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 Versuche 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 Transplantationswesens: 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 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. Elemetarer 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 Schutzabwägung ... 272
bbb. Forschungsinteressen ... 273
ccc. Persönlichkeitsrecht ... 273
ddd. Gesundheitsrecht ... 275
eee. Zulässigkeit der PND und der Abtreibung ... 276
fff. Verlgeichbarkeit 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 *in* der Forschung auf internationaler Ebene 326

§ 8 Gentherapie 331
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 subjketiv- 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. Verlgeich 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

http://www.springer.com/978-3-540-34475-9

Die Biomedizinkonvention des Europarates
Humanforschung - Transplantationsmedizin - Genetik, Rechtsanalyse und Rechtsvergleich
Radau, W.C.
2006, XIV, 423 S., Softcover
ISBN: 978-3-540-34475-9