

Jung-Ho Lee

Die aktuellen juristischen Entwicklungen in der PID und Stammzellforschung in Deutschland

Eine Analyse der BGH-Entscheidung zur PID,
Gesetzesnovellierung des ESchG und
EuGH-Entscheidung zur Grundrechtsfähigkeit
des Embryo in vitro

Einleitung

Problemdarstellung

Seit der Mensch für sich die Möglichkeit entdeckt hat, den Embryo für die rasant wachsende Biotechnologie als Forschungsobjekt zu nutzen, wird es umso wichtiger, der Forschung ein gesetzliches Gerüst zur Verfügung zu stellen, welches sich durch Rechtssicherheit und insbesondere durch Rechtsklarheit auszeichnet. Hierbei ist der Gesetzgeber besonders gefordert, da einerseits die Forschungs- und Wirtschaftsinteressen zu berücksichtigen sind, gleichwohl aber ein zu offen und liberal ausgestaltetes Gesetz einschneidende Folgen hinterlässt, die aufgrund der tatsächlichen Umstände nicht mehr wieder gutzumachen sind.

Die Präimplantationsdiagnostik sowie die embryonale Stammzellforschung werden nach einer breit vertretenen Ansicht in der Forschung und Medizin als Ausweg für viele seltene und schwer heilbare Krankheiten betrachtet und stehen aufgrund neuer viel versprechender Forschungsergebnisse wieder im Fokus der aktuellen Diskussionen. Sowohl Deutschland als auch Südkorea verfügen über ein nationales Strafgesetz, welches den verantwortungsbewussten Umgang mit dem Embryo auf der einen Seite und die Förderung der Forschung auf der anderen Seite in einem ausgeglichenen Verhältnis zueinander zu bringen versucht. Während das deutsche Embryonenschutzgesetz (ESchG) und Stammzellgesetz (StZG) bisher einen eher restriktiven Umgang mit dem Embryo bevorzugt, nimmt das koreanische Bioethics and Safety Act (KBioethikG) eine äußerst liberale Position zur Embryonenforschung und PID ein.

Durch die Bundesgerichtshofentscheidung des 5. Strafsenats vom 06.07.2010¹ ist die PID auch in Deutschland wieder in den Mittelpunkt der Diskussionen gerückt. War bis dahin nicht ganz klar, ob die Durchführung einer PID gegen das ESchG verstößt, wurde dies durch die Entscheidung des BGH abgelehnt. Der Gesetzgeber nahm dies schließlich

¹ Entscheidung des BGH vom 06.07.2010, AZ. 5 StR 3086/09.

zum Anlass, um das ESchG zu novellieren und nunmehr die PID unter bestimmten Voraussetzungen ausdrücklich zu erlauben.

Das koreanische Verfassungsgericht hingegen musste sich in seiner Entscheidung vom 27.05.2010² erstmals mit der Frage auseinandersetzen, ob der menschliche Embryo *in vitro* nach dem Grundgesetz schutzwürdig ist. Das Urteil wurde mit Spannung erwartet, da es das KBioethikG auf seine verfassungsrechtliche Tauglichkeit überprüfen und einen Ausblick auf die weitere Entwicklung des KBioethikG in Korea ermöglichen würde.

Neben einer genaueren Analyse der Bundesgerichtshofentscheidung sollen auch die einzelnen Gesetzesentwürfe zum ESchG näher zu untersuchen. Dabei sollen Probleme und Bedenken hinsichtlich der Ausgestaltung der Vorschriften herausgearbeitet sowie Widersprüche aufgedeckt werden, die sich aufgrund der geänderten Gesetzeslage möglicherweise für das ESchG als auch für das StZG neu ergeben haben. Darüber hinaus sollen die neuen Entwicklungen des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) und des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte (EMGR) zur Reproduktionsmedizin und Stammzellforschung vorgestellt und ein Ausblick darauf gegeben werden, welchen Einfluss diese für die zukünftige Entwicklung der Gesetzeslage in Deutschland hinsichtlich des ESchG und des StZG haben könnte. Im Hinblick auf das koreanische KBioethikG soll ebenfalls die Rechtssituation zur PID und Stammzellforschung vorgestellt sowie einzelne Schwächen und Bedenken der gesetzlichen Ausgestaltung analysiert werden. Hierbei sollen auch vereinzelte Lösungsansätze vorgeschlagen und diskutiert werden. Als Grundlage für die Bewertung und Lösungsvorschläge sollen unter anderem die internationalen Richtlinien der IBC³, WHO⁴ und WMA⁵ (Deklaration von Helsinki) sowie die nationalen Empfehlungen der Bundesärztekammer herangezogen werden. Da der koreanische Gesetzgeber in naher Zu-

2 Entscheidung des koreanischen Verfassungsgerichts vom 27.05.2010, (2005 헌마 346).

3 International Bioethics Committee.

4 World Health Organisation.

5 World Medical Association.

kunft zudem eine Novellierung des gesamten KBioethikG beabsichtigt, sollen auch die für diese Arbeit wichtigen (geplanten) Vorschriften zusammenfassend erläutert werden. Eine kurze Beleuchtung des koreanischen Verfassungsgerichtsurteils sowie die Position des Bundesverfassungsgerichts zu dieser Problematik soll ebenfalls Teil dieser Arbeit sein. Abschließend werden in einem Länderübergreifenden Rechtsvergleich die Vorschriften zur PID und Stammzellforschung gegenübergestellt.

Teil: 1

A. Die deutsche Gesetzeslage zur Pränataldiagnostik nach der Einführung des GenDG vom 01.02.2010

Schon im Jahr 2002 setzte sich hat die Enquete-Kommission „*Recht und Ethik in der modernen Medizin*“⁶ dafür ein, ein Gendiagnostikgesetz zu beschließen. 2000 wurde unter der rot-grünen Regierung zwar ein entsprechender Versuch unternommen, jedoch fiel das Gesetzgebungsverfahren dem Ende der damaligen Legislaturperiode zum Opfer. Union und SPD konnten sich schließlich im April 2009 dazu durchringen, eine gesetzliche Grundlage für die pränatale, genetische Untersuchungen zu schaffen.⁷ Das „*Gesetz über genetische Untersuchung bei Menschen*“⁸ trat am 01.02.2010 in Kraft.⁹ Es war das Ergebnis einer 25-jährigen Diskussion in der Literatur, Medizin und Gesetzgebung. Mehrere Legislaturperioden dauerte es schließlich, bis das Gesetz im Deutschen Bundestag beschlossen wurde. Besondere Beachtung soll diesem Gesetz vor allem deshalb geschenkt werden, da es die „*vorgeburtliche genetische Diagnostik*“ regelt und diese sich in zeitlicher Hinsicht unmittelbar an die Präimplantationsdiagnostik¹⁰ anschließt. Die Probleme beider medizinischer Fachbereiche sind ähnlich gelagert, was daher eine nähere Behandlung des GenDG notwendig macht. Wie sich in den späteren Ausführungen zur PID noch zeigen wird, mag es durchaus sinnvoll sein, die Überlegungen, die der damalige Gesetzgeber zum GenDG angestellt hat, sowie die Bestimmungen, die daraus entsprungen sind, bei der Bewältigung der Probleme zur PID heranzuziehen.

6 Bundestag Drucksache 14/9020, Schlussbericht der Enquete-Kommission, „Recht und Ethik der modernen Medizin“.

7 Bündnis 90/Die Grünen stimmten gegen das Gesetz; FDP und Die Linke enthielten sich der Stimme.

8 Gendiagnostikgesetz - im folgenden GenDG.

9 Gesetz über genetische Untersuchung bei Menschen (GenDG) vom 31.07.2009, Bundesgesetzblatt I, S. 2529.

10 Präimplantationsdiagnostik - im folgenden PID.

I. Pränataldiagnostik

Der Begriff *Pränataldiagnostik*¹¹ bezeichnet die vorgeburtliche Untersuchung eines Embryos auf „alle die diagnostischen Maßnahmen, durch die morphologische, strukturelle, funktionale, chromosomale und molekulare Störungen vor der Geburt erkannt oder ausgeschlossen werden können“¹². Durch die Anwendung der pränatalen Diagnostik ist es heute möglich, selbst kleinste Entwicklungsstörungen des Embryos zu lokalisieren.¹³ Zu unterscheiden ist zwischen der allgemeinen Pränataldiagnostik, die in der heutigen Medizin zu der gängigen Vorsorgeuntersuchung der Schwangeren gehört und der gezielten Pränataldiagnostik, die nach einer sehr schweren und unheilbaren fetalen Erkrankung sucht, um diese nachzuweisen bzw. auszuschließen.¹⁴ Zur Erkennung der vielfältigen Erkrankungen werden heute die unterschiedlichsten Methoden angewandt. Neben der Röntgen- und Ultraschalluntersuchung als nicht-invasive¹⁵ pränatal diagnostische Methoden, wird die Amniozentese, Chorionbiopsie und Nabelschnurpunktion als invasive pränatal diagnostische Methode¹⁶ eingesetzt. Ein wesentliches Problem der PND ist, dass der Trend in der Gynäkologen dahin geht, bei jeder Schwangerschaft eine pränatale Untersuchung durchzuführen, um jegliches gesundheitliches Risiko für das geborene Kind auszuschließen. Neben dem beträchtlichen Potenzial zur Diskriminierung,¹⁷ ist insbesondere der gesellschaftliche Druck nicht zu unterschätzen, der auf die Mutter ausgeübt wird, eine PND vornehmen zu lassen, um mögliche Folgekosten durch eine Abtreibung zu unterbinden, die in Verbindung mit einem behinderten Kind entstehen könnten.¹⁸ Jedoch war das GenDG erforderlich geworden, da die Entwicklung der

11 Pränataldiagnostik - im folgenden PND.

12 Zuck, in: Quaas/Zuck, Medizinrecht, § 68 Rn 79.

13 Kern, in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, § 48 Rn 19.

14 Kaiser, in: Günther/Taupitz/Kaiser, Embryoschutzgesetz, Rn 131f.

15 Ein Eindringen in den Körper der Schwangeren ist nicht erforderlich.

16 Bei dieser Methode ist ein Eingriff in den Körper der Schwangeren notwendig.

17 Eberbach, Das neue Gendiagnostikgesetz, in: MedR 2010, S. 158.

18 Bundesärztekammer, „Richtlinien zur prädiktiven genetischen Diagnostik“, A-1297ff.

Humangenomforschung für den einzelnen Menschen eine große Chance bietet.¹⁹

II. Genetische Untersuchung gemäß §§ 2 und 3 GenDG

Vom persönlichen Anwendungsbereich wird gemäß § 2 Abs. 1 GenDG nur der (geborene) Mensch sowie der Embryo und Fötus während der Schwangerschaft umfasst. Nicht erfasst wird somit der extrakorporal erzeugte und sich außerhalb des Uterus befindliche Embryo *in vitro*.²⁰ Der sachliche Anwendungsbereich des GenDG dagegen beinhaltet die genetische Untersuchung. Gemäß § 3 Nr. 1 GenDG kann die Untersuchung vor allem für die „*vorgeburtliche Risikoabklärung*“ einschließlich der Beurteilung der Ergebnisse durchgeführt werden. Die genetische Untersuchung für eine vorgeburtliche Risikoabklärung umfasst insbesondere die Diagnose bestimmter Eigenschaften mit Bedeutung für eine Erkrankung oder einer gesundheitlichen Störung des Embryos. Unter genetischen Eigenschaften werden gemäß § 3 Nr. 4 GenDG ererbte sowie während der Befruchtung und Geburt erworbene menschliche Erbinformationen verstanden. Ziel dieser Regelung ist es, den Anwendungsbereich auf die vorgeburtliche Erkrankung zu begrenzen. Genetische Erkrankungen, die sich erst im späteren Leben des Kindes bilden können, sollen von der PND gerade nicht erfasst werden.²¹ Durch die Formulierung „*Im Sinne dieses Gesetzes ist genetische Untersuchung eine Untersuchung auf den Untersuchungszweck gerichtete...*“²² gemäß § 3 Nr. 1 GenDG wird zu-

19 Fenger, Das neue Gendiagnostikgesetz, in: GesR 2010, S. 57.

20 Hübner/Pühler, Das Gendiagnostikgesetz - neue Herausforderungen im ärztlichen Alltag, in: MedR 2010, S. 677.

21 Pannenbecker, Maßgeblichkeit der Vorgaben des Abschnitts 2 des GenDG an genetische Untersuchungen zu medizinischen Zwecken für die Untersuchung von Patienten in der Hämatologie/Onkologie und für Spendertestungen, in: Hämatologie/Onkologie, 1/2010, S. 3.

22 Bundestag Drucksache 16/10532, Begründung der Bundesregierung für den Entwurf „eines Gesetzes über genetische Untersuchung beim Menschen (GenDG)“, Begriffsbestimmung, S. 6.

dem deutlich, dass der Gesetzgebers Zufallsfunde, die Rückschlüsse auf anderweitige genetische Eigenschaften des Embryos zulassen, nach dem GenDG nicht erlauben wollte.

III. Vorgeburtliche genetische Untersuchung zur Risikoabklärung gemäß § 15 GenDG

Gemäß § 15 GenDG darf die vorgeburtliche Gendiagnostik an einem sich im Uterus befindenden Embryo nur vorgenommen werden, wenn ein medizinischer Zweck hierfür vorliegt. Laut der Gesetzesbegründung sind daher „genetische Untersuchungen, mit denen das Vorliegen genetischer Eigenschaften des Embryos geklärt werden sollen, unzulässig, sobald sie ohne Bedeutung für eine Erkrankung oder gesundheitliche Störung des Embryos sind. Zulässig ist eine vorgeburtliche genetische Untersuchung eines Embryos während der Schwangerschaft nur dann, wenn diese darauf gerichtet ist, bestimmte genetische Eigenschaften festzustellen, die die Gesundheit des Embryos vor oder nach seiner Geburt beeinträchtigen könnten.“²³ In diesem Zusammenhang ist die Bestimmung des § 15 Abs. 2 GenDG zu berücksichtigen. Danach darf die genetische Untersuchung nicht auf solche Erkrankungen gerichtet sein, die erst nach Vollendung des 18. Lebensjahres in Erscheinung treten. Welche Schwierigkeiten die Festsetzung eines bestimmten Manifestationsalter mit sich bringt und zu welchen Schwierigkeiten eine solche Bestimmung auch in Hinblick auf die Durchführung einer PID führen kann, soll später noch näher untersucht werden.²⁴

23 Bundestag Drucksache 16/10532, Begründung der Bundesregierung für den Entwurf „eines Gesetzes über genetische Untersuchung beim Menschen (GenDG)“, zu § 15 Abs. 1, S. 32.

24 Siehe hierzu die Ausführungen zu B., V., I., a), ee), „Spät manifestierende Erbkrankungen.“

1. Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung gemäß §§ 8, 9 GenDG

Seit Einführung des GenDG ist gemäß § 15 Abs. 1 i. V. m. § 8 Abs. 1 des Gesetzes vor jeder vorgeburtlichen Genuntersuchung zur Risikoabklärung eine schriftliche Einwilligung der Schwangeren einzuholen. Sie kann gemäß § 8 Abs. 2 GenDG jederzeit widerrufen werden. Dem Gesetzesgeber war es jedoch wichtig darüber hinaus eine präzise und vor allem allumfassende²⁵ Aufklärungspflicht zu konzipieren, welche den Anforderungen der Literatur und Rechtsprechung entspricht.²⁶ Wie es in der Gesetzesbegründung hierzu heißt, sollen die Regelungen zur Aufklärung, Einwilligung und Beratung *„dazu dienen, dass die betroffenen Personen nicht unvorbereitet in eine Untersuchungssituation geraten, sondern in die Lage versetzt werden, ihr informationelles Selbstbestimmungsrecht auszuüben, eine eigenverantwortliche Entscheidung über die Durchführung einer genetischen Untersuchung zu treffen und mit den Untersuchungsergebnissen angemessen umzugehen“*²⁷. So bestimmt § 9 Abs. 1 GenDG, dass die Schwangere über Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung aufzuklären ist. Dabei umfasst die Aufklärung gemäß § 9 Abs. 2 Nr. 1 GenDG insbesondere Zweck, Art, Umfang und Aussagekraft der Untersuchung einschließlich der mit der Untersuchung erzielbaren Ergebnisse. Zur Aufklärung gehört es auch darüber in Kenntnis zu setzen, wie einer genetischen Erkrankung gegebenenfalls vorgebeugt oder diese behandelt werden kann. Ebenfalls beinhaltet die Aufklärung gemäß § 9 Abs. 2 Nr. 2 GenDG, dass die Schwangere über die gesundheitlichen Risiken informiert wird, die mit der vorgeburtlichen genetischen Untersuchung und Gewinnung der erforderlichen genetischen Proben für sich selbst und für den Embryo einhergehen. Erst nach der Aufklärung und einer anschließenden angemessenen Be-

25 Vgl. hierzu auch Hagemann, Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) und zeitgemäße Pränatale Medizin-Implementierung zwischen Anspruch und Wirklichkeit, in: Arzt-Recht, Juni 2010, S. 151 ff.

26 Eberbach, Das neue Gendiagnostikgesetz - Ein Überblick aus juristischer Sicht -, in: MedR 2010, S. 157.

27 Bundestag Drucksache, 16/10532, Begründung der Bundesregierung für den Entwurf, „eines Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GenDG)“, S. 16.

denkzeit kann die Einwilligung gemäß § 8 GenDG erklärt werden. Schließlich wird gemäß § 9 Abs. 1 GenDG der Erklärenden eine „angemessene Bedenkzeit“ eingeräumt. Fraglich ist aber, was unter „angemessen“ zu verstehen ist. Genügt hierfür 1 Stunde, 1 Tag oder benötigt es doch mehrere Tage?²⁸ Eine „angemessene Bedenkzeit“ stellt einen unbestimmten Rechtsbegriff dar, der durch die Rechtsprechung zu konkretisieren ist. Der Gesetzgeber hat es bewusst unterlassen, objektive Maßstäbe für die Beurteilung der Angemessenheit festzulegen.²⁹ Gemäß der Gesetzesbegründung hat allein der behandelnde Arzt über die Angemessenheit zu entscheiden. Dabei richtet sich diese nach der „Art und Bedeutung der unter Umständen zu erwartenden Diagnose und den Auswirkungen auf die von der Untersuchung betroffene Person und deren Familie“.³⁰ Bis zur Entwicklung einer Rechtsprechung zur Angemessenheit könne nach Auffassung von Katzenmeier auf die allgemeinen arzthaftungsrechtlichen Prinzipien zur Rechtzeitigkeit der Aufklärung zurückgegriffen werden.³¹

2. „Entscheidungshilfen“, als Unterstützung zur vollumfänglichen Aufklärung

Allein die schriftliche Einwilligung als solche ist - wie zuvor erörtert - nicht ausreichend, um die größtmögliche Selbstbestimmtheit der Schwangeren im pränatal diagnostischen Prozess zu sichern, denn „die Unterschrift sagt nichts darüber aus, ob und in welchem Ausmaß die transportierten komplexen Informationen tatsächlich bei der Schwangeren angekommen sind. Wenn eine bewusste und gut informierte Entscheidung der Schwangeren das Ziel ist, muss über neue Wege nachge-

28 Hagemann, Das Gendiagnostikgesetz (GenDG) und zeitgemäße pränatale Medizin-Implementierung zwischen Anspruch und Wirklichkeit, in: ArztRecht, Juni 2010, S. 153.

29 Schäfer, Rechtsfragen des Gendiagnostikgesetz (GenDG), in: GesR 2010, S. 179.

30 Bundestag Drucksache 16/10532, Begründung der Bundesregierung für den Entwurf, „eines Gesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GenDG)“, S. 27.

31 Katzenmeier, Arzthaftung, S.343ff; Kaiser, in: Ratzel/Luxenburger – Handbuch Medizinrecht, §12 Rz 333ff.