

Wiltrud Christine Radau

---

# Die Biomedizin- konvention des Europarates

Humanforschung –  
Transplantationsmedizin – Genetik –  
Rechtsanalyse und Rechtsvergleich

# Inhaltsverzeichnis

<b>§ 1 Rechtsgüterschutz in der Biomedizin</b>	<b>1</b>
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
<b>§ 2 Zentrale Grundrechte in der Biomedizin</b>	<b>19</b>
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
<b>§ 3 Europäisches Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin –     Biomedizinkonvention (BMK)</b>	<b>33</b>
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
 <b>§ 4 Medizinische Forschung an Einwilligungsunfähigen.....</b>	<b>55</b>
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
<b>§ 5 Lebendorganspende zu Transplantationszwecken.....</b>	<b>101</b>
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
1. 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 Trans- plantationswesens" .....	168
V. Ergebnis: Staatlicher Gesetzespaternalismus auf nationaler Ebene – weitgehender Respekt vor der Autonomie des Spenders auf konven- tionsrechtlicher Ebene .....	169
<b>§ 6 Prädiktive Gentests</b> .....	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
<b>§ 7 Forschung an Embryonen in vitro.....</b>	<b>213</b>
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).. <td>216</td>	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. Vollschutzhese .....	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 Schutzabwägung .....	272
bbb. Forschungsinteressen.....	273
ccc. Persönlichkeitsrecht.....	273
ddd. Gesundheitsrecht .....	275
eee. Zulässigkeit der PND und der Abtreibung .....	276
fff. Vergleichbarkeit 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 <i>vor</i> der Forschung auf nationaler Ebene – Schutz des Embryos <i>in</i> der Forschung auf internationaler Ebene .....	326
<b>§ 8 Gentherapie .....</b>	<b>331</b>
I. Biologisch-medizinische Grundlagen .....	331
1. Methoden: Genaddition, Gensubstitution .....	331
2. Eingriffskategorien: Somatische 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. Somatische 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. Somatische 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. Gefährdungsdeldikt .....	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
<b>§ 9 Schlussbetrachtung.....</b>	<b>373</b>
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
<b>Literatur .....</b>	<b>387</b>