchG) und Stammzellgesetz (StZG).....	285
a. Embryonenforschung - Stammzellengewinnung -	
Forschung an embryonalen Stammzellen	286
aa. IvF-Embryonen	286
bb. Kerntransferklone - Schutzobjekte des ESchG?	290
aaa. Embryobegriff	290
bbb. Begriffsausdehnung	291
ccc. Begriffsangleichung an das StZG	294
ddd. Ungleichheit der Erbinformation	295
eee. Rechtssicherheit.....	297
cc. Embryonale Stammzellen - Bestellung, Import, Verwendung	298
aaa. Regelungen des StZG	300
bbb. Schutzproblem	303
ccc. Geltungsbereich des GG	305
ddd. Schutzwiderspruch.....	307
eee. Ungeeignetheit des Import- und Verwendungsverbots.....	308
fff. Unbrauchbarkeit der Stichtagsregelung.....	308
ggg. Keine Strafwürdigkeit der Stammzellenforschung	309

hhh. Verstoß gegen das Übermaßverbot	310
b. Therapeutisches und reproduktives Klonen	311
aa. Würde des Klons	312
bb. Würde des "Originals"	314
cc. Schutz der menschlichen Gattung	315
c. Präimplantationsdiagnostik	317
aa. Missbräuchliche Befruchtung (Tötungsvorbehalt)	319
bb. Missbräuchliche Verwendung (Zellentnahme)	323
cc. Unterlassen des Transfers	324
V. Ergebnis: Schutz des Embryos vor der Forschung auf nationaler Ebene – Schutz des Embryos <i>in</i> der Forschung auf internationaler Ebene	326
§ 8 Gentherapie	331
I. Biologisch-medizinische Grundlagen	331
1. Methoden: Genaddition, Gensubstitution	331
2. Eingriffskategorien: Somatiche Gentherapie, Keimbahntherapie, Enhancement.....	333
II. Voraussetzungen und Grenzen der Genmanipulation (Art. 13 BMK): Bindung an Prävention und Therapie – Kein unmittelbarer Keimbahneingriff	336
III. Vergleichende Betrachtung der Rechtslage in Deutschland	340
1. Verfassungsrecht.....	340
a. Somatiche Gentherapie: Verfassungsrechtliche Unbedenklichkeit ..	340
b. Keimbahntherapie: Verstoß gegen subjektiv- oder objektiv-rechtliche Gehalte der Menschenwürde?	341
aa. Identitätsschutz des Embryos	344
bb. Identitätsschutz der Nachkommen	348
cc. Identitätsschutz der Menschheit	349
dd. Schutz der natürlichen Lebensgrundlagen	352
ee. Zusammenfassung: Keimbahntherapie gemäß GG und BMK	353
2. Spezialgesetzliche Rechtslage.....	353
a. Somatiche Gentherapie: AMG und ärztliches Berufsrecht	353
aa. Gentransfer-Substanzen als Stoffe im Sinne des § 3 AMG	355
bb. Gentransfer-Substanzen als Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG.....	355
cc. Gentherapie als Arzneimittelprüfung im Sinne der §§ 40, 41 AMG	357
dd. Vergleich mit der BMK	361
b. Keimbahntherapie: § 5 ESchG.....	362
aa. Tatbestandlichkeit.....	362
bb. Gefährdungsdelikt	364
cc. Verhältnismäßigkeit	364
dd. Strafwürdigkeit?.....	366
aaa. Konkreter Rechtsgüterschutz	366
bbb. Handlungsunwert	367
ccc. Regelungsalternativen	368

ee. Vergleich mit der BMK.....	370
IV. Ergebnis: Unklarer nationaler Gefährdungsschutz bei der somatischen Gentherapie – unverhältnismäßiger nationaler Gefährdungsschutz bei der Keimbahntherapie	371
§ 9 Schlussbetrachtung	373
I. Ziele	373
II. Ergebnisse	373
1. Übereinstimmungen.....	373
2. Neue Schutzregelungen der BMK	377
3. Stärkere Schutzregelungen der BMK	378
4. Schwächere Schutzregelungen der BMK.....	379
5. Notwendigkeit von völkerrechtlichen Vorbehalten	382
III. Schlussfolgerung	384
IV. Gesamtbewertung.....	384
Literatur	387