

Prof. Dr. Dr. Eric Hilgendorf

Universität Würzburg

Thema unserer Tagung ist die biomedizinische Forschung in Europa. Was ist „Biomedizin“? In der einschlägigen Gesetzessammlung von Müller-Terpitz wird „Biomedizin“, übrigens unter ausdrücklicher Bezugnahme auf den gleichnamigen Würzburger Studiengang, definiert als „ein neues, interdisziplinäres Fachgebiet“, „welches Inhalte und Fragestellungen der Humanmedizin mit Methoden der Molekular- sowie Zellbiologie verbindet und sich als eigenständige wissenschaftliche Disziplin an der Grenzfläche zwischen Medizin und Biologie zu etablieren beginnt“.¹

Die wichtigsten rechtlichen Vorgaben der Biomedizin in Europa allgemein und der biomedizinischen Forschung im Besonderen sind das Biomedizin-Übereinkommen des Europarats (1997) zusammen mit den Zusatzprotokollen zum Klonen (1998), zur Transplantation (2002) und zur biomedizinischen Forschung (2005). Zu nennen sind ferner die UNESCO-Erklärungen über das menschliche Genom (1997), zum Schutz genetischer Daten (2003) und über Bioethik und Menschenrechte (2005), die Erklärung der Vereinten Nationen über das Klonen von Menschen (2005), das europäische Patentübereinkommen (1973) und die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki (1964, mehrfach revidiert und ergänzt). Bei diesen Rechtsquellen handelt es sich um internationales Recht.

Aus dem europäischen Gemeinschaftsrecht sind vor allem zu nennen die Artikel 1, 2 und 3 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (2000), die Biopatent-Richtlinie (1998), die Richtlinie zur Prüfung von Humanarzneimitteln (2001) sowie die Gewebe- und Zell-Richtlinie (2004). Aus dem nationalen

¹ R. Müller-Terpitz, Das Recht der Biomedizin. Textsammlung mit Einführung, 2006, S. 4.

deutschen Recht nenne ich als wichtigste Regelungen das Embryonenschutzgesetz (1990), das Stammzellgesetz (2002), das Transplantationsgesetz (1997), ferner das Patentgesetz (1980) und das Arzneimittelgesetz (Fassung von 2005). Eine überragende Rolle spielt natürlich auch das Grundgesetz, namentlich die Artikel 1 (Menschenwürde), 2 Abs. 1 Satz 1 (Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit) und 5 Abs. 3 (Wissenschaftsfreiheit).

Ohne Übertreibung lässt sich sagen, dass an Regelungen der Biomedizin kein Mangel besteht. Für den Naturwissenschaftler – aber nicht nur für ihn! - dürften die Vorschriften in ihrem Gesamtzusammenhang relativ unübersichtlich sein.

Die Problemsituation wird freilich dadurch vereinfacht, dass in den genannten Regelungen bestimmte Rechtsinstrumente immer wieder auftauchen, oft schon an der Spitze der jeweiligen Texte. Zu nennen ist hier in erster Linie das Bekenntnis zur Menschenwürde, über deren genaue Bedeutung für die biomedizinische Forschung freilich keine Einigkeit besteht. Zur Menschenwürde gehört sicherlich der Autonomiegedanke, welcher wiederum in vielen Rechtsordnungen als tragendes Prinzip des Erfordernisses der Patienteneinwilligung verstanden wird. Im angelsächsischen Rechtskreis spricht man von „informed consent“. Bemerkenswert sind ferner allgemeine „Vorrangklauseln“, die bestimmen, dass das Interesse des Individuums an der Unversehrtheit seines Körpers den Interessen der Gesellschaft oder der Forschung vorgeht. Eine derartige Regel findet sich etwa in Art. 2 des Biomedizin-Übereinkommens des Europarats.

Das Verhältnis der wissenschaftlichen Forschung – unter Einschluss ihrer technischen Anwendungen – und dem Recht ist vielschichtig: Einerseits gehen von der Forschung, gerade der biomedizinischen Forschung und der durch sie

bewirkten Entwicklung neuer technischen Möglichkeiten, wichtige Impulse für die Weiterentwicklung des Rechts aus. Neue Rechtsgebiete wie das „Biorecht“ oder das „Biostrafrecht“ belegen dies.

Andererseits ist die Forschung rechtlichen Restriktionen unterworfen, die oft sinnvoll, gelegentlich aber auch sehr problematisch sind. Dies gilt besonders dann, wenn der Gesetzgeber der Versuchung nicht widerstehen kann, moralisch umstrittene Forschungsfelder oder -techniken schlichtweg zu verbieten und so eine Lösung der ethischen Auseinandersetzungen vorwegnehmen zu können glaubt. Das rechtliche Verbot geht in derartigen Fällen der ethischen Debatte voraus. Das ist nicht nur unzweckmäßig, sondern verstößt gegen den strafrechtlichen ultima-ratio-Grundsatz, wonach das Strafrecht stets nur das letzte Mittel des Rechtsgüterschutzes sein soll. In vielen Fällen wandelt sich der Zeitgeist und mit ihm die ethische Bewertung, so dass die Notwendigkeit späterer Korrekturen am Strafrecht entsteht. Ein aktuelles Beispiel ist etwa die Präimplantationsdiagnostik.

Bei der rechtlichen Bewältigung neuer wissenschaftlicher und technischer Fragestellungen ist zu unterscheiden zwischen Antworten, die das Recht jetzt schon – Juristen sagen: *de lege lata* – bereithält, und solchen Antworten, die erst noch gesetzlich festgelegt werden müssen, also Antworten *de lege ferenda*. Im ersten Fall handelt es sich um Rechtsanwendung, im zweiten um Rechtspolitik.

Da in den Referaten die Rechtslage *de lege lata* noch ausführlich zur Sprache kommen wird, möchte ich mich im Folgenden auf einige allgemeine Bemerkungen zur Rechtspolitik im Bereich der biomedizinischen Forschung und Biotechnologie beschränken.

Auffällig ist zunächst, dass in Deutschland die Schaffung von rechtlichen Rahmenbedingungen für biomedizinische Forschung in der Regel vom Problemfall her diskutiert wird: Ein Politiker oder Journalist erfährt von möglichen Schadensfällen oder Missbrauchsmöglichkeiten einer neuen Technik. Die einschlägigen Fakten werden publiziert. Die daran anschließenden Mechanismen der populistischen Verkürzung und Übertreibung sind bekannt: Da die Massenmedien untereinander um die Aufmerksamkeit des Publikums konkurrieren, müssen sie, um am Markt erfolgreich zu sein, ihre Meldungen so verbreiten, dass sie möglichst viel Aufmerksamkeit erregen. Dazu müssen die Meldungen zum einen auf wenige Aspekte verkürzt und zum anderen stark dramatisiert werden.

Der Gesetzgeber gerät durch den Druck der Massenmedien in Zugzwang: Tut er nichts oder handelt er nicht rigoros genug, so wird er in den Medien kritisiert. Die Opposition wird dies aufgreifen und politischen Nutzen daraus zu ziehen suchen. Deshalb steht zu erwarten, dass der Gesetzgeber rasch und noch dazu „energisch“ reagieren wird, vorzugsweise mit den Mitteln des Strafrechts. Warum gerade des Strafrechts? Weil das Strafrecht zum einen in der Zuständigkeit des Bundesgesetzgebers liegt und die Länder nicht zustimmen brauchen, so der Bundesgesetzgeber mittels Strafrecht sehr rasch reagieren kann, zum anderen, weil der Erlass von neuen Strafnormen, im Unterschied zu den meisten anderen gesetzlichen Maßnahmen, nichts kostet. Aus dieser Perspektive erscheint eine sehr restriktive, strafrechtliche Verbote involvierende Regelung naheliegend, wohl sogar wahrscheinlich.

Man könnte meinen, das von mir entworfene Szenario sei übermäßig pessimistisch und werde insbesondere den heute von der biomedizinischen Forschung aufgeworfenen realen Risiken nicht gerecht. Der typische Forscher wird durch das Interesse an der Sache angetrieben, er strebt nach fachlicher

Anerkennung und Reputation. Damit eng verbunden ist der tatsächliche Nutzen seiner Forschungsergebnisse in der Medizin. Die Erzeugung von Risiken oder gar Schadensfällen liegt keineswegs im Interesse des Forschers. Gerade moderne Forschungsbereiche wie die Embryonen- und Stammzellforschung zeigen jedoch, dass sich der Gesetzgeber dadurch keineswegs von weitgehenden Verboten oder zumindest Forschungsrestriktionen abhalten lässt. Die Aufeinanderfolge von medialer Eskalation und Überreaktion des Gesetzgebers, die ich nur leicht übertreibend dargestellt habe, ist nämlich kein bloßes Gedankenspiel. Sie beschreibt die Realität etwa auf dem Gebiet der Gentechnologie, dem Umgang mit Embryonen in vitro, der Stammzellforschung, und vielen anderen neuen Technologien.

Forscher und Techniker reagieren auf rigide gesetzliche Einschränkungen ihrer Tätigkeit normalerweise mit Unverständnis. Der betroffene Personenkreis verhält sich grundsätzlich rechtstreu; Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gehören bislang nicht zu den Problemgruppen des Strafrechts. Ihnen fehlt daher aber auch die Erfahrung mit diesem Rechtsgebiet, wie man etwa im aktuellen Fall des Kölner Stammzellforschers Hescheler erkennen kann, dem ein Verstoß gegen das StZG vorgeworfen wird. Derzeit dauern die staatsanwaltschaftlichen Ermittlungen noch an, die schon für sich genommen für den betroffenen Forscher eine erhebliche Belastung bedeuten. Ob es zu einer Anklage kommen wird oder ob das Verfahren eingestellt wird, lässt sich derzeit noch nicht absehen.

Es ist bemerkenswert, wie fremd und verständnislos viele Naturwissenschaftler dem Recht gegenüberstehen. Angesichts der erheblichen und immer noch zunehmenden Verrechtlichung der Forschung ist dies mehr als misslich. Es ist deshalb dringend erforderlich, die Kontakte zwischen der biomedizinischen Forschung einerseits und der Rechtswissenschaft andererseits zu verbessern.

Dies sollte nicht erst anlässlich strafrechtlicher Ermittlungsverfahren geschehen. Bei dieser Gelegenheit darf ich meiner besonderen Freude Ausdruck geben, dass es uns gelungen ist, für diese Tagung nicht nur führende juristische Experten aus dem In- und Ausland zu gewinnen, sondern mit Herrn Hacker und Herrn Lohse auch zwei besonders prominente Kollegen aus der Biomedizin.

Jedes Sonderstrafrecht für Wissenschaftler ist außerordentlich problematisch. Viele rechtliche Regelungen der Humanbiotechnik werden von den betroffenen Wissenschaftlern als Gängelung empfunden, man denke nur an die Antrags- und sonstigen Verfahrensregeln des Stammzellgesetzes. Interessanterweise gibt es Fächern wie der Philosophie oder der Rechtswissenschaft keine derartigen Genehmigungsverfahren, obgleich manche Ideen, die von Philosophen oder Juristen erdacht wurden, verheerende praktische Folgen hatten und haben, so etwa die Idee eines „Feindstrafrechts“, die, von einem deutschen Strafruristen ersonnen, derzeit in vielen lateinamerikanischen Staaten dazu verwendet wird, autoritäre politische Bestrebungen zu unterstützen.

Bei der Bewertung und Regelung biomedizinischer Innovationen lassen sich vier Bewertungsstufen unterscheiden, die forschungsinterne Evaluation, die Bewertung durch die öffentliche bzw. veröffentlichte Meinung, die ethische Bewertung und schließlich die Bewertung durch das Recht.

Bei der juristischen Bewertung kann man wiederum zwei Ebenen unterscheiden, nämlich die Schaffung gesetzlicher Regelungen durch den Gesetzgeber und die Anwendung dieser Regelungen durch Gerichte und andere Rechtsanwender, etwa Verwaltungsbeamte oder auch Staatsanwälte. Ich möchte mich im Folgenden auf die erste Stufe beschränken und kurz einen Überblick über die rechtlichen Regelungsmöglichkeiten geben.

Vor allem juristische Laien denken in diesem Zusammenhang zunächst an die Verfassung, etwa an die Forschungsfreiheit der Wissenschaftler oder Rechte auf Gesundheit, Leben, Menschenwürde usw. auf der potentiellen Opferseite. Je nachdem, ob man mehr für die Zulässigkeit oder für ein Verbot der betreffenden Forschungen ist, wird man den Focus bald auf dieses, bald auf jenes Recht legen. Allerdings gibt die Verfassung, und dies wird sehr oft übersehen, nur in seltenen Fällen klare Entscheidungen vor. Dies liegt auch daran, dass viele Verfassungsbegriffe durchaus unterschiedliche Deutungen zulassen. Angesichts innovativer Techniken stößt man deshalb häufig auf das Phänomen, dass ein Kampf um die Besetzung der Verfassungsbegriffe entbrennt. Dabei werden in erheblichem Umfang Eigenwertungen der Grundgesetzinterpreten in die Verfassung hineinprojiziert; nur so ist die ansonsten wundersame Harmonie zu erklären, die in aller Regel zwischen dem politischen Ausgangspunkt der Grundrechtsinterpreten und dem Ergebnis ihrer Grundrechtsinterpretation besteht. Festzuhalten bleibt, dass die Verfassung die Entscheidung über Zulässigkeit oder Unzulässigkeit der neuen Regelungen in den allermeisten Fällen nicht eindeutig vorgibt.

Zivilrechtliche Regelungen setzen darauf, dass die Beteiligten, etwa Schädiger und Geschädigter, die relevanten Fragen weitgehend autonom untereinander klären können und der Staat nur flankierende Instrumente zur Verfügung stellt. Auf diese Weise können etwa Schadensersatzverpflichtungen durchgesetzt werden.

Öffentlichrechtliche Regulierung meint in unserem Zusammenhang vor allem die Regulierung durch das Verwaltungsrecht. Hier ist etwa an das Verbot mit Genehmigungsvorbehalt zu denken, d.h. bestimmte Tätigkeiten werden (wegen ihrer Gefährlichkeit) verboten und ihre Zulassung im Einzelfall vom Vorliegen

einer Genehmigung gemacht, die an verschiedene Voraussetzungen, etwa einen Antrag und eine Gefährlichkeitsüberprüfung, geknüpft werden kann.

Die schärfste Reaktionsform auf technische Innovationen ist der Erlass von Strafrecht. Strafrecht kann in verschiedenen Formen zum Einsatz gebracht werden: So kann etwa ein bestimmtes Antragsverfahren festgelegt und bei Zuwiderhandlungen Strafe angedroht werden. Denkbar ist auch die Einführung neuer Straftatbestände für eine vorsätzliche oder fahrlässige Schadensherbeiführung. Noch wesentlich rigider, aber ebenfalls möglich ist ein ausnahmsloses strafbewehrtes Verbot der Forschung, evtl. sogar verbunden mit verschiedenen Formen der Vorfeldkriminalisierung.

In den letzten Jahren sind als neue Rechtsquelle die europäischen Vorgaben der einzelstaatlichen Regelungen in den Blick geraten. Ihre Bedeutung, auch und gerade im Bereich der biomedizinischen Forschung, nimmt rasch zu, wenngleich über viele Fragen noch keine Einigkeit erzielt werden konnte. Die europäischen Vorgaben der biomedizinischen Forschung wirken jedenfalls auf vielfältige Weise auf die nationalen Regelungen ein, und es ist höchste Zeit, diesen Einfluss einmal umfassend und kritisch zu reflektieren. Dazu soll unsere Tagung einen Beitrag leisten.

Natürlich können wir hier nicht alle offenen Fragestellungen im Zusammenhang mit den europäischen Vorgaben der biomedizinischen Forschung aufgreifen. Wir haben jedoch versucht, durch die Auswahl der Themen zentrale Problempunkte aufzuzeigen und zu einer weiterführenden Diskussion anzuregen. Eine derartige Diskussion darf nicht bloß rechtsdogmatisch, sondern muss auch rechtspolitisch ansetzen und darf sich darüber hinaus nicht scheuen, auch Grundlagenfragen zu thematisieren. Sie sollte ferner interdisziplinär vorgehen und Vertreter der Biomedizin einbinden.

Ob es gelungen ist, diese Bedingungen auch hier in Würzburg zu verwirklichen, werden die nächsten zwei Tage zeigen. Der Blick auf die interessierten Gesichter unseres erfreulicherweise überaus zahlreich erschienenen studentischen Publikums stimmt mich sehr optimistisch.

Ich wünsche nun uns allen eine interessante und ertragreiche Tagung und darf damit dem ersten Redner, Herrn Kollegen Lohse, das Wort erteilen.

Der Verweis auf „ethische Grundprinzipien“ als europäisches Embryonenschutzkonzept?

1. Nach Art. 6 Abs. 1 des Siebten Forschungsrahmenprogramms der EU¹ werden „bei allen Forschungsmaßnahmen ... die ethischen Grundprinzipien beachtet.“
2. „Ethische Grundprinzipien“ sind als „Prinzipien“ der Abwägung zugänglich.
3. Eine Erklärung der Europäischen Kommission zu Art. 6² verweist auf Prinzipien europäischer Grundrechte, auf die einschlägigen internationalen Abkommen sowie auf Maßstäbe des nationalen Rechts. Dabei handelt es sich um bloße Rechtserkenntnisquellen, aus denen gemeinschaftsrechtliche Grenzen als „ethische“ Grundprinzipien erst zu entwickeln sind.
4. „Grundprinzipien“ verstehen sich als Mindeststandard. Daneben sollen auch absolute Verbote (z. B. des Klonens von Menschen zu Reproduktionszwecken) gelten. Maßgaben nationalen Rechts finden nach Art. 6 Abs. 3 Berücksichtigung.
5. Eine offene, ja dynamische Auslegung „ethischer Grundprinzipien“ ist denkbar. Die Grenze „ethischer Grundprinzipien“ könnte eine normative Sogwirkung auf die zu berücksichtigenden europäischen und nationalen Standards ausüben.
6. Die Herstellung von Embryonen zu Therapeutik- oder Forschungszwecken verstößt zwar nicht per se gegen die Menschenwürde als europäischem Grundrecht (vgl. Art. 1 GRC), ist aber aus Gründen des Lebensschutzes (vorläufig) unverhältnismäßig.
7. Die prozedurale Konzeption einer ethisch-rechtlichen Prüfung begünstigt, über die Entscheidung konkreter Fälle zu einem europäischen Embryonenschutzkonzept zu kommen.
8. Ein europäisches Embryonenschutzkonzept ist unter Berücksichtigung der Forschungsfreiheit als eigenständigem Grundrecht (vgl. Art. 13 GRC) zu entwickeln.

¹ Beschluss Nr. 1982/2006/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18.12.2006 über das Siebte Rahmenprogramm der Europäischen Gemeinschaft für Forschung, technologische Entwicklung und Demonstration (2006 bis 2013), Abl. EU L 412 vom 30.12.2006.

² Erklärungen der Kommission zu Art. 6: Abl. EU L 412 vom 30.12.2006, S. 42 f.; vgl. zu dem 6. Forschungsrahmenprogramm bereits die entsprechenden Maßstäbe: Abl. EU L 232 vom 29.8.2002, S. 4

Der Status der Forschung in der europäischen Grundrechtecharta und der EMRK

Univ.-Prof. Dr. Carsten Nowak

(Universität Siegen)

Zusammenfassung des Vortrags

Die dynamischen Fortschritte in den Bereichen der Biomedizin und der Embryonenforschung haben nicht nur in Deutschland, sondern europa- und weltweit überaus neue, lebhafte und kontroverse Diskussionsprozesse über die Reichweite sowie über die ethischen, moralischen und rechtlichen Grenzen der Forschungsfreiheit ausgelöst. Aus juristischer Perspektive geht es dabei in weitem Umfang auch um die uneinheitlich beantwortete Frage nach dem möglicherweise am Recht auf Leben und/oder an der Menschenwürdegarantie anknüpfenden Grundrechtsschutz des ungeborenen Lebens als eine möglicherweise entscheidende Schranke der im innerstaatlichen Verfassungsrecht, im Europarecht und im Völkerrecht uneinheitlich ausgestalteten Forschungs- bzw. Wissenschaftsfreiheit. Diese Freiheit hat zwar in der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) bislang keine textliche Erwähnung gefunden. Gleichwohl umfasst die in Art. 10 Abs. 1 EMRK gewährleistete Freiheit der Meinungsäußerung auch bestimmte forschungs- bzw. wissenschaftsrelevante Teilgewährleistungen kommunikativer Art. Die im Anwendungsbereich der EMRK insoweit anerkannte „wissenschaftliche Meinungsäußerungsfreiheit“ findet ihre Schranken unter anderem in den „Rechten anderer“, zu denen auch das in Art. 2 EMRK niedergelegte Menschenrecht auf Leben gehört. Die „klassische“ Frage, ob auch das ungeborene Leben vom Schutzbereich der vorgenannten Norm zwingend erfasst wird, hat der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) mit Rücksicht auf diesbezüglich angeblich bestehende Ermessensspielräume der Konventionsstaaten bislang unbeantwortet gelassen (EGMR v. 8.7.2004, NJW 2005, 727 ff. – *VO/Frankreich*; EGMR v. 10.4.2007, NJW 2008, 2013 ff. – *Evans/Vereinigtes Königreich*). Ganz ähnliche Fragen stellen sich schließlich auch in spezieller Ansehung der in Art. 13 GRC (Charta der Grundrechte der EU) niedergelegten Forschungs- bzw. Wissenschaftsfreiheit, die in ihrem Gewährleistungsgehalt über Art. 10 Abs. 1 EMRK hinausgeht, aber ebenfalls nicht schrankenlos gewährleistet wird.

(gez. C. Nowak)

Beschränkung der medizinischen Forschung durch Strafrecht?

Christian Schwarzenegger

Die vielfältigen Zweige der medizinischen Forschung suchen nach neuen Erkenntnissen über die Ursachen von Krankheiten, deren Entstehung und Verläufe sowie deren Erkennung und Heilung. Während sich die medizinische Grundlagenforschung immer mehr an den Naturwissenschaften orientiert, d.h. an Versuchstieren, Zellen oder einzelnen Molekülen forscht, geht es bei der klinischen Forschung in erster Linie darum, neue Therapien experimentell an Patienten zu testen. Darunter ist die klinische Prüfung von Heilmitteln von besonderer Bedeutung.

Die verfassungsrechtlich verankerte Wissenschaftsfreiheit schützt nicht nur die individuelle Autonomie der Wissenschaftler bei der Auswahl der Forschungsfragen und -methoden, sondern verpflichtet den Staat auch dazu, für funktionsfähige Institutionen eines freien Wissenschaftsbetriebes zu sorgen. Beschränkt wird die Wissenschaftsfreiheit dort, wo sie mit anderen Grundrechten und weiteren Verfassungszielen wie beispielsweise der Achtung der Menschenwürde, des Schutzes der öffentlichen Gesundheit und der Umwelt kollidiert.

Die rechtlichen Rahmenbedingungen der medizinischen Forschung werden dabei auf verschiedenen internationalen und nationalen Regelungsstufen (UNO-Pakt, EMRK, Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin; Grundgesetz/Verfassung; Medizin- und Gesundheitsrecht) mit unterschiedlichen Verbindlichkeitsgraden festgelegt und konkretisiert. Zum Regelungsrahmen gehören auch Instrumente des *soft law* wie Standesrechte, Richtlinien der Berufsorganisationen und Ethikkommissionen. Das Strafrecht greift dort ein, wo elementare Rechtsgüter durch diese Forschung verletzt oder gefährdet werden (können). Als potentiell betroffene Schutzgüter sind zu nennen: das Leben, der Körper, die Gesundheit, die persönliche Freiheit, insbesondere die informationelle Selbstbestimmung, das Eigentum und Vermögen, die öffentliche Gesundheit und – bei staatlichen Forschungsinstitutionen – das Vertrauen in die Integrität staatlicher Beamter und Behördenmitglieder.

Am Beispiel des Rechts auf Leben (Art. 6 Abs. 1 UNO-Pakt über die bürgerlichen und politischen Rechte; Art. 6 Abs. 1 UNO-Kinderrechtskonvention; Art. 2 Abs. 1 EMRK; Art. 2 EU-Grundrechtscharta; Art. 2 Abs. 2 GG; Art. 10 Abs. 1 BV) greift der Vortrag die Debatte über die international- und verfassungsrechtlichen Kriminalisierungspflichten auf. Der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte bekräftigt in konstanter Rechtsprechung die positiven Schutzpflichten der Mitgliedstaaten, die sich aus Art. 2 EMRK ergeben. Daran knüpft die Frage an, ob sich diese Schutzpflicht auch auf Embryonen und Föten erstreckt, ob sich eine Pflicht zum strafrechtlichen Schutz der Würde des Ungeborenen Lebens *in vivo* oder *in vitro* aus den internationalrechtlichen Instrumenten ergibt und wie sich der Schweizer Gesetzgeber in der Frage entschieden hat.

Prof. Dr. Henning Rosenau
Lehrstuhl für Deutsches, Europäisches und Internationales Straf- und Strafprozessrecht,
Medizin- und Biorecht
Juristische Fakultät der Universität Augsburg

Die Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen als rechtliche Möglichkeit

Ausgehend von der unbestrittenen Annahme, dass Forschung am Menschen unverzichtbar gewesen ist, um den heutigen Standard medizinischer Verfahren und Therapien zu erreichen und unverzichtbar sein wird, um weitere Fortschritte bei der Behandlung von Krankheiten und der Linderung von Leiden zu erreichen, geht der Beitrag der Frage nach, unter welchen Kautelen solche Forschung durchgeführt werden darf.

Die Grundannahme gilt nicht allein für erwachsene, einwilligungsfähige Menschen. Sie hat gleichermaßen bei Kindern und Demenzkranken Gültigkeit. Hier stellen sich aber besondere, nicht nur ethische, sondern auch juristisch relevante Fragen. Dürfen derartige Menschen, die in diese Versuche nicht rechtsfähig selbst einwilligen können, seien sie gesund oder therapiebedürftig, in wissenschaftliche Forschungsstudien einbezogen werden? Oder würden Sie dann in den Dienst des medizinischen Fortschrittes gestellt und damit zum Objekt, zur bloßen vertretbaren Größe für die andere Interessen verzwackt?

Der Vortrag wird diese Fragen vertiefend behandeln. Dabei wird die Entwicklung der Regeln für die Forschung am Menschen nachgezeichnet, unter denen die Deklaration von Helsinki/Tokyo eine prominente Rolle einnimmt. Wie diese lässt auch die Biomedizin-Konvention des Europarates vom 4.4.1997 eine Forschung an Kindern und Demenzkranken im Grundsatz zu, freilich unter engen Voraussetzungen. Gerade diese Regelung hat dazu geführt, dass die Bundesrepublik Deutschland nach heftiger, emotionaler Debatte die Konvention nicht gezeichnet hat. Wer in § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG schaut, wird daher eine erstaunte Entdeckung machen.

Es wird gezeigt werden, dass nicht nur einfachgesetzlich, sondern auch im Hinblick auf das GG eine Forschung mit Nicht-Einwilligungsfähigen rechtlich vertretbar ist.

Es werden u.a. folgende Normen und Regeln behandelt werden:

Art. 1 GG

§§ 40, 41 AMG

Art. 7 IPBPR

Deklaration Helsinki/Tokyo des Weltärztebundes, Fassung vom Oktober 2008

Art. 17 Biomedizin-Konvention des Europarates vom 4.4.1997

Richtlinie 2001/20/EG zur klinischen Prüfung

Die Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen als rechtliche Möglichkeit

I. Der Hippokratische Eid (ca. 400 v. Chr.)

Ich schwöre bei Apollon, dem Arzte, und Asklepios und Hygieia und Panakeia und allen Göttern und Göttinnen als Zeugen, dass ich nach meinem besten Vermögen und Urteil diesen Eid und diese Verpflichtung erfüllen werde: ...

Meine Verordnungen werde ich treffen zu Nutz und Frommen der Kranken nach meinem besten Vermögen und Urteil, sie schützen vor allem, was ihnen Schaden und Unrecht zufügen könnte.

II. Nuremberg Code 1947

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. This means that the person involved should have legal capacity to give consent, should be so situated as to be able to exercise free power of choice, without the intervention of any element of force, fraud, deceit, duress, overreaching, or other ulterior form of constraint or coercion; and should have sufficient knowledge and comprehension of the elements of the subject matter involved as to enable him to make an understanding and enlightened decision.

III. Art. 7 IPBPR (19.12.1966)

Niemand darf der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden.

IV. Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki/Tokio (Fassung Oktober 2008)

A. Einleitung

.....

6. Bei medizinischer Forschung am Menschen muss das Wohlergehen der Versuchsperson Vorrang vor allen anderen Interessen haben.

B. Grundsätze für jede Art von medizinischer Forschung

.....

18. Jedem medizinischen Forschungsversuch am Menschen muss eine sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken und Belastungen der an der Forschung beteiligten Personen und Gemeinschaften im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für sie oder andere Personen oder Gemeinschaften, die von der untersuchten Begebenheit betroffen sind, vorausgehen.

20. Ärzte dürfen nicht an einer Forschungsstudie an Menschen teilnehmen, wenn sie nicht überzeugt sind, dass die mit dem Versuch verbundenen Risiken entsprechend eingeschätzt worden sind und in zufriedenstellender Weise beherrscht werden können. Ärzte müssen eine Studie unverzüglich abbrechen, sobald sich herausstellt, dass das Risiko den Nutzen übersteigt oder wenn es einen schlüssigen Beweis für positive und günstige Ergebnisse gibt.

21. Medizinische Forschung am Menschen darf nur durchgeführt werden, wenn die Bedeutung des Versuchsziels die Risiken und Belastungen der Versuchsperson übersteigt.

22. Die Teilnahme von geschäftsfähigen Personen als Versuchspersonen an medizinischer Forschung darf nur freiwillig erfolgen. Obwohl es angemessen sein mag, Familienmitglieder oder Gemeindeführer zu befragen, darf keine geschäftsfähige Person für eine Forschungsstudie verpflichtet werden, sofern sie nicht freiwillig zustimmt.

24. Bei medizinischer Forschung an geschäftsfähigen Menschen muss jede Versuchsperson ausreichend über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenkonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, erwarteten Nutzen und Risiken des Versuchs und über möglicherweise damit verbundene Störungen des Wohlbefindens, sowie über jeden anderen relevanten Aspekt der Studie unterrichtet werden. Nachdem er sich vergewissert hat, dass die mögliche Versuchsperson diese Informationen verstanden hat, hat der Arzt oder eine andere angemessen qualifizierte Person die freiwillige Einwilligung nach Aufklärung der möglichen Versuchsperson einzuholen;

27. Im Falle einer möglichen Versuchsperson, die nicht voll geschäftsfähig ist, muss der Arzt die Einverständniserklärung von einem gesetzlich ermächtigten Vertreter einholen. Diese Personen dürfen nicht in eine Forschungsstudie einbezogen sein, die keinen wahrscheinlichen Gewinn für sie einbringt, außer wenn es beabsichtigt ist, die Gesundheit der Population, die die mögliche Versuchsperson vertritt, zu fördern, wenn die Forschung nicht stattdessen mit geschäftsfähigen Personen durchgeführt werden kann, und wenn die Forschung nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt.

28. Wenn eine nicht voll geschäftsfähige mögliche Versuchsperson fähig ist, ihre Zustimmung zur Mitwirkung an einem Forschungsvorhaben zu erteilen, so muss neben der Einwilligung des gesetzlich ermächtigten Vertreters auch die Zustimmung der nicht voll geschäftsfähigen Person eingeholt werden. Ein Widerspruch der nicht voll geschäftsfähigen potentiellen Versuchsperson muss respektiert werden.

C. Weitere Grundsätze für die medizinische Forschung in Verbindung mit ärztlicher Versorgung

.....

32. Vorteile, Risiken, Belastungen und die Effektivität eines neuen Verfahrens sind gegenüber denjenigen der gegenwärtig besten erprobten Methoden abzuwägen, außer unter folgenden Umständen:

- Der Gebrauch von Placebos oder Nichtbehandlung ist zulässig bei Studien, bei denen keine gegenwärtige erprobte Methode existiert; oder
- wo aus zwingenden und wissenschaftlich einwandfreien methodologischen Gründen der Gebrauch von Placebos notwendig ist, um die Wirksamkeit oder Sicherheit eines Verfahrens zu untersuchen und die Patienten, die Placebos oder Nichtbehandlung erhalten, keinem Risiko ernster oder irreversiblen Schäden ausgesetzt sind. Es ist besonders darauf zu achten, dass der Missbrauch dieser Möglichkeit vermieden wird.

V. Biomedizin-Konvention des Europarates (4.4.1997)

Art. 16 (Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben)

Forschung an einer Person ist nur zulässig, wenn alle im Folgenden genannten Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Eine Alternative zur Forschung am Menschen von vergleichbarer Wirksamkeit gibt es nicht;
- ii) Die Risiken, die für die Person entstehen könnten, stehen in keinem Missverhältnis zum potentiellen Nutzen der Forschung;
- iii) Das Forschungsprojekt ist von dem zuständigen Gremium gebilligt worden, nachdem es einer unabhängigen Prüfung hinsichtlich seines wissenschaftlichen Wertes einschließlich einer Beurteilung der Bedeutung des Forschungsziels und einer multidisziplinären Überprüfung der ethischen Vertretbarkeit unterzogen worden ist;
- iv) Die Personen, an denen Forschung vorgenommen wird, sind über ihre Rechte und die zu ihrem Schutz gesetzlich vorgeschriebenen Sicherheitsmaßnahmen unterrichtet worden;

v) Die nach Artikel 5 erforderliche Einwilligung wurde ausdrücklich und spezifisch erteilt und ist urkundlich festgehalten. Diese Einwilligung kann jederzeit aus freien Stücken widerrufen werden.

Art. 17 (Schutz von einwilligungsunfähigen Personen bei Forschungsvorhaben)

(1) Forschung an einer Person, welche die in Artikel 5 vorausgesetzte Einwilligungsfähigkeit nicht besitzt, ist nur zulässig, wenn alle im Folgenden genannten Voraussetzungen erfüllt sind:

- i) Die in Artikel 16 Ziffern i bis iv genannten Voraussetzungen sind erfüllt;
- ii) Die Forschungsergebnisse sind potenziell für die Gesundheit des Betroffenen von wirklichem und unmittelbarem Nutzen;
- iii) Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit kann an einwilligungsfähigen Personen nicht vorgenommen werden;
- iv) Die nach Artikel 6 erforderliche Einwilligung ist spezifisch und in schriftlicher Form erteilt worden und
- v) der Betroffene widerspricht nicht.

(2) In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der gesetzlich vorgeschriebenen Schutzbestimmungen kann Forschung, die potenziell nicht von unmittelbarem Nutzen für die Gesundheit des Betroffenen ist, unter den in Absatz 1 Ziffern i, iii, iv und v genannten und den nachfolgenden zusätzlichen Voraussetzungen zugelassen werden:

- i) Die Forschung hat zum Ziel, durch eine spürbare Verbesserung des wissenschaftlichen Verständnisses für den Zustand, die Krankheit oder die Stärkung der Person dazu beizutragen, letztlich Ergebnisse zu erreichen, die geeignet sind, dem Betroffenen oder anderen Personen, die sich in der gleichen Altersstufe befinden oder die an der gleichen Krankheit oder Störung leiden oder sich in dem gleichen Zustand befinden, zu nutzen,
- ii) die Forschung geht für den Betroffenen nur mit einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung einher.

VI. AMG (Fassung v. 12.12.2005)

§ 40 AMG Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Die klinische Prüfung eines Arzneimittels bei Menschen darf vom Sponsor nur begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 1 zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde diese nach Maßgabe des § 42 Abs. 2 genehmigt hat. Die klinische Prüfung eines Arzneimittels darf bei Menschen nur durchgeführt werden, wenn und solange

- 2. die vorhersehbaren Risiken und Nachteile gegenüber dem Nutzen für die Person, bei der sie durchgeführt werden soll (betroffene Person), und der voraussichtlichen Bedeutung des Arzneimittels für die Heilkunde ärztlich vertretbar sind,
- 3. die betroffene Person
 - a) volljährig und in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten,
 - b) nach Absatz 2 Satz 1 aufgeklärt worden ist und schriftlich eingewilligt hat, soweit in Absatz 4 oder in § 41 nichts Abweichendes bestimmt ist

§ 41 AMG Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer volljährigen Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 3 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2. sie muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein.

Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, umgehend erfolgen. Die Einwilligung zur weiteren Teilnahme ist einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist.

(2) Auf eine klinische Prüfung bei einem Minderjährigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, findet § 40 Abs. 1 bis 4 mit folgender Maßgabe Anwendung:

1. Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder
2. a) die klinische Prüfung muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein,
 - b) die Forschung muss für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein,
 - c) die Forschung muss sich auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet und
 - d) die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem minimalen Risiko oder einer minimalen Belastung verbunden sein; die Forschung weist nur ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.

Beschränkung der Forschungsfreiheit durch Europarecht am Beispiel der Gentechnologie

Thesen zum Vortrag

I. Wissen als Handlungsmacht

1. Die von *Francis Bacon* formulierte These „*scientia est potentia*“ weist auf den besonderen Nutzen des Wissens hin, der sich von seiner Fähigkeit ableitet, etwas in Gang setzen zu können.
2. Wissenschaft ist vor diesem Hintergrund nicht auf die Entschlüsselung der Welt mit dem Zweck einer Buchweisheit beschränkt, sondern begründet und erweitert Handlungs- und Gestaltungsmöglichkeiten.
3. Diese Perspektive wird vor allem bei den modernen Natur- und Biowissenschaften deutlich, bei denen es weniger um die Entdeckung „vorhandener“ Wahrheit (Kontemplation), sondern vielmehr um die Generierung neuen Wissens (Konstruktion) geht.

II. Eine kleine Kulturgeschichte der Wissensförderung und der Wissensbeschränkung

4. In der abendländischen Kultur wurden durch Entmythologisierung und Aufklärung die kulturellen Rahmenbedingungen für die moderne Geistes- und Naturwissenschaft und die darauf basierenden Technologien geschaffen (*P. Nemo*). Die Wissensförderung stand im Vordergrund der gesellschaftlichen Entwicklungen und der universitären Aufgaben.
5. „Befähigung“ zum Handeln bedeutet aber auch, dass Wissen unbenutzt bleiben oder für irrationale Zwecke genutzt werden kann. Deshalb bedarf es der Einbettung des Wissens in die Ethik, die auf eine Kontexterweiterung abzielt: das Wissen und sein Gebrauch werden im Hinblick auf die Konsequenzen für den Menschen und die Gesellschaft integriert.
6. Im zwanzigsten Jahrhundert führten die Entwicklung zunächst der Atomphysik und dann der Gentechnologie zu einer wachsenden Wissenschaftsskepsis und zu einer neuen, kritischen Reflektion. Die Forderungen nach Wissensbeschränkungen und einem Forschungsverzicht wurden laut.
7. In ähnlicher Weise wird in der Biomedizin auch über die (Un-) Zulässigkeit der Präimplantationsdiagnostik und der Stammzellforschung debattiert: Steht der Zugang zu neuen Erkenntnissen in Einklang mit der Menschenwürde?
8. Als Reaktion traten neben dem aufgeklärten Umgang mit dem Wissen und seinen Gefahren neue Konzeptionen wie die Verantwortungsethik (*Hans Jonas* u.a.) in Erscheinung.
9. Strategien zur Überwachung (Kontrolle der Generierung, Weitergabe und Anwendung) von Wissen werden in diesem Zusammenhang als „Wissenspolitik“ (*N. Stehr*) bezeichnet.
10. Die Rechtswissenschaft entwickelte zur Bewältigung der neuen Herausforderungen ein Risikoverwaltungsrecht, das sich mit den Anforderungen an ein Handeln bei unvollständigem Wissen (im Hinblick auf mögliche Folgen) beschäftigt.
11. Für die Universitäten wurde die Beschäftigung mit der Folgenverantwortung als neue Aufgabe ihrer Wissensgenerierung und –weitergabe aufgenommen.

III. Gentechnologie als Gegenstand von Wissenspolitik

1. *Begriff und Erscheinungsformen der Gentechnologie*

12. Als Gentechnik bezeichnet man jene Methoden und Verfahren der Biotechnologie, welche auf den Kenntnissen der Molekularbiologie und Genetik aufbauen und gezielte Eingriffe in das Erbgut (Genom) und damit in die biochemischen Steuerungsvorgänge von Lebewesen bzw. viraler Genome ermöglichen.
13. Gentechnik wird zur Herstellung neu kombinierter DNA innerhalb einer Art, vor allem aber auch über Art-Grenzen hinweg verwendet. Dies ist möglich, weil alle Lebewesen einen genetischen Code benutzen, von dem nur in wenigen Ausnahmefällen leicht abgewichen wird. Ziele gentechnischer Anwendungen sind beispielsweise die Verbesserung von Kulturpflanzen, die Herstellung von Medikamenten oder die Genterapie.
14. Nach Anwendungsbereichen wird u.a. differenziert: (1) Grüne Gentechnik bzw. Agrogen-technik - Anwendung bei Pflanzen; (2) Rote Gentechnik - Anwendung bei Organismen mit rotem Blut (Wirbeltiere) oder Zellen aus diesen Organismen, in der Medizin und Pharmazie; (3) Weiße/Graue Gentechnik - Anwendung bei Industrieprozessen, grau speziell in der Abfallwirtschaft.
15. Keine andere wissenschaftliche Disziplin wird mit den positiven und negativen Verheißungen der Risikogesellschaft so sehr identifiziert wie die gentechnische Forschung. Das hängt damit zusammen, dass ihre Anwendungsmöglichkeiten potentiell unbegrenzt sind, da jede Zelle gentechnisch verändert werden kann.
16. Hinzu kommt, dass der Gegenstand die Forschung ihren Gegenstand selbst konstruiert: die Wissenschaft wird zur Generierung von Wissen, Theorie und Praxis fallen in eins. Experimente in abgeschirmten Laboren sind nur begrenzt möglich, da sich die Erkenntnisse nur unter Realbedingungen einstellen. In der Gentechnik spiegelt sich damit zugleich ein Paradigmenwechsel des Wissenschaftsverständnisses wider.

2. *Entwicklung des Gentechnikrechts*

17. In seiner ursprünglichen Fassung differenziert das (deutsche) GenTG 1990 zwischen der gewerblichen und forschenden Zielsetzung der geplanten Handlungen und enthielt ein Forschungsprivileg, das verschiedene Erleichterungen für die Forschungseinrichtungen vorsah, u.a. bei der Haftung bzw. Versicherung.
18. Diese Privilegierungen mussten auf Grund von EU-Richtlinien und Verordnungen aufgehoben werden. Heute finden sich im Gentechnikrecht keine Privilegierungen für Forschungsvorhaben mehr.

3. *Beschränkungen der gentechnologischen Forschung und Praxis*

19. Das aktuelle GenTG unterwirft alle Maßnahmen einem strengen Regime der Zulassungskontrollen und legt den Vorhabenträgern darüber hinaus umfangreiche Informations- und Mitwirkungspflichten auf.
20. Hinzu kommt eine anspruchsvolle Gefährdungshaftung, die u.a. durch die damit verbundene Versicherungspflicht erhebliche Kosten verursacht, durch die Forschungsvorhaben „gebremst“ werden.
21. Vor diesem Hintergrund stellt sich die Frage, ob die rigiden, nicht zwischen gewerblichen Betätigungen und Forschung differenzierenden Regelungen mit dem Grundrecht der Forschungsfreiheit zu vereinbaren sind, d.h. einen verhältnismäßigen Eingriff darstellen.

IV. Der Schutz der Forschungsfreiheit durch das Europarecht

1. Anwendungsbereich der deutschen und gemeinschaftsrechtlichen Grundrechte

22. Als Prüfungsmaßstab für die Regelungen des GenTG kommen die Grundrechte des Grundgesetzes nur beschränkt in Betracht, soweit das Gesetz nicht auf einer EU-Richtlinie beruht. In diesem Bereich kommen nach der Rechtsprechung des EuGH und Art. 51 GRCh nur die EU-Grundrechte zur Anwendung.
23. Soweit bei der Umsetzung der Richtlinien Gestaltungsspielräume bestehen, geht das Bundesverfassungsgericht von einer Bindung an die Grundrechte des Grundgesetzes aus (BVerfGE 118, 79, 95 ff.).
24. Da die wesentlichen beschränkenden Vorgaben des GenTG auf EU-Richtlinien beruhen, sind diese an diesem Maßstab zu überprüfen.
25. Prozessual ist dies nach Erhebung einer Klage gegen beschränkende Maßnahmen vor einem deutschen (Verwaltungs-) Gericht im Wege eines Vorlagebeschlusses nach Art. 234 EG möglich. Durch den Vertrag von Lissabon wird aber auch der direkte Zugang zum EuGH erweitert.

2. Europarechtliche Gewährleistung der Forschungsfreiheit

26. Die Freiheiten der Kunst und Wissenschaft gehören nach allgemeiner Ansicht zum gemeineuropäischen Grundrechtsstandard, den die meisten Verfassungen der Mitgliedstaaten als selbständiges Grundrecht gewähren. Die Wissenschaftsfreiheit hat bisher noch keinen Eingang in die Rechtsprechung des EuGH gefunden.
27. Die Kompetenzen der Union in den Bereichen Forschungspolitik (Art. 163 ff. EGV) und Bildungspolitik (Art. 149 f. EGV) bergen aber Potential zu Eingriffen in die Wissenschaftsfreiheit. Daher ist es als große Leistung des Grundrechtekonvents zu bewerten, die Wissenschaftsfreiheit in Art. 13 GRCh zu gewährleisten.

3. Regelungsgehalt des europarechtlichen Grundrechts der Forschungsfreiheit

a) Sachlicher Schutzbereich

28. Geschützt werden alle forschungsbezogenen Tätigkeiten einschließlich vorbereitender und unterstützender Aktivitäten. Auch Publikation und Verwertung sind prinzipiell von der Wissenschaftsfreiheit insoweit geschützt, als Regelungen über die kommerzielle Verwertung (z. B. des Urheber- oder Patentrechts) Rückwirkungen auf die Wissenschaftsfreiheit nicht ausblenden dürfen.
29. Geschützt wird nicht nur die „Wahrheitssuche“, sondern auch die von wissenschaftlicher Methodik geleitete Generierung von Wissen (damit verbunden ist eine neue Zuordnung von Theorie und Praxis, theoretischem und technologischem Wissen etc.).

b) Personeller Schutzbereich

30. Der Grundrechtsschutz ist nicht auf die Universitäten beschränkt, wie es früher vertreten wurde, sondern erstreckt sich auf alle natürlichen und juristischen Personen (private Universitäten und Forschungseinrichtungen, Unternehmen); auch die Industrieforschung wird nach heute überwiegender Ansicht geschützt (wobei dies auch eine Frage des sachlichen Schutzbereichs ist).

c) Schrankenregime

31. Anders als das deutsche Verfassungsrecht in Art. 5 Abs. 3 GG enthält die GRCh mit der allgemeinen Schrankenregelung in Art. 52 eine normtextliche Schranke für die Wissenschaftsfreiheit. Die Grenzen der Wissenschaftsfreiheit, die sich aus dem Risikopotential einer Handlungs- und kommunikationsorientierten Forschung sowie aus ethischen Grundlagen ergeben, können als Rechte anderer oder Gemeinwohlbelange in Art. 52 Abs. 1 GRCh Berücksichtigung finden.
32. Für den Bereich der Biomedizin enthält zudem Art. 3 Abs. 2 GRCh ausdrückliche, chartaunmittelbare Beschränkungen der Wissenschaftsfreiheit. Insoweit ist auch der Verweis des Präsidiums auf die Menschenwürde relevant.

V. Die Beschränkung und Nicht-Privilegierung der Forschungsfreiheit im europäischen Gentechnikrecht

1. *Die Beschränkungen im Überblick*

33. Aufgrund der fehlenden Differenzierung zwischen den Tätigkeitszielen erweisen sich grundsätzlich alle beschränkenden Regelungen des GenTG bzw. der zugrunde liegenden Richtlinien (Freisetzungsrichtlinie, Systemrichtlinie) auch als Beschränkungen der Forschungsfreiheit. Dies gilt insbesondere für die Genehmigungs- und Anzeigepflichten für gentechnische Arbeiten in gentechnischen Anlagen (§§ 7 bis 12 GenTG), die Regelungen zur Freisetzung (§§ 14 ff. GenTG) und die Haftung (§§ 32 ff. GenTG). Die Regelungen zum Inverkehrbringen fallen grundsätzlich nicht in den Schutzbereich der Forschungsfreiheit.

2. *Verhältnismäßigkeit der Beschränkungen im allgemeinen*

34. Die Verhältnismäßigkeit der Regelungen ist vor allem vor dem Hintergrund der niedrigen Geltungsschwellen sowie der hohen Haftungsrisiken kritisiert worden. Ein Normenkontrollverfahren vor dem Bundesverfassungsgericht ist anhängig.

3. *Unverhältnismäßigkeit im Hinblick auf die Forschungsfreiheit?*

35. Von besonderem Interesse ist die Frage, ob die Regelungen spezifisch in ihren Auswirkungen auf die Forschungsfreiheit unverhältnismäßig sind, da hier die gleichen Anforderungen gestellt werden wie bei gewerblich motiviertem Handeln.
36. Aus dem Blickwinkel der deutschen Grundrechtssystematik könnte insoweit auf die unterschiedlichen Schranken beider Grundrechte verwiesen und für die Forschung eine Privilegierung als Ergebnis eines anderen Abwägungsergebnisses verlangt werden.
37. Dieses formale Argument lässt sich auf das Schrankenregime des Art. 52 GRCh nicht ohne weiteres übertragen, da dort keine normtextlichen Differenzierungen bei den Grundrechtsschranken vorgesehen sind.
38. Es kommt insoweit darauf an, ob die Abwägung im Rahmen des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit bei „reinen Forschungsmaßnahmen“ zu einem anderen Ergebnis führt als die Abwägung beim Grundrecht der Berufs- und Unternehmensfreiheit.
39. Gegen diese Differenzierung spricht indes, dass gerade bei der Gentechnik die Betätigung zu gewerblichen Zwecken und die zu Forschungszwecken kaum zu unterscheiden sind. Erstens kann sich auch ein Unternehmen bei der Entwicklung neuer Produkte und Verfahren auf die Forschungsfreiheit berufen. Zweitens sind damit genau die gleichen Gefährdungen verbunden, so dass die Zielsetzung alleine eine unterschiedliche Behandlung kaum rechtfertigen kann. Es ist zudem anerkannt, dass im Bereich der Gentechnik ein gesondert zu behandelnder Bereich der Grundlagenforschung, der eine Privilegierung verdient, kaum transparent abzugrenzen ist.

40. Die finanziellen Belastungen durch die Haftungsregelungen tragen letztlich auch dem Umstand Rechnung, dass die universitäre und die gewerbliche Forschung in diesem Bereich in einem Wettbewerbsverhältnis stehen, so dass auch aus diesem Grunde eine Gleichbehandlung naheliegend ist.

Biomedizinische Forschung in Europa?

Können europäische Vorgaben ein Tätigwerden des nationalen Strafgesetzgebers erzwingen?

Prof. Dr. Gerhard Dannecker

Universität Heidelberg

I. Entwicklungen in der Biomedizin lösen das traditionelle Medizinstrafrecht ab und stellen eine Herausforderung auch für das Strafrecht dar.

1. Das traditionelle Medizinstrafrecht umfasst die Bereiche

- ärztlicher Heileingriff,
- Schweigepflicht des Arztes,
- Schwangerschaftsabbruch,
- Sterbehilfe.

2. Die biomedizinische Forschung weist eine hohe Dynamik auf. Hinzugekommen sind folgende Bereiche:

- Fortpflanzungsmedizin
 - Embryonenschutzgesetz (In-vitro-Fertilisation, Leihmutterschaft, Ektogenese)
 - Embryonenforschung
 - Pränatal- und Präimplantationsdiagnostik
- Humangenetik
 - Keimbahnintervention
 - Klonen
 - Chimären- und Hybridbildung
- Organtransplantation
- Humanexperiment und Heilversuch

II. Strafrecht kann der medizinischen Forschung nur Grenzen zum Schutz gefährdeter Rechtsgüter, insbesondere der Gesundheit und des Lebens, setzen. Dabei ist dem Postulat der Einheit der Rechtsordnung Rechnung zu tragen.

1. Das Biostrafrecht stellt (noch) keine in sich widerspruchsfreie Gesamtrechtsordnung dar.

- Embryonenschutzgesetz und § 218 bieten unterschiedlichen Schutz.
- Bei der Präimplantations- und Pränataldiagnostik soll eine Selektion nach negativen und positiven Merkmalen vermieden werden, weil dies an Eugenik-Programme der NS-Zeit erinnert und zudem die Gefahr einer Diskriminierung Behinderter erhöht wird. Jedoch ist es zulässig, den durch eine künstliche Befruchtung entstandenen Embryo nach der Einpflanzung in den Mutterleib abzutreiben.
- Nach dem Stammzellengesetz ist es erlaubt, im Ausland hergestellte embryonale Stammzellen unter bestimmten Umständen zu importieren, auch wenn bei

der Herstellung der Stammzellen Embryonen getötet werden, was gegen das Embryonenschutzgesetz verstößt. Dadurch wird die Forschung an embryonalen Stammzellen in Deutschland ermöglicht. Diese Doppelmoral stellt einen eklatanten Wertungswiderspruch dar.

- Gemäß § 9 Abs. 2 S. 2 StGB ist die Teilnahme an einer im Ausland rechtmäßigen Tat möglich. Deshalb ist die Einfuhr von pluripotenten Stammzellen aus dem Ausland nach deutscher Rechtslage nur dann strafrechtlich unproblematisch, wenn die Einführenden weder als Anstifter noch als Gehilfen derjenigen einzustufen sind, die im Ausland embryonale Stammzellen herstellen. An diesen Stammzellen zu forschen, wenn sie importiert wurden, ist jedoch erlaubt.

2. **„Das Biostrafrecht stellt eine neue wissenschaftliche Teildisziplin dar!“ (Anne Osterloh), die die vergleichbaren Strukturen herauszuarbeiten und dem Leitbild der Einheit der Rechtsordnung Rechnung zu tragen hat.**

III. Die Harmonisierung des Strafrechts auf dem Gebiet des Biostrafrechts ist geboten, soweit es nicht um die klassischen Straftatbestände der Körperverletzung, Tötung, Geheimnisverrat, Schwangerschaftsabbruch, Sterbehilfe, sondern um spezialgesetzliche Regelungen auf dem Gebiet der Stammzellenforschung, der der Gewebe- und Organtransplantation, der Reproduktionsmedizin etc. geht.

1. Den in der Europäischen Union agierenden Bürgern muss Rechtssicherheit geboten werden. Die grundsätzliche Geltung des Rechts im Bestimmungsland erfordert die Beachtung zahlreicher unterschiedlicher Rechtsordnungen.
2. Wenn für Spezialbereiche auf spezielle Regelungen verzichtet wird, führt die Anwendung der allgemeinen Strafgesetze zu großer Verunsicherung (Beispiel: Verzicht des österreichischen Gesetzgebers auf die Regelung der Organentnahme bei Lebendspenden).
3. Durch den strafrechtlichen Schutz von Rechtsgütern werden verbindliche Wertentscheidungen getroffen. Diese Entscheidungen sollten ethischen Grundprinzipien, insbesondere soweit sie zu völkerrechtlichen Verträgen geführt haben, Rechnung tragen.
4. Beim Schutz grundlegender Werte sollte nicht auf den Wettbewerb der Rechtsordnungen, sondern auf Konsens gesetzt werden.
5. Die Anerkennung des Grundsatzes „ne bis in idem“ setzt eine Angleichung des Strafrechts voraus. Ansonsten treten nicht hinnehmbare Wertungswidersprüche auf.
6. Die Anwendung des deutschen Strafrechts auf in Deutschland und im Ausland begangene mittäterschaftliche Taten und auf nationale Anstiftungen zu ausländischen Taten führt zu Wertungswidersprüchen.
7. Die Strafflosigkeit berufsneutralen Verhaltens im Ausland muss anerkannt werden.

IV. Die Europäische Gemeinschaft hat nicht die Kompetenz, selbständig Strafnormen zu setzen, wohl aber eine Anweisungskompetenz gegenüber den Mitgliedstaaten.

1. Eine Verpflichtung der Mitgliedstaaten zum Erlass von nationalen Sanktionsnormen bei Verstößen gegen Gemeinschaftsrecht kann sich aus ausdrücklichen Anordnungen des Sekundärrechts ergeben.
2. Die Reichweite dieser Verpflichtung wurde in einigen Grundsatzurteilen des EuGH näher präzisiert.
 - a. Die Mitgliedstaaten sind nach Auffassung des EuGH verpflichtet, Verstöße gegen das Gemeinschaftsrecht nach ähnlichen sachlichen und verfahrensrechtlichen Regelungen zu ahnden wie gleichartige Verstöße gegen nationales Recht.
 - b. Den Mitgliedstaaten verbleibe die Wahl der Sanktion; die nationalen Stellen müssten aber bei Verstößen gegen das Gemeinschaftsrecht mit derselben Sorgfalt vorgehen, die sie bei der Anwendung der entsprechenden nationalen Vorschriften walten ließen (Gleichstellungserfordernis).
 - c. Darüber hinaus müssten die Sanktionen jedenfalls wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein (Mindesttrias).
 - d. Die Verpflichtung zur Gleichstellung aus Art. 10 EG sei auch von den nationalen Gerichten zu beachten.
3. Solche Verpflichtungen werden regelmäßig in Verordnungen und Richtlinien aufgegriffen.
4. Nach der neueren Rechtsprechung des EuGH hat die Kommission auf Gebieten, in denen ihr aufgrund einer Einzelermächtigung Kompetenzen zukommen, die Zuständigkeit, die Mitgliedstaaten zur Einführung von Strafnormen zu verpflichten. Die Kommission darf nur die Strafbarkeitsvoraussetzungen, nicht jedoch die Straffolgen regeln.
5. Nach Auffassung des EuGH kann der Rat in einem Rahmenbeschluss den Mitgliedstaaten verpflichtende Vorgaben für die anzudrohenden Strafsanktionen machen.
6. Umfassende strafrechtliche Vorgaben erfordern daher zwei Rechtsakte.

V. Die Verpflichtung zur Harmonisierung oder Rechtsangleichung auf dem Gebiet des Strafrechts birgt die Gefahr in sich, dass Systembrüche im nationalen Strafrecht auftreten.

1. Die Ge- und Verbotsnormen sind möglichst einheitlich zu gestalten. Der nationale Gesetzgeber muss im Einzelfall entscheiden, ob er sich für die Ausgestaltung als Blankettstrafgesetz oder als Tatbestand mit normativen Tatbestandsmerkmalen entscheidet.
2. Der allgemeine Teil des Strafrechts sollte nicht harmonisiert werden. Problematische Bereiche sind das unechte Unterlassungsdelikt, Zulässigkeit und Grenzen der Einwilligung, die Verantwortung von Unternehmensinhabern, die Konkretisierung der Fahrlässigkeit, die strafrechtliche Verantwortung von juristischen Personen. Hier bieten sich Spezialregelungen an, die das Strafrecht im nichtharmonisierten Bereich unberührt lassen.
3. Bei den anzudrohenden Sanktionen ist große Zurückhaltung geboten.

4. Die Einstellung der Strafnormen in die nationale Strafrechtsordnung stellt sicher, dass die nationale Dogmatik zur Anwendung kommt, so z.B. beim Rechtfertigungsgrund der Einwilligung, bei den Anforderungen an die Kausalität, an vorsätzliches oder schuldhaftes Verhalten usw.

VI. Die EG hat bereits von ihrer Anweisungskompetenz im Bereich der Biomedizin Gebrauch gemacht, jedoch keinen maßgeblichen Einfluss genommen.

1. Auf dem Gebiet der Biomedizin hat die EG nur eingeschränkte Kompetenzen.
2. Entsprechend gering ist der Einfluss auf die nationalen Strafrechtsordnungen.

VII. Der Fortschritt in der Medizin ist keine nationale Angelegenheit mehr, sondern stellt ein globales Phänomen dar, das auch nicht mehr auf die Europäische Union begrenzt werden kann.

1. Medizinischer Fortschritt ist angesichts der internationalen Forschungskooperation ein globales Phänomen.
2. Medizinische Leistungen können von Patienten, die über die erforderlichen finanziellen Mittel verfügen, weltweit in Anspruch genommen werden.
3. Dieser Entwicklung müssen auch die Strafrechtsordnungen Rechnung tragen und den Gesundheits- und Lebensschutz, die Achtung des Selbstbestimmungsrechts des Patienten und den Anspruch auf ärztliche Hilfe gewährleisten.
4. Ethisch unvertretbare Verhaltensweisen sind unter Strafandrohung zu stellen.
5. Hierbei sind die Vorgaben in internationalen Übereinkommen zu berücksichtigen.
6. Gefährdungen im Vorfeld des Gesundheitsschutzes sind zu inkriminieren, so z.B. das Inverkehrbringen unsicherer Lebensmittel, die Werbung mit krankheitsbezogenen Angaben etc.
7. Der nationale Gesetzgeber hat eine weite Einschätzungsprärogative bei der Statuierung strafrechtlicher Verbotsnormen, die von Verbrechen über Vergehen bis zu Ordnungswidrigkeiten reicht.
8. Er ist verpflichtet, ein abgestuftes, in sich geschlossenes, möglichst widerspruchsfreies Sanktionssystem zu schaffen.

VIII. Die Europäische Union kann nur im Rahmen ihrer begrenzten Kompetenzen auf dem Gebiet des Biorechts tätig werden und auch ein Tätigwerden des nationalen Strafgesetzgebers erzwingen. Eine Ausweitung der Kompetenzen ist im Lissabonner Vertrag nicht vorgesehen. Dennoch sollten die bestehenden Möglichkeiten unter Beachtung der internationalen Rechtsakte genutzt werden.