

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. Traditionelles Medizinstrafrecht

- ❑ ärztlicher Heileingriff
 - ❑ Schweigepflicht des Arztes
 - ❑ Schwangerschaftsabbruch
 - ❑ Sterbehilfe
-

2. Neue Bereiche:

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

II. Strafrechtlicher Schutz der Gesundheit und des Lebens

1. *Biostrafrecht – keine widerspruchsfreie Gesamtrechtsordnung*

- ❑ Embryonenschutzgesetz versus 218.
 - ❑ Präimplantations- und Pränataldiagnostik ohne Selektion / Abtreibung nach Einpflanzung in den Mutterleib möglich.
 - ❑ Import von im Ausland hergestellten embryonalen Stammzellen trotz Tötung von Embryonen bei der Herstellung.
 - ❑ Mittäterschaft und Anstiftung zu im Ausland strafloser Forschung kann nach 9 Abs. 2 S. 2 StGB strafbar sein.
-

2. „*Biostrafrecht als neue wissenschaftliche Teildisziplin!*“ (Anne Osterloh)

- ❑ Herausarbeitung der Grundstrukturen
 - ❑ Leitbild der Einheit der Rechtsordnung
-

III. Notwendigkeit zur Harmonisierung der Straftatbestände?

1. Körperverletzung, Tötung, Geheimnisverrat, Schwangerschaftsabbruch, Sterbehilfe zur Verhinderung von

- ❑ Sterbetourismus?
- ❑ Abtreibungstourismus?
- ❑ Transplantationstourismus?

2. ***Spezialgesetzliche Regelungen auf dem Gebiet der Stammzellenforschung, Gewebe- und Organtransplantation, Reproduktionsmedizin etc.***

- Rechts- und Orientierungssicherheit des Bürgers, der dem Tatortrecht unterworfen ist
 - Verunsicherung infolge Verzicht auf spezielle Regelungen (Beispiel: Organentnahme bei Lebendspenden in Österreich)
 - strafrechtlicher Schutz von Rechtsgütern als verbindliche Wertentscheidungen
 - Orientierung an ethischen Grundprinzipien
 - kein Wettbewerb der Rechtsordnungen, sondern Konsens
 - „ne bis in idem“
 - einheitlicher Raum der Freiheit und des Rechts
-

IV. Anweisungskompetenz der EG auf dem Gebiet des Strafrechts

1. *Mais-Urteil*

- ❑ Mitgliedstaaten müssen Verstöße gegen Gemeinschaftsrecht nach ähnlichen sachlichen und verfahrensrechtlichen Regelungen ahnden wie nationale Verstöße.
- ❑ Mitgliedstaaten haben Wahl der Sanktion.
- ❑ Sanktionen müssen wirksam, verhältnismäßig und abschreckend sein (Mindesttrias).

**2. *Zuständigkeit der Kommission für
Tatbestandsvoraussetzungen***

**3. *Zuständigkeit des Rats für
anzudrohende Strafsanktionen***

V. EG-rechtliche Anordnungen im Bereich der Biomedizin

- 1. Eingeschränkte Kompetenzen bei Wissenschaft, Gesundheitsschutz, Umweltschutz, Warenverkehrsfreiheit trotz europäischem Gesundheitsmarkt***
 - 2. Geringer Einfluss auf die nationalen Strafrechtsordnungen***
-

VI. Keine Ausweitung der Kompetenzen im Lissabonner Vertrag

VII. Fortschritt in der Biomedizin als globales Phänomen

1. Internationale Forschungsk Kooperationen
2. Europäischer und internationaler Gesundheitsmarkt
3. Patiententourismus
4. Schutz des Selbstbestimmungsrechts
5. Strafbewehrung der Verletzung ethisch unvertretbarer Verhaltensweisen

-
6. Berücksichtigung der Vorgaben in internationalen Übereinkommen
 7. Gefährdungen im Vorfeld des Gesundheitsschutzes
 - a) Inverkehrbringen unsicherer Lebensmittel
 - b) Werbung mit krankheitsbezogenen Angaben
 8. Einschätzungsprärogative des nationalen Gesetzgebers
-

VIII. Gefahr von Systembrüchen im nationalen Strafrecht

1. Einheitliche Ge- und Verbotsnormen
 2. Ausgestaltung als
 - Blankettstrafgesetz
 - Tatbestand mit normativen Tatbestandsmerkmalen
-

3. Spezialregelungen für Allgemeinen Teil

- a) Unterlassen
- b) Einwilligung
- c) Verantwortung von Unternehmensinhabern
- d) Konkretisierung der Fahrlässigkeit
- e) strafrechtliche Verantwortung juristischer Personen

4. Anzudrohende Sanktionen: Zurückhaltung geboten!

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

BESCHRÄNKUNG DER FORSCHUNGSFREIHEIT DURCH EUROPARECHT AM BEISPIEL DER GENTECHNOLOGIE

Prof. Dr. Winfried Kluth
Universität Halle-Wittenberg

SCIENTIA EST POTENTIA

- Wissen als die Fähigkeit, etwas in Gang zu setzen (Francis Bacon).
- Wissenschaft ist nicht auf die Entschlüsselung der Welt beschränkt, sondern begründet und erweitert Handlungs- und Gestaltungsmöglichkeiten.
- Perspektivenwechsel von der „Kontemplation“ zur „Konstruktion“.

KULTURGESCHICHTE-1

- Entmythologisierung und Aufklärung als Rahmenbedingungen der modernen Geistes- und Naturwissenschaften.
- Einbeziehung wissenschaftlicher Erkenntnisse in einen rechtlichen und ethischen Rahmen (=Kontexterweiterung).
- Neue Qualität der Forschung in den Bereichen Atomphysik und Gentechnologie: keine abgeschotteten Laborversuche - die Umwelt als Labor ?

KULTURGESCHICHTE-2

- Antwort 1: „Verantwortungsethik“ (*Hans Jonas* u.a.)
- Antwort 2: „Wissenspolitik“ (*Nico Stehr* u.a.)
- Antwort 3: „Risikoverwaltungsrecht“
- Antwort 4: „Folgenverantwortung“ als universitäre Aufgabe

GENTECHNOLOGIE

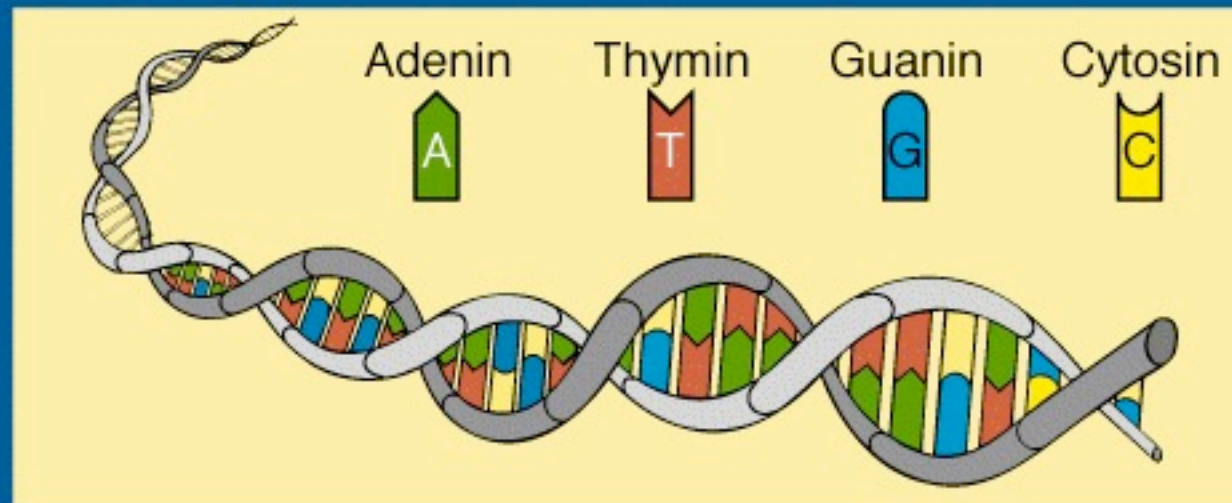
- Als **Gentechnik** bezeichnet man jene Methoden und Verfahren der Biotechnologie, welche auf den Kenntnissen der Molekularbiologie und Genetik aufbauen und gezielte Eingriffe in das Erbgut (Genom) und damit in die biochemischen Steuerungsvorgänge von Lebewesen bzw. viraler Genome ermöglichen.
- **Grüne** Gentechnik bzw. Agrogentechnik - Anwendung bei Pflanzen
- **Rote** Gentechnik - Anwendung bei Organismen mit rotem Blut (Wirbeltiere) oder Zellen aus diesen Organismen, in der Medizin und Pharmazeutik
- **Weiß**e/Graue Gentechnik - Anwendung bei Industrieprozessen, grau speziell in der Abfallwirtschaft.

GENTECHNOLOGIE

- gentechnisches **Grundexperiment** (1973)
- „Gesamtheit der Methoden zur Charakterisierung und Isolierung von genetischem Material, zur Bildung neuer Kombinationen genetischen Materials sowie zur Wiedereinführung und Vermehrung des neukombinierten Erbmateri als in anderer biologischer Umgebung.“ (Enquete Kommission 1986)
- **Bspe:** Insulin, transgene Pflanzen, transgene Tiere, Waschmittel

Der genetische Code: Alphabet des Lebens

DNA-Struktur



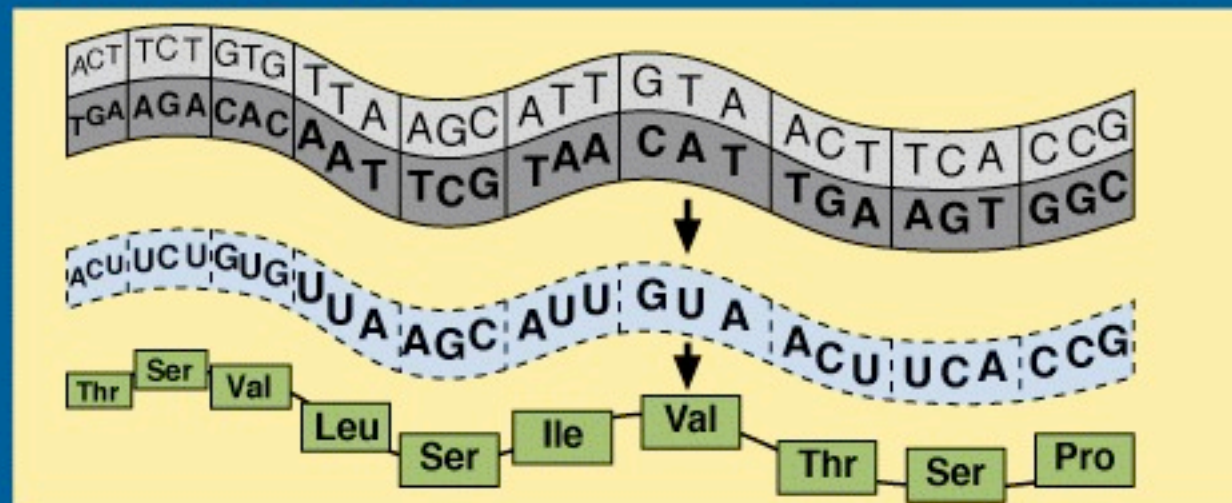
Nucleotid-Bausteine

codogener Strang

DNA-Helix

nicht codogener Strang

Vom Gen zum Protein



nicht codogener Strang

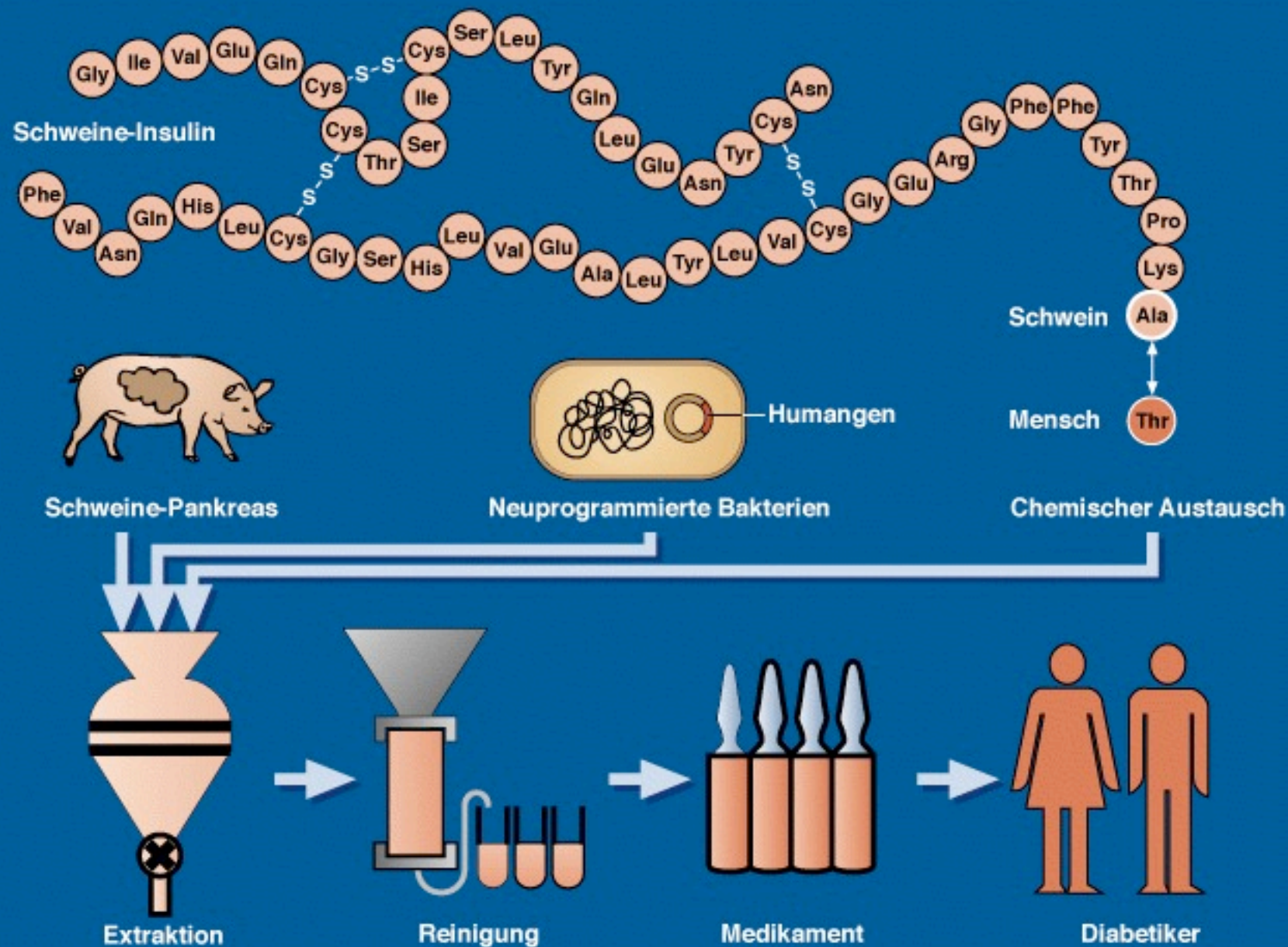
DNA

codogener Strang

mRNA

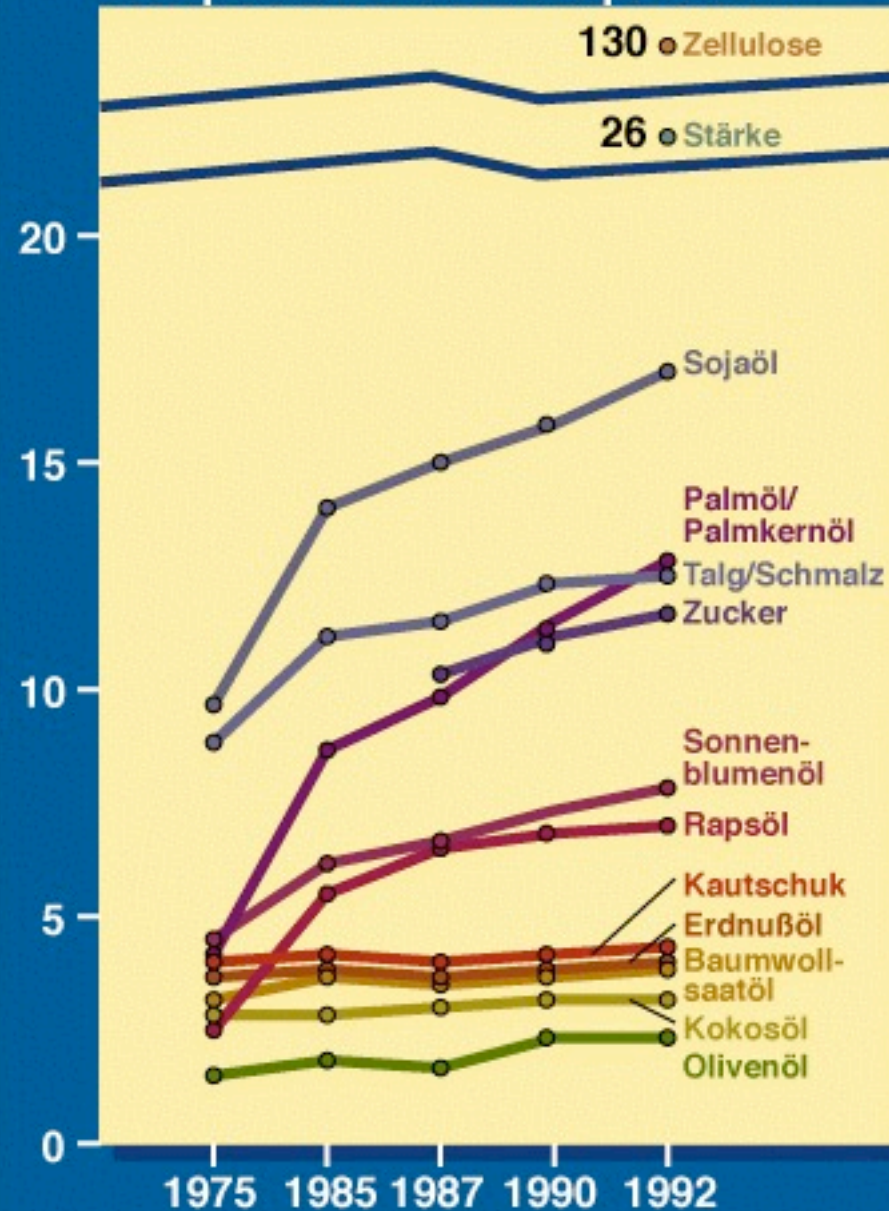
Protein

500.000 Diabetiker in Deutschland benötigen Insulin zum Überleben



Nachwachsende Rohstoffe: Weltproduktion und Züchtungsziele

Weltproduktion Mio. t pro Jahr



Züchtungsziele

Ertragssicherung

- Resistenz gegen biotischen Streß (Pathogene wie Pilze, Nematoden, Viren, Fraßschädlinge)
- Resistenz gegen abiotischen Streß (Trockenresistenz, Salzresistenz)

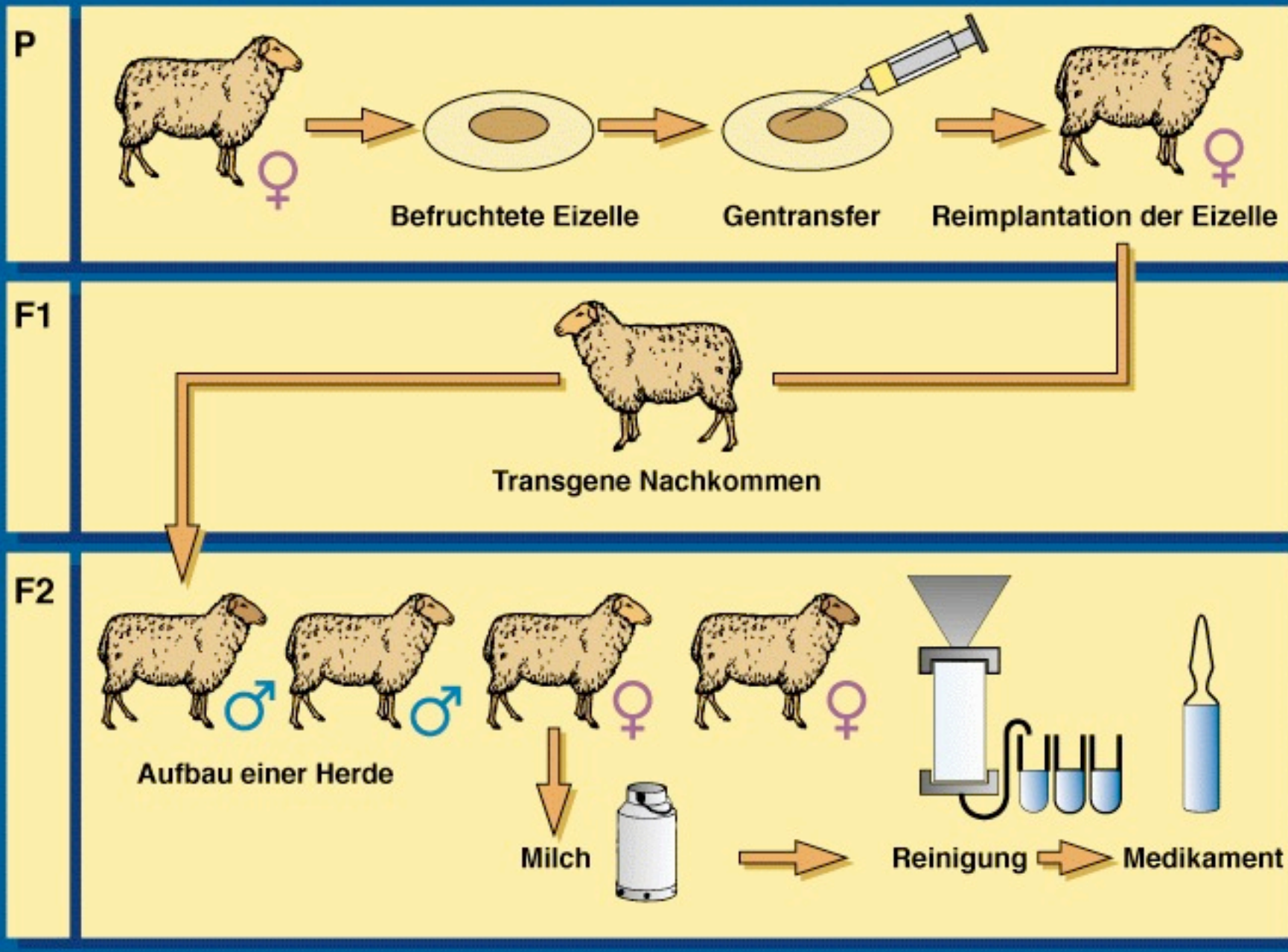
Ertragssteigerung

- Hybridsaatgut
- erhöhte Photosyntheseleistung
- effiziente Nutzung von Bodenmineralien
- Inhaltsstoffe

Qualitätsmerkmale

- Veränderung der Zusammensetzung von Inhaltsstoffen (Öle, Kohlenhydrate, Proteine)
- Neue Inhaltsstoffe (Neue Polymere)

Transgene Tiere zur Produktion von therapeutisch einsetzbaren Proteinen



GENTECHNOLOGIE

- 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.
- Hinzu kommt, dass der Gegenstand der Forschung ihren Gegenstand selbst konstruiert: die Wissenschaft wird zur Generierung von Wissen, Theorie und Praxis fallen in eins.

GENTECHNIKRECHT

- **Enquete Kommission des Deutschen Bundestages**
„Chancen und Risiken der Gentechnologie“ (1986)
- **Gentechnikgesetz** 1990 - mit Unterscheidung zwischen gewerblicher Betätigung und (privilegierter) Forschung
- EU-Richtlinien: insbes. **Systemrichtlinie** (1990) und **Freisetzungsrictlinie** (2001) mit der Folge der Gleichbehandlung von Gewerbe und Forschung.

BESCHRÄNKUNGEN

- Kombination von **Gefahrenabwehr** und **Risikoversorge**.
- weit gefasstes **Verbot mit Erlaubnisvorbehalt** für alle **gentechnischen Arbeiten in gentechnischen Anlagen** (§§ 8 ff. GenTG) sowie für **Freisetzung** und **Inverkehrbringen** (§§ 14 ff. GenTG).
- Umfangreiche **Informations-, Beobachtungs- und Dokumentationspflichten** (§§ 6, 16c, 21 GenTG).
- Anspruchsvolle **Gefährdungshaftung** (§§ 32 ff. GenTG) mit gekoppelter **Versicherungspflicht** (Deckungsvorsorge, § 36 GenTG).

ANWENDBARE GRUNDRECHTE

- Anwendbare Grundrechte und Kontrollkompetenzen:
- Art. 52 Abs. 1 EU-GRCh (entspricht der bisherigen Rechtsprechung des EuGH): „Diese Charta gilt für die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der **Union** unter Wahrung des Subsidiaritätsprinzips und für die **Mitgliedstaaten** ausschließlich bei der **Durchführung** des Rechts der Union.“
- Bindung nach Art. 1 Abs. 3 GG tritt gem. Art. 23 Abs. 1 GG **zurück** (iSd Kooperationsformel des Maastricht-Urteils - BVerfGE 89, 155, 175).

ABGRENZUNG

- Reichweite der Bindung an die Grundrechte des GG bei der Umsetzung von Richtlinien:
- BVerfGE 118, 79 LS 1a: „Auch die innerstaatliche Umsetzung von Richtlinien des Gemeinschaftsrechts, die den Mitgliedstaaten **keinen Umsetzungsspielraum** belassen, sondern zwingende Vorgaben machen, wird vom Bundesverfassungsgericht und den Fachgerichten nicht am Maßstab der Grundrechte des Grundgesetzes gemessen, solange die Rechtsprechung des Gerichtshofs der Europäischen Gemeinschaften einen wirksamen Schutz der Grundrechte gegenüber der Hoheitsgewalt der Gemeinschaften generell gewährleistet, der dem vom Grundgesetz jeweils als unabdingbar gebotenen Grundrechtsschutz im Wesentlichen gleich zu achten ist.“

SCHUTZBEREICH FORSCHUNGSFREIHEIT

- Art. 13 GRCh: „Kunst und Forschung sind frei. Die akademische Freiheit wird geachtet.“
- Bislang **keine** Rechtsprechung des EuGH zur Forschungsfreiheit.
- Geschützt werden **alle** forschungsbezogenen Tätigkeiten einschließlich vorbereitender und unterstützender Aktivitäten.
- 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.).
- Auch die **Industrieforschung** wird geschützt !

SCHRANKENREGIME

- 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.
- Hinzu kommen die Schranken aus Art. 3 Abs. 2 GRCh für den Bereich der Biomedizin.

BESCHRÄNKUNG DER FORSCHUNG

- 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).

FORSCHUNGSPRIVILEG

- Das aktuelle GenTG behandelt ebenso wie die EU-RL alle Verhaltensweisen unabhängig von ihrer „Motivation“ und Finalität gleich.
- Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Schranken von Art. 5 Abs. 3 GG und Art. 12 Abs. 1 GG wird dies kritisiert.
- Es ist aber zu beachten, dass die GRCh kein vergleichbar differenziertes Schrankenregime kennt: Art. 52 Abs. 1 GRCh sieht nur eine allgemeine Schranke für die Grundrechte vor.

FORSCHUNGSPRIVILEG

- **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.

ZUSAMMENFASSUNG

- Die dem Risikoverwaltungsrecht zugeordnete Gentechnologie repräsentiert einen besonderen Bereich der Wissensgenerierung, bei dem „theoretisches“ und „praktisches“ Interesse und Vorgehen kaum abzugrenzen sind.
- Die Nicht-Privilegierung der Forschung im GenTG ist insoweit durchaus zu rechtfertigen.
- Allerdings kann mit wachsenden Erkenntnissen in diesem Bereich in Zukunft auch eine Bildung von Fallgruppen mit verschiedenen Risikodimensionen möglich sein. Dann wäre eine entsprechende Abstufung der Haftung usw. geboten.

VIELEN DANK FÜR IHRE
AUFMERKSAMKEIT !



Die Forschung an Nicht- Einwilligungsfähigen als rechtliche Möglichkeit

Vortrag auf den 15. Würzburger
Europarechtstagen

20.06.2009

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

I. Einführung

volunti non fit iniuria

voluntas aegroti suprema lex

= Wille des Patienten als oberstes Gebot
vgl. [Art. 2 I i.V.m. Art. 1 I GG](#)

1. Abschnitt: Fundamentale Prinzipien der Forschung am Menschen

2. Abschnitt: Normative Regelungen

3. Abschnitt: Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

II. Bedeutung der Forschung an Menschen

Grundkonflikt:

Allgemeininteresse an besserer Heilversorgung
VS.

Schutz der Versuchspersonen vor hohem Risiko
und vor Würdeverletzung

I. Einführung

II. Bedeutung der
Forschung

III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-
Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische
Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähig
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

Problem: medizinische Sicherheit
(*Jesse Gelsinger*)



TeGenero-Studie in London 2006



Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der
Forschung

III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent

IV. Rechtliche Regelungen

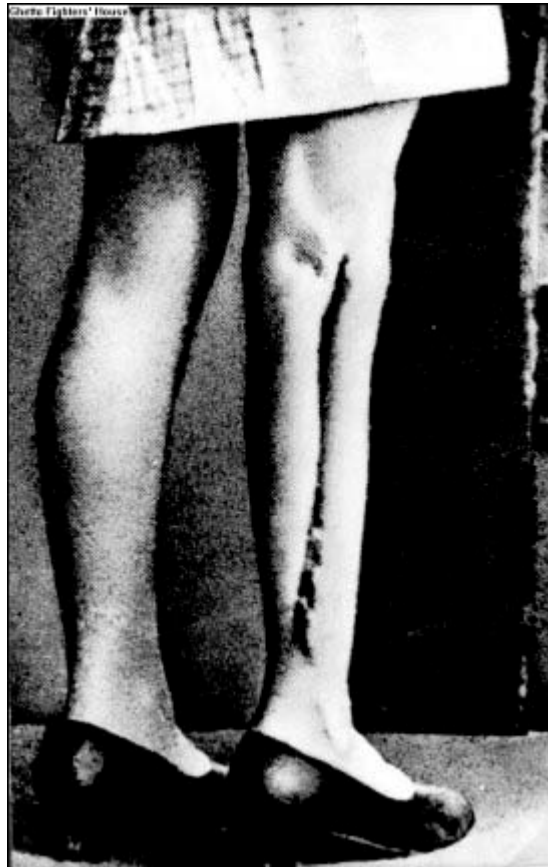
V. Nicht-
Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische
Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen



Narbe am Bein eines Versuchsopters



„Terminaler“ Versuch

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

II. Bedeutung der Forschung an Menschen

Grundkonflikt:

Allgemeininteresse an besserer Heilversorgung
VS.

Schutz der Versuchspersonen vor hohem Risiko
und vor Würdeverletzung

Drittes verfassungsrechtliche Interesse:

Art. 5 Abs. 3 GG: Freiheit von Wissenschaft und Forschung

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

III. Nutzen-Risiko-Abwägung und informed consent

Grundvoraussetzungen:

(1) Positive Nutzen-Risiko-Abwägung

(2) Aufgeklärte Einwilligung (informed consent)

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

The Declaration of Helsinki Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects

Adopted by the 18th World Medical Assembly
Helsinki, Finland, June 1964

and amended by
the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975;

...
the 59th General Assembly, Seoul, October 2008

- I. Einführung
- II. Bedeutung der
Forschung
- III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-
Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische
Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der
Forschung

III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-
Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische
Forschung

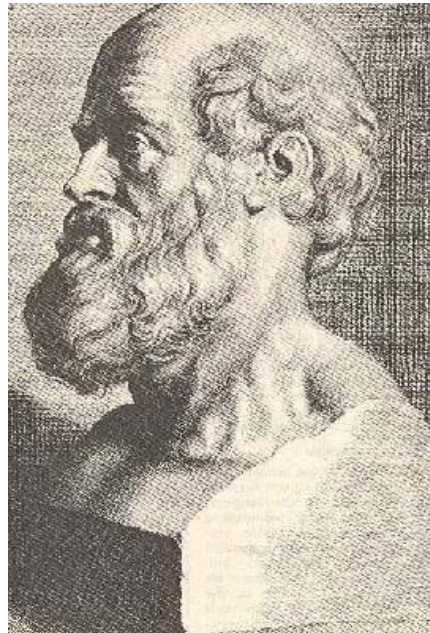
VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

1. Positive Nutzen-Risiko-Abwägung als allgemeiner Grundsatz für biomedizinische Versuche

Ziff. 18 und 21 Deklaration Helsinki/Tokyo
§ 40 I S. 3 Nr. 2 AMG „ärztlich vertretbar“



Hippokrates

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

I. Einführung

II. Bedeutung der Forschung

III. Nutzen-Risiko- Abwägung / informed consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht- Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

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:

den, der mich diese Kunst lehrte, gleich zu achten meinen Eltern, insbesondere mit ihm den Lebensunterhalt zu teilen und ihn mitzuversorgen, falls er Not leidet; seine Nachkommen gleich zu achten meinen männlichen Geschwistern, insbesondere, wenn sie es wünschen, sie diese Kunst zu lehren ohne Entgelt und ohne vertragliche Verpflichtung, und so Ratschlag und Vorlesung und alle sonstige Belehrung zu erteilen meinen und meines Lehrers Söhnen wie auch den Schülern, die durch den Vertrag gebunden und vereidigt sind nach ärztlichem Brauch, sonst aber niemandem.

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.**

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der
Forschung

III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-
Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische
Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

salus aegroti suprema lex

= Wohl des Patienten als oberstes Gebot
vgl. §§ 222, 223 StGB; 823 I BGB
„neminem laedere“

+

voluntas aegroti suprema lex (s.o)

salus aut voluntas aegroti suprema lex



Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der Forschung

III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

1. Positive Nutzen-Risiko-Abwägung als allgemeiner Grundsatz für biomedizinische Versuche

Ziff. 18 und 21 Deklaration Helsinki/Tokyo
§ 40 I S. 3 Nr. 2 AMG „ärztlich vertretbar“

- Erkenntnisgewiss möglich
- u.Umständen Abbruch von Versuchen (Ziff. 17)
- keine Lebensgefahr
- in dubio pro vita et sanitate

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

Heilversuch
= **therapeutischer Versuch**

höhere Risiken eingehbar

Humanexperiment
= rein wissenschaftlicher = **nichttherapeutischer Versuch**

Risiken müssen geringer sein

vgl. BGHZ 20, 61, 66f.

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der
Forschung

III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-
Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische
Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

1. Positive Nutzen-Risiko-Abwägung als allgemeiner Grundsatz für biomedizinische Versuche

Ziff. 18 und 21 Deklaration Helsinki/Tokyo
§ 40 I S. 3 Nr. 2 AMG „ärztlich vertretbar“

2. Aufgeklärte Einwilligung (Informed Consent)

Ziff. 22 und 24 Deklaration Helsinki/Tokyo

§ 40 I S. 3 Nr. 3 AMG

- kein Druck, kein Zwang, keine Täuschung
- keine Strafgefangenen
- Aufklärung über Studie an sich
... über Zwecke, Methoden, Nutzen
...über Bedeutung und Tragweite

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der Forschung

III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

Problem : Maß der Aufklärung

Heilversuch

= **therapeutischer** Versuch

gfls. ohne Einwilligung (§ 41 I S. 2 AMG)

Humanexperiment

= Rein wissenschaftlicher = **nichttherapeutischer** Versuch

Höchstmaß an Aufklärung ist gefordert

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der Forschung

III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

1. Positive Nutzen-Risiko-Abwägung als allgemeiner Grundsatz für biomedizinische Versuche

2. Aufgeklärte Einwilligung (Informed Consent)

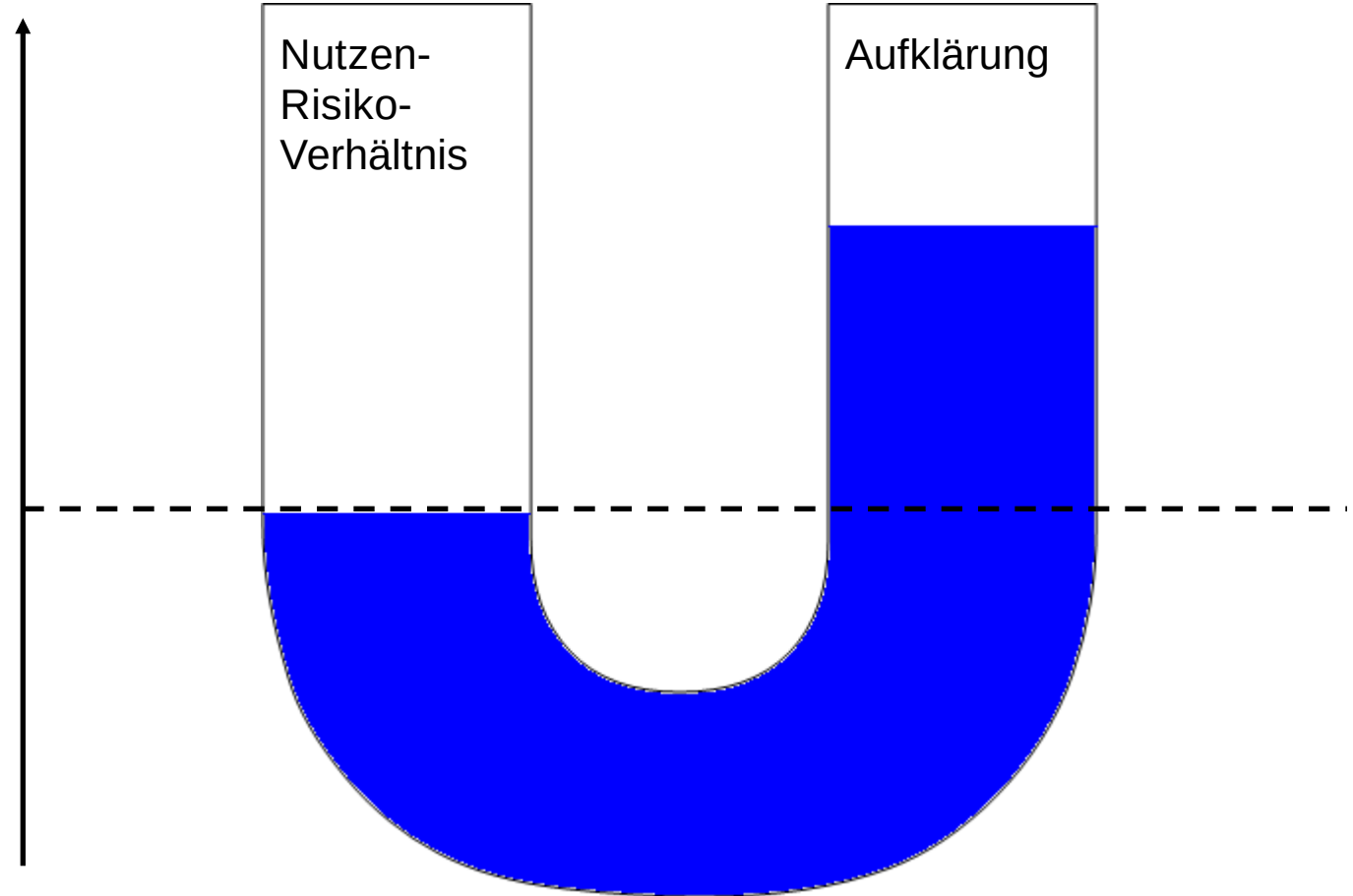
3. Das Verhältnis von Nutzen-Risiko-Abwägung und aufgeklärter Einwilligung

- Paternalismus vs. medizinischer Selbstbestimmung?
- Gleichrangigkeit beider Grundprinzipien: voluntas aut salus aegroti suprema lex

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

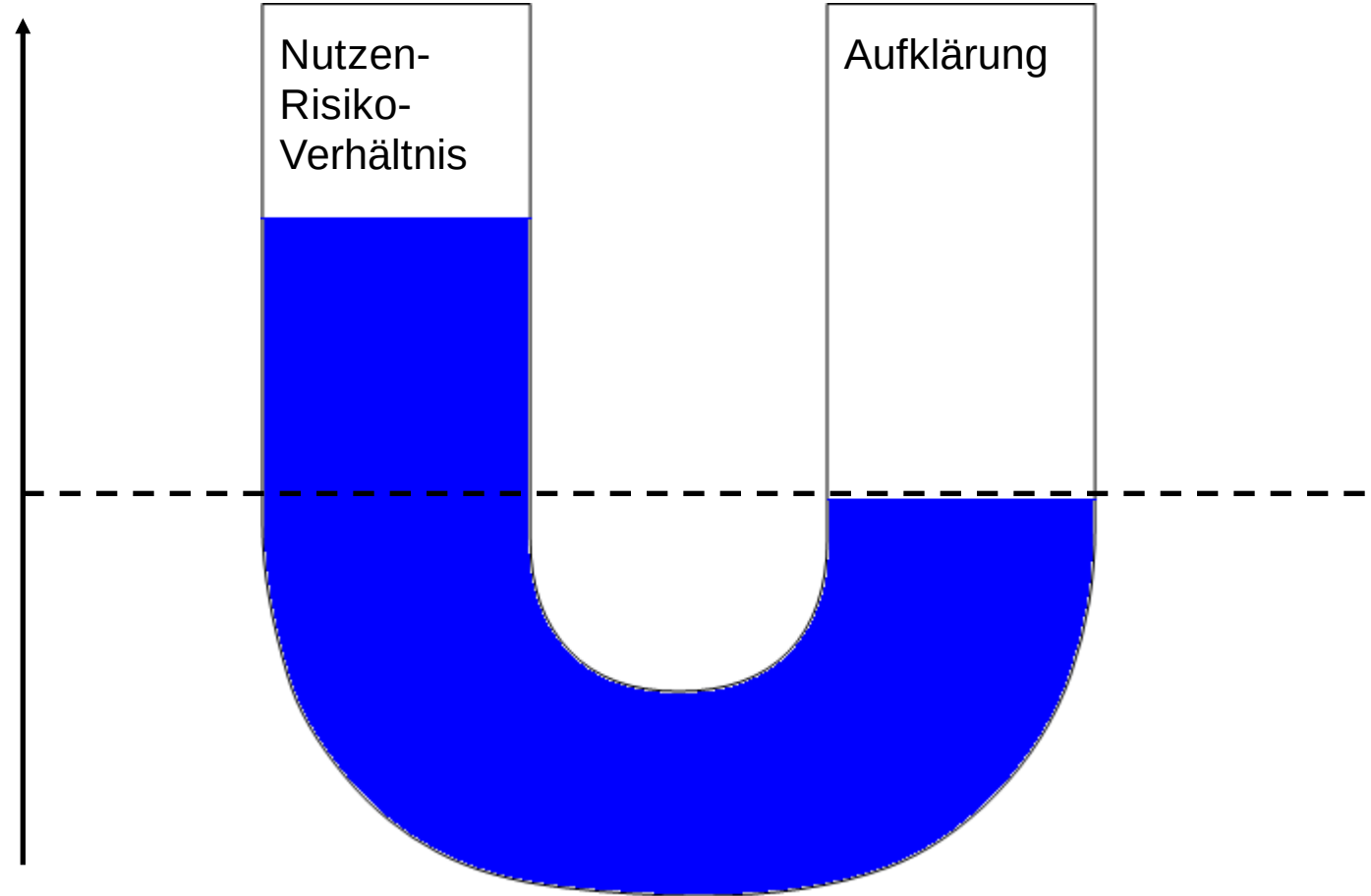
Maß



Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

Maß



Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der Forschung

III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

1. Positive Nutzen-Risiko-Abwägung als allgemeiner Grundsatz für biomedizinische Versuche

2. Aufgeklärte Einwilligung (Informed Consent)

3. Das Verhältnis von Nutzen-Risiko-Abwägung und aufgeklärter Einwilligung

4. Die Beteiligung von Ethik-Kommissionen

- Institutional Review Boards
- präklinische Kontrolle medizinischer Forschung
- selbstverwaltete Instanzen der Prüfung, Konsultation und Selbstvergewisserung

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der
Forschung

III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-
Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische
Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

1. **Positive Nutzen-Risiko-Abwägung
als allgemeiner Grundsatz für biomedizinische
Versuche**

2. **Aufgeklärte Einwilligung (Informed Consent)**

3. **Das Verhältnis von Nutzen-Risiko-Abwägung
und aufgeklärter Einwilligung**

4. **Die Beteiligung von Ethik-Kommissionen**

- Institutional Review Boards
- präklinische Kontrolle medizinischer Forschung
- Schutz der Forscher
- Schutz der Forschungseinrichtungen
- selbstverwaltete Instanzen der Prüfung, Konsultation
und Selbstvergewisserung

5. **Probandenversicherung § 40 I S. 3 Nr. 8 AMG**

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der
Forschung

III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-
Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische
Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

Nuremberg Code (1947)

„1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential. ...“



Die 23 Angeklagten im Nürnberger Ärzteprozess

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der
Forschung

III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-
Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische
Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. Verfassungsfragen

Nuremberg Code (1947)

1. The voluntary consent of the human subject is absolutely essential.

International Covenant on Civil and Political Rights (1966)

Article 7 S. 2

... In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation.

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

I. Einführung

II. Bedeutung der
Forschung

III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-
Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische
Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

CONCIL OF EUROPE CONVENTION ON HUMAN RIGHTS AND BIOMEDICINE Oviedo, 04.IV.1997

Artikel 17 (Schutz von einwilligungsunfähigen Personen bei Forschungsvorhaben)

...

(2) In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der gesetzlich vorgeschriebenen Schutzbestimmungen kann Forschung, die **potenziell nicht von unmittelbarem Nutzen** für die Gesundheit des Betroffenen ist, [...] 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.**

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

Artikel 17 (Schutz von einwilligungsunfähigen Personen bei Forschungsvorhaben)

...

(2) In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der gesetzlich vorgeschriebenen Schutzbestimmungen kann Forschung, die **potenziell nicht von unmittelbarem Nutzen** für die Gesundheit des Betroffenen ist, [...] zugelassen werden:

(i) ...

(ii) die Forschung geht für den Betroffenen nur mit einem **minimalen Risiko und einer minimalen Belastung** einher.

[(ii) the research entails only **minimal risk and minimal burden** for the individual concerned.]

I. Einführung

II. Bedeutung der
Forschung

III. Nutzen-Risiko-Abwägung
/ informed consent

IV. Rechtliche Regelungen

V. Nicht-Einwilligungsfähige

VI. Nichttherapeutische
Forschung

VII. Biomedizin-Konvention

VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG

IX. Verfassungsfragen

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

str. nichttherapeutische Forschung

Art. 17 Abs. 2 Biomedizinkonvention des Europarates

VIII. § 41 Abs. 2 Nr. 2d) AMG

Richtlinie 2001/20/EG vom 4.4.2001 (Klinische Prüfung mit Humanarzneimitteln)

ja, bei

(1) gruppennütziger Forschung

RiLi: bei Kindern

Art. 4 lit. e) i.V.m. Erwägungsgrund 3

(2) minimales Risiko und minimale Belastung

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

Richtlinie 2001/20/EG vom 4.4.2001

...

(3) Diese Personen sollten ... nur dann in klinische Studien eingezogen werden, wenn die begründete Annahme besteht, dass die Verabreichung des Arzneimittels einen **unmittelbaren Nutzen** für den betroffenen Patienten hat, der die Risiken überwiegt. **Aber gerade bei Kindern** ist es notwendig, klinische Studien durchzuführen, um die **Behandlung dieser Bevölkerungsgruppe zu verbessern**.

(4) Bei **sonstigen nichteinwilligungsfähigen Personen**, z.B. Demenzkranken, psychiatrischen Patienten usw. sollte die Einbeziehung in klinische Prüfungen noch restriktiver erfolgen. Zu prüfende Arzneimittel dürfen an diese Personen **nur** verabreicht werden, **wenn** die begründete Annahme besteht, dass der **direkte Nutzen** für die betroffenen Patienten die Risiken überwiegt.

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

Richtlinie 2001 / 20 / EG vom 4.4.2001

Artikel 4 Minderjährige als Prüfungs- teilnehmer

Zusätzlich zu allen relevanten Einschränkungen darf eine klinische Prüfung an Minderjährigen nur durchgeführt werden, wenn

.....

e) die klinische Prüfung **für die Patientengruppe** mit einem direkten Nutzen verbunden ist Außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, **oder die ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können**;

- I. Einführung
- II. Bedeutung der
Forschung
- III. Nutzen-Risiko-
Abwägung / informed
consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-
Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische
Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

Vgl. nun § 41 Abs. 2 Nr. 2 lit. d) AMG:

Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

- (1) ...
- (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. 1-4 mit folgender Maßgabe Anwendung:
 1. ...
 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,
...

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

§ 41 Besondere Voraussetzungen der klinischen Prüfung

- (1) ...
- (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.1-4 mit folgender Maßgabe Anwendung:
 1. ...
 2. d) die Forschung darf für die betroffene Person nur mit einem **minimalen Risiko und 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

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

IX. Verfassungsrechtliche Diskussion in Deutschland:

- keine positive Nutzen-Risiko-Analyse
- Erfahrungen im Dritten Reich
- Verstoß gegen Art. 1 Abs. 1 GG: Patient wird zum Objekt im Dienste der Wissenschaft?

Art. 1 Abs. 1 S. 1 GG:

„Die Würde des Menschen ist unantastbar. ...“

Dürig‘sche Objektformel:

„zum Objekt, zum bloßen Mittel, zur vertretbaren Größe“

Infragestellung der Subjektqualität schlechthin

Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen

- I. Einführung
- II. Bedeutung der Forschung
- III. Nutzen-Risiko-Abwägung / informed consent
- IV. Rechtliche Regelungen
- V. Nicht-Einwilligungsfähige
- VI. Nichttherapeutische Forschung
- VII. Biomedizin-Konvention
- VIII. § 41 II Nr. 2d) AMG
- IX. Verfassungsfragen

IX. Verfassungsrechtliche Diskussion in Deutschland:

- keine positive Nutzen-Risiko-Analyse
- Erfahrungen im Dritten Reich
- Verstoß gegen Art. 1 I GG: Patient wird zum Objekt im Dienste der Wissenschaft?
- Mensch als gemeinschaftsbezogenes Wesen
BVerfGE 4, 7, 15 f.
„...; das Grundgesetz hat vielmehr die Spannung Individuum – Gemeinschaft im Sinne der Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebundenheit einer Person entschieden, ohne dabei deren Eigenwert anzutasten.“
- Teilhabe der Einwilligungsunfähigen
- Mutmaßliche Einwilligung bei Schicksalsgemeinschaft



Beschränkung der medizinischen Forschung durch Strafrecht?

Universität Würzburg

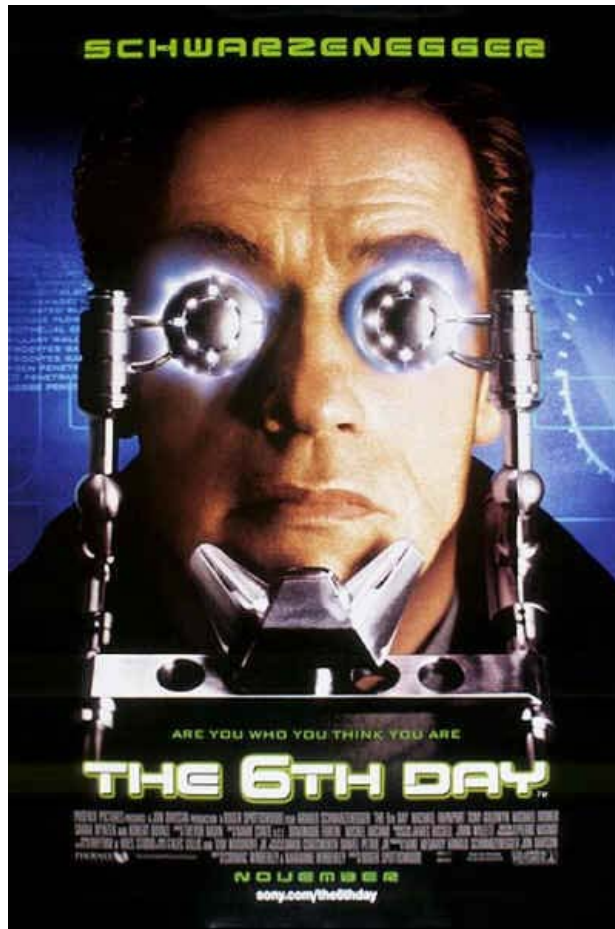
15. Europarechtstage 19.-20.6.2009



Medizinische Forschung

Zwei fiktive Beispiele

Biomedizin im Film



The 6th Day 2000



Multiplicity 1996



Medizinische Forschung

Zwei positive Beispiele



Züchtung von Ersatzherzklappen aus Stammzellen

- 2007: «Nachbau» einer Babyherzklappe mit Stammzellen, Wachstum im Bioreaktor bei künstlichem Blutfluss
- seither: Bestätigung des Wachstums und der Belastbarkeit im Tierversuch (Schafe)
- Ziel: Züchtung von Herzklappen für Kinder mit Herzklappendefekten, Implantation mit minimal-invasiver Chirurgie
- **Tissue Engineering** als Forschungszweig



Herzklappen aus Stammzellen



Geron Corp. – Zulassung für klinischen Versuch (Phase I)

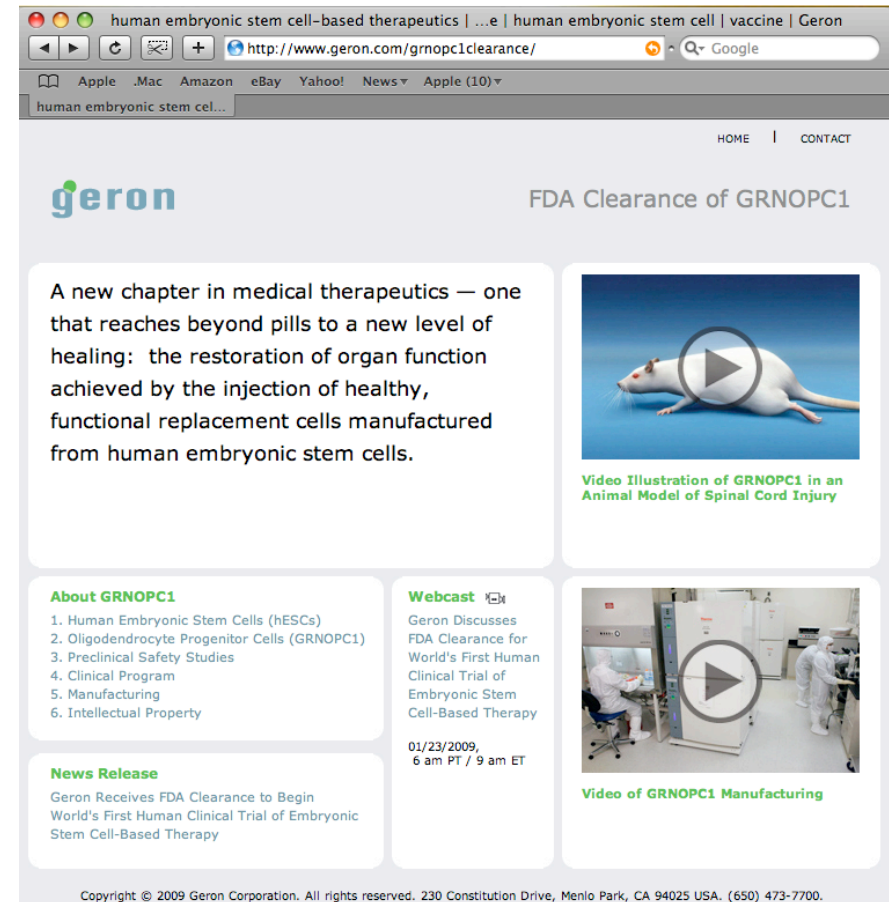


Universität Zürich



Embryonale Stammzellen in der regenerativen Rückenmarkstherapie

- 23. Januar 2009: US Food and Drug Administration genehmigt ersten klinischen Versuch mit embryonalen Stammzellen
- 20 Paraplegiker erhalten Stammzellen innerhalb von 2 Wochen nach der Rückenmarksverletzung an der lädierten Stelle injiziert
- Im Tierversuch erfolgreich (Ratten)
- Ziel: permanente Wiederherstellung von Organ- und Gewebefunktion





Medizinische Forschung

Zwei Negativschlagzeilen

Der Fall Woo-Suk Hwang



«Klon-König» Südkoreas oder «Genialer Dorftrottel» (FAZ)?

- Februar 2004: erstes Klonen eines menschlichen Embryos mittels Zellkerntransfer und Extrahierung embryonaler Stammzellen (Fälschung)
- August 2005: erster geklonter Hund (Snuppy)
- November 2005: Skandal wegen Bezahlung für Eizellenspende, Veruntreuung von Forschungsgeldern und Fälschung der Forschungsergebnisse
- März 2006: Lizenzentzug in Südkorea, Entlassung aus dem Hochschuldienst, Strafverfahren
- September 2007: Fortsetzung der Stammzellenforschung in Thailand (Tier-Mensch-Chimären, Klonen von humanen und tierischen Embryonen)





Forschung ohne Genehmigung bzw. Einwilligung

- 2004-2006 Hormonelle Behandlungstests an Kindern ohne Genehmigung der Ethikkommission und ohne Einwilligung der Eltern
Strafuntersuchung wegen Verjährung eingestellt
- 2008: Experimentelle Stammzellentherapie gegen Harninkontinenz ohne ausreichende Aufklärung; Strafverfahren gegen Studienleiter, Vorgesetzten und Beamten im Gesundheitsministerium
- 2008: Verdacht auf Fälschung von Forschungsergebnaten in «The Lancet»
- seit Jahren: Aufbau einer Biobank ohne Genehmigung (Serum- und Gewebeproben von Männern aus Prostatascreening)





Bereiche medizinischer Forschung

Medizinische Grundlagenforschung

«Laborforschung», Arbeit an Versuchstieren, Zellen, einzelnen Molekülen, Computermodellen (Biochemie, Molekularbiologie, Mathematik, Statistik u.a.)

Anwendungsorientierte Forschung — Klinischer Versuch

Wirkungsforschung am Menschen unter kontrollierten experimentellen Bedingungen, klinische Prüfung von Arznei- bzw. Heilmitteln



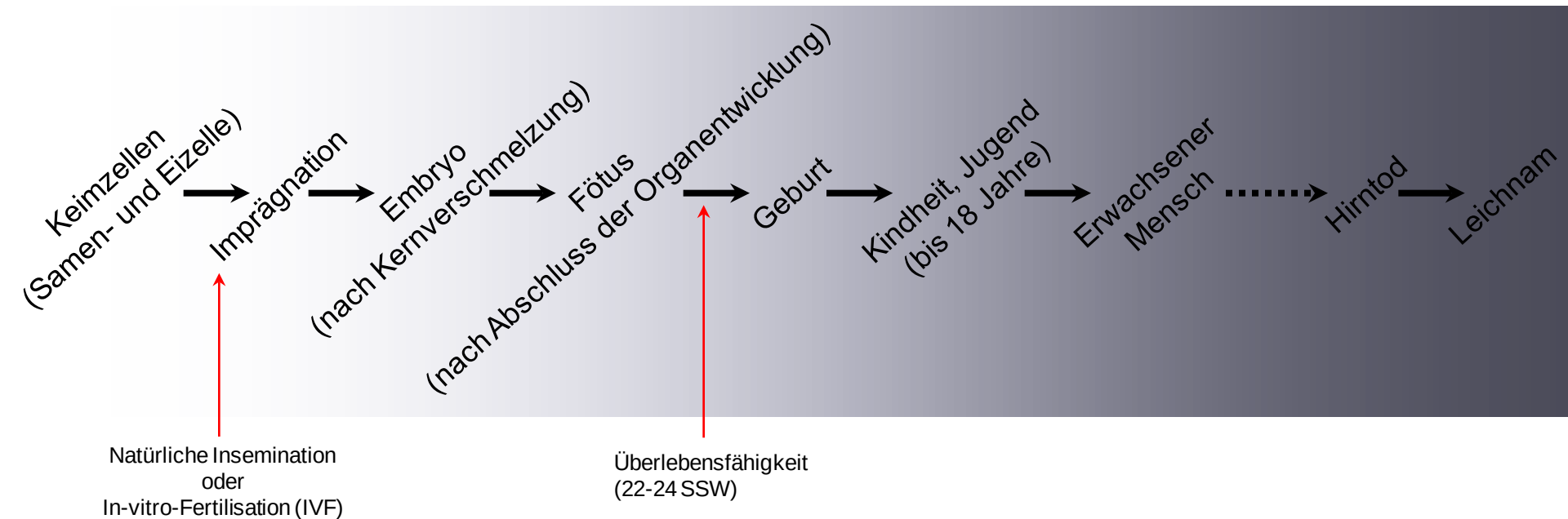
Medizinische Praxis — Krankenbehandlung

Einsatz etablierte Behandlungsmethoden

Medizinische Forschung am Menschen



Universität Zürich



- Forschung mit menschlichen Embryonen und Föten
- Forschung mit urteilsfähigen Personen
- Forschung mit urteilsunfähigen Personen (Kinder, Personen mit geistigen Störungen etc.)
- Forschung an biologischen Materialien menschlicher Herkunft (Gewebe, Zellen, Körperflüssigkeiten etc.)
- Forschung mit Personendaten
- Forschung an verstorbenen Personen

Strafrechtlicher Rechtsgüterschutz in der medizinischen Forschung (1)



Universität Zürich



- **Leben**

Frage der Reichweite des strafrechtlichen Lebensschutzes (geborene Menschen, Föten, Embryos in vivo, Embryos in vitro, imprägnierte Eizellen)

- **Menschenwürde**

Frage des strafrechtlichen Schutzes der Menschenwürde in der medizinische Forschung (geborene Menschen, Föten, Embryos in vivo, Embryos in vitro, imprägnierte Eizellen)

- **Leib**

Frage des Schutzes vor schweren Beeinträchtigungen des Körpers und der Gesundheit in klinischen Versuchen (Einwilligungsproblematik; Grenzen des Grundrechtsverzichts); Frage der Zulässigkeit von Forschung an Urteilsunfähigen (stellvertretende Einwilligung; fremdnützige Forschung)

Strafrechtlicher Rechtsgüterschutz in der medizinischen Forschung (2)



Universität Zürich



- **Geheimnisschutz, informationelle Selbstbestimmung, Datenschutz**

Frage des Schutzes vor Verbreitung Patientendaten in medizinischen Studien und vor Datensammlungen

- **Eigentum**

Frage des Schutzes von Eigentumsrechten an Zellen, Gewebeproben, Organen und Körperteilen und des Schutzes vor unbefugter Sammlung in Biobanken

- **Rechtsgüter der Allgemeinheit**

Frage des strafrechtlichen Schutzes vor ansteckenden Krankheiten im Zusammenhang mit Forschung (Viren, Bakterien, Nervengifte, radioaktives Material u.ä.)

- **Tierschutz**

Frage des strafrechtlichen Schutzes der Kreatur

Weitere Funktionen des Strafrechts in der Biomedizin?



Universität Zürich



- Schutz von Gefühlen und der Weltanschauung oder Religion einer Bevölkerungsgruppe

Schutz des «belief in belief», Strafrecht als «belief-maintenance» (Daniel C. Dennett)?

- Schutz der Verhaltensnormen an sich

Strafnormen, die weder eine Gefährdung noch eine Verletzung von Rechtsgütern zur Voraussetzung haben?

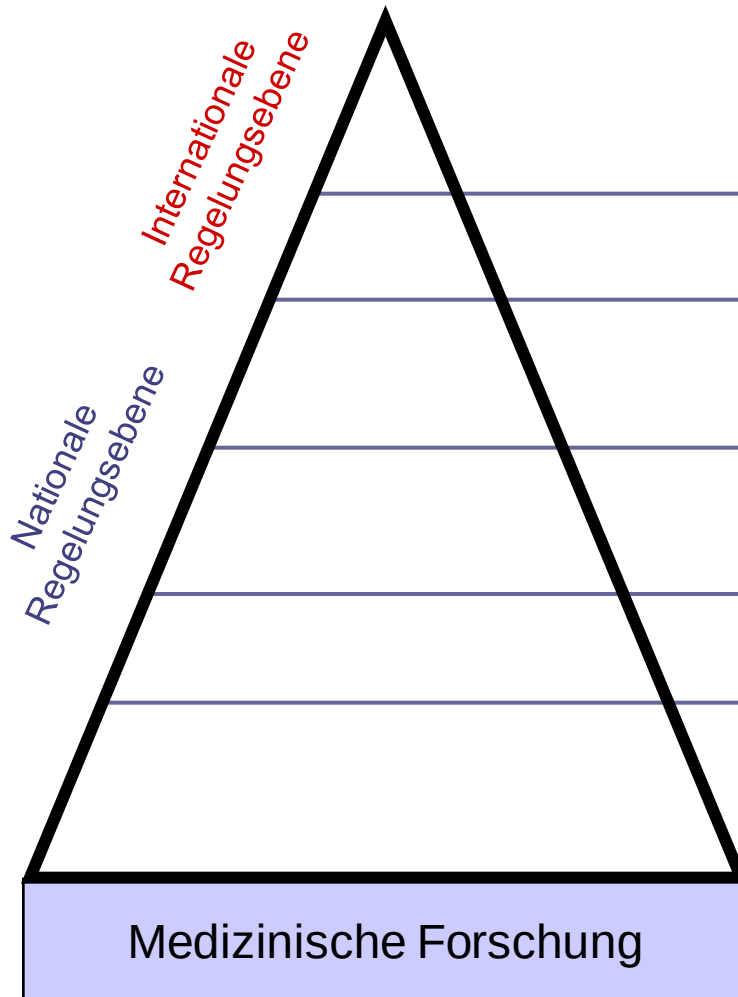
- Schutz der Gattung Mensch

Schutzes der Unveränderbarkeit des menschlichen Erbgutes

Regelungsebenen mit Bezug zur medizinischen Forschung



Universität Zürich



- Völkerrechtliche Rahmenbedingungen
UNO, UNESCO, u.a.
- Europarechtliche Rahmenbedingungen
Europarat, Europäische Union
- Verfassungsrecht
Grundrechte, Grundrechtseingriff, weitere
Verfassungsgrundsätze
- Bundesgesetze: Medizinrecht,
Forschungsförderungsrecht, Strafrecht,
Zivilrecht
- Länderrecht, kantonales Recht:
Gesundheitsrecht, Universitätsrecht
- *soft law*:
Richtlinien, Standesrecht, Empfehlungen
von Ethik-, Enqueten- oder Fach-
Kommissionen

Beispiele internationaler Vorgaben (1)



Universität Zürich



UNO	• UN Convention on Cloning (2001-04 gescheitert) • UN Declaration on Cloning (A/RES/59/280, 8.3.2005)	nicht bindend
UNESCO	• Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (11.11.1997) • Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (19.10.2005)	nicht bindend nicht bindend
Europarat	• Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (SEV Nr. 005, 4.11.1950) • Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin (SEV Nr. 164, 4.4.1997) • ZP über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen (SEV Nr. 168, 12.1998) • ZP bezüglich der Transplantation von menschlichen Organen und Gewebe (SEV Nr. 186, 24.1.2002) • ZP betreffend biomedizinische Forschung (SEV Nr. 195, 25.1.2005) • ZP betreffend der Gentests zu gesundheitlichen Zwecken (SEV Nr. 203, 27.11.2008, noch nicht in Kraft)	direkt anwendbar Umsetzungspflicht für Mitgliedstaaten

Beispiele internationaler Vorgaben (2)



Europäische Union	• Charta der Grundrechte der Europäischen Union (7.12.2000), vgl. Art. 3 • Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln • Richtlinie 2005/28/EG der Kommission vom 8. April 2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte	(noch) nicht bindend Umsetzungspflicht für Mitgliedstaaten
-------------------	---	---

Art. 2 Ziff. 1 EMRK – Reichweite der Schutzpflicht für das Leben (1)



Universität Zürich



Opuz v. Turkey, Appl. no. 33401/02, 9.6.2009, § 128 ff. m.N.
(ständige Rechtsprechung)

«Art. 2 Abs. 1 EMRK gebietet dem Staat nicht nur, absichtliche und unrechtmässige Tötungen zu unterlassen, sondern auch geeignete Schritte zu unternehmen, um das Leben seiner Bürger in seinem Staatsgebiet zu schützen (...).»

1) durch die Einführung wirksame Strafnormen, welche abschreckend wirken =
materielle Schutzpflicht (Kriminalisierungspflicht)

2) durch die Gewährleistung einer effektiven Strafverfolgung zur Prävention, Unterdrückung und Bestrafung der Verletzungen dieser Strafnormen = **prozedurale Schutzpflicht (Verfolgungspflicht)**

3) durch die positive Pflicht der Behörden, bei erkennbaren Gefahren für das Leben einer Person konkrete Schutzmassnahmen zu treffen = **präventive Schutzpflicht (Gefahrenabwehr)**

Art. 2 Ziff. 1 EMRK – Reichweite der Schutzpflicht für das Leben (2)



Gilt diese Schutzpflicht auch für Föten?

- Vo v. France, Appl. no. 53924/00, 8.7.2004, § 81 ff. m.N.

Keine Verletzung von Art. 2 Abs. 1 EMRK, wenn ein Mitgliedstaat keine Strafnorm gegen die fahrlässige Zerstörung eines Fötus im nationalen Strafrecht vorsieht.

«At best, it may be regarded as common ground between States that the embryo/foetus belongs to the human race. The potentiality of that being and its capacity to become a person [...] require protection in the name of human dignity, without making it a 'person' with the 'right to life' for the purposes of Article 2.» (§ 84)

Art. 2 Ziff. 1 EMRK – Reichweite der Schutzpflicht für das Leben (3)



Universität Zürich



Gilt diese Schutzpflicht auch für Embryonen in vitro?

- Evans v. The United Kingdom, Appl. no. 6339/05, 10.4.2007 [GC], § 53 ff. m.N.

Keine Verletzung von Art. 2 Abs. 1 EMRK, wenn die Zerstörung eines eingefrorenen Embryos angeordnet wird.

«... in the absence of any European consensus on the scientific and legal definition of the beginning of life, the issue of when the right to life begins comes within the margin of appreciation which the Court generally considers that States should enjoy in this sphere. Under English law, as was made clear by the domestic courts in the present applicant's case, an embryo does not have independent rights or interests and cannot claim - or have claimed on its behalf - a right to life under Article 2.»

Art. 2 Ziff. 1 EMRK – Reichweite der Schutzpflicht für das Leben (4)



Universität Zürich



Fazit mit Blick auf die EMRK

- Föten und Embryonen geniessen keinen Lebensschutz unter Art. 2 Ziff. 1 EMRK; ob sie nach dem Verfassungsrecht der Mitgliedstaaten geschützt werden, unterliegt deren Ermessen
- Die strafrechtlichen Schutzpflichten, die aus dem Recht auf Leben abgeleitet werden, gelten nicht für Embryonen und Föten

Gründe für die Zurückhaltung?

Art. 10 Abs. 1 BV – Reichweite der Schutzpflicht für das Leben



Kein weitergehender Schutz nach Art. 10 Abs. 1 BV

- **Art. 10 Recht auf Leben und auf persönliche Freiheit**
Abs. 1 Jeder Mensch hat das Recht auf Leben. Die Todesstrafe ist verboten.
Abs. 2 Integritätsschutz
...
- Art. 10 Abs. 1 BV und die weiteren internationalrechtlichen Instrumentarien definieren den Beginn des Lebens nicht (BGE 115 Ia 264), erweitern ihn folglich nicht auf Embryonen und Föten. Die Verfassung verlangt keine Ausdehnung des umfassenden strafrechtlichen Schutzes auf pränatale Phase des menschlichen Lebens

Gründe für die Zurückhaltung?

Art. 10 Abs. 1 BV

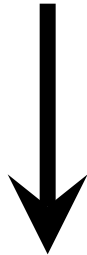
Absoluter Schutz des Lebens



Universität Zürich



Absolutes Recht
auf Leben



Absolutes
Tötungsverbot

Objekt des
Rechtsschutzes

Instrument des
Rechtsschutzes

Absolutes Recht
auf Leben

Grundsätzliches
Tötungsverbot
(relativierbar)

Einheit
vgl. BGE 98 Ia 514

Differenzierung
Objekt - Instrument

Überzeugt nicht:
Güterabwägung mit anderen
Grundrechte anerkannt (Notwehr u.a.)!

Überzeugt nicht:
könnte man bei jedem
Grundrecht sagen!

Schützt die Menschenwürde das Leben von Embryonen und Föten? Art. 7 und Art. 119 Abs. 2 BV



Universität Zürich



Art. 7 Menschenwürde

Die Würde des Menschen ist zu achten und zu schützen.

Kein Hinweis auf Unantastbarkeit!

Art. 119 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich

Abs. 1: Der Mensch ist vor Missbräuchen der
Fortpflanzungsmedizin und der Gentechnologie geschützt.

Schützt die Menschenwürde das Leben von Embryonen und Föten?

Art. 7 und Art. 119 Abs. 2 BV



Universität Zürich



Art. 119 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich

Abs. 2 Der Bund erlässt Vorschriften über den Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut. Er sorgt dabei für den **Schutz der Menschenwürde**, der Persönlichkeit und der Familie und beachtet insbesondere folgende Grundsätze:

a. **Alle Arten des Klonens und Eingriffe in das Erbgut** menschlicher Keimzellen und Embryonen sind **unzulässig**.

Schützt die Menschenwürde das Leben von Embryonen und Föten? Art. 7 und Art. 119 Abs. 2 BV



Universität Zürich



Art. 119 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich

...

b. Nichtmenschliches Keim- und Erbgut darf nicht in menschliches Keimgut eingebracht oder mit ihm verschmolzen werden.

Verbot der Chimärenentwicklung

Schützt die Menschenwürde das Leben von Embryonen und Föten?

Art. 7 und Art. 119 Abs. 2 BV



Universität Zürich



...

c. Die Verfahren der medizinisch unterstützten Fortpflanzung dürfen nur angewendet werden, wenn die Unfruchtbarkeit oder die Gefahr der Übertragung einer schweren Krankheit nicht anders behoben werden kann, **nicht aber** um beim Kind bestimmte Eigenschaften herbeizuführen oder **um Forschung zu betreiben**; die Befruchtung menschlicher Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau ist nur unter den vom Gesetz festgelegten Bedingungen erlaubt; es dürfen **nur so viele** menschliche Eizellen ausserhalb des Körpers der Frau zu Embryonen entwickelt werden, **als** ihr **sofort eingepflanzt** werden können.

Schützt die Menschenwürde das Leben von Embryonen und Föten?

Art. 7 und Art. 119 Abs. 2 BV



Universität Zürich



...

d. Die **Embryonenspende** und alle Arten von **Leihmutter-schaft** sind unzulässig.

e. Mit menschlichem Keimgut und mit Erzeugnissen aus Embryonen darf **kein Handel** getrieben werden.

f. Das Erbgut einer Person darf nur untersucht, registriert oder offenbart werden, wenn die betroffene Person zustimmt oder das Gesetz es vorschreibt.

g. Jede Person hat Zugang zu den Daten über ihre Abstammung.

Reichweite des Menschenwürdeschutzes

Art. 7 und Art. 119 Abs. 2 BV



Universität Zürich



Menschenwürde als absolut
geschütztes individuell-
anspruchsbegründendes
Grundrecht des Embryos
oder Fötus

abwägungsresistent



Kriminalisierung jeden Eingriffs
Zerstörungsverbot
Verbot des Schwangerschafts-
abbruchs
Suizidverbot für die Schwangere

Menschenwürde als nicht
absolut geschütztes
individuell-
anspruchsbegründendes
Grundrecht des Embryos
oder Fötus

Güterabwägung mit
anderen Grundrechten und
öffentlichen Interessen
möglich



Differenzierte Kriminalisierung der
Eingriffe in die Menschenwürde
möglich

Menschenwürde als
objektives Verfassungs-
prinzip ohne Rechts-
trägerstellung des
Embryos oder Fötus*

eine Güterabwägung mit
anderen Grundrechten ist
nicht möglich (wohl aber
eine Verhältnismässig-
keitsprüfung)



Grundrechte gehen im Zweifel
vor (persönliche Freiheit,
Forschungsfreiheit)

* Der objektive Eigenwert wird dem entwicklungsfähigen Embryo und dem Fötus wegen seiner Nähe zum geborenen Menschen zugeschrieben. Schutz unserer Sensibilität.

Äusserungen des Souveräns zu Art. 119 BV



Universität Zürich



Volksinitiative «Recht auf Leben», 9.6.1985

Wortlaut: «Das Leben beginnt mit der Zeugung und endet mit dem natürlichen Tod.»

*Ablehnung mit **69% NEIN***

Obligatorisches Referendum zur Verfassungsänderung (Art. 119 = Art. 24^{novies} aBV), 17.5.1992

*Zustimmung mit **73,8% NEIN***

Äusserungen des Souveräns zu Art. 119 BV



Universität Zürich



Volksinitiative zum Schutz des Menschen vor Manipulationen in der Fortpflanzungstechnologie, 12.3.2000

Verbot der künstlichen Befruchtung (IVF) und der Verwendung von Keimzellen Dritter.

*Ablehnung mit **71,7% NEIN***

Volksreferendum *gegen* das Stammzellenforschungsgesetz, 2004

*Ablehnung mit **66,4% der Stimmen***

Biomedizinkonvention – Reichweite der Schutzpflichten (1)



Universität Zürich



- Art. 1 Abs. 1

Schutz der Würde und der Identität menschlichen Lebens, Gewährleistung der Integrität, der sonstigen Grundrechte und Grundfreiheiten jedes Menschen im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin

- Art. 1 Abs. 2

Ergreifung der notwendigen Massnahmen im internen Recht, um dem Übereinkommen Wirksamkeit zu verleihen.

Pflicht zu strafrechtlichen Verboten?

- Art. 2

Vorrang menschlichen Lebens gegenüber Interessen der Gesellschaft oder der Wissenschaft

- Art. 14

Verbot der Geschlechtswahl (mit Ausnahme)

Pflicht zu strafrechtlichem Verbot? **Kein Vorbehalt möglich**

Biomedizinkonvention – Reichweite der Schutzpflichten (2)



Universität Zürich



- Art. 16
Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben (Voraussetzungskatalog)
Pflicht zu strafrechtlichen Verboten?
- Art. 18
Ziff. 1: Angemessener Schutz bei Forschung an Embryonen in vitro
Ziff. 2: Verbot der Erzeugung von Embryonen in vitro zu Forschungszwecken
Pflicht zu strafrechtlichen Verboten? **Vorbehalt möglich**
- Art. 21
Verbot finanziellen Gewinns
Pflicht zu strafrechtlichem Verbot? **Kein Vorbehalt möglich**

Biomedizinkonvention – Reichweite der Schutzpflichten (3)



Universität Zürich



- Art. 25
Angemessene Sanktionen für Verletzungen
Pflicht zu strafrechtlichen Verboten?
- Art. 29
Auslegung durch den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte?
- Art. 1 ZP über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen
Verbot des reproduktiven Klonens von Menschen
Pflicht zu strafrechtlichen Verboten?



Fortpflanzungsmedizingesetz (in Kraft seit 1.1.2001)

- 20 Tathandlungen sind mit Freiheitsstrafe, 14 Tathandlung mit Busse (Übertretungen) bedroht.
Inhaltlich sind alle Verbote der BV und des FMedG mit Strafe bewehrt, ausser die Konservation von Embryonen.
Es ist sowohl die vorsätzliche wie fahrlässige Tatbegehung erfasst!

Stammzellenforschungsgesetz (in Kraft seit 1.3.2005)

- 19 Tathandlungen sind mit Freiheitsstrafe, 12 Tathandlung mit Busse (Übertretungen) bedroht.
In Übereinstimmung mit BV und FMedG
Es ist sowohl die vorsätzliche wie fahrlässige Tatbegehung erfasst!

Regulierung der Forschung an humanen Embryonen und Stammzellen (Stand: 2006)



Universität Zürich



	AT	BE	CY	CZ	DE	DK	EE	EL	ES	FI	FR	HU	IE	IT*	LT	LU	LV	MT	NL	PL	PT*	SE	SI	SK	UK	CH
Allowing procurement of hES cells from supernumary embryos by law		X				X		X	X	X	X								X			X			X	X
Specific legislation for human embryo research incl. supernumary embryos but without specific reference to hES cells							X					X					X						X			
Prohibiting procurement of hES cells from human embryos but allowing importation of hES cell lines					X									X												
Prohibiting procurement of hES cells from human embryo	X														X					X						
No specific legislation regarding human embryo research			X	X									X			X		X			X			X		
Allowing creation of human embryos for procurement of hES cells by law		X																				X			X	
Prohibiting creation of human embryo for research purpose and for procurement of hES cells by law or by ratification of the Convention of the Council of Europe on Human rights and Biomedicine signed in Oviedo on 4 April 1997	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				X		X		X	X		X

1) hES cells = human embryonic stem cells *IT has no law regarding the importation *PT: a law is under preparation

COUNTRY CODE KEY:

AT : Austria
BE : Belgium
CY : Cyprus
CZ : Czech Republic
DE : Germany

DK : Denmark
EE : Estonia
EL : Greece
ES : Spain
FI : Finland

FR : France
HU : Hungary
IE : Ireland
IT : Italy
LT : Lithuania

LU : Luxembourg
LV : Latvia
MT : Malta
NL : Netherlands
PL : Poland

PT : Portugal
SE : Sweden
SI : Slovenia
SK : Slovakia
UK : United Kingdom

Quelle: Europäische Kommission,
Stand = Feb. 2006



Fazit

- Es besteht nur wenig Konsens in der Völkergemeinschaft, was in der Embryonen- und Stammzellenforschung verboten werden soll. Es ist zu früh, Schrankenregelungen international zu zementieren.
- Eine metaphysisch-naturrechtliche Überhöhung der Lebens- oder Menschenwürdegarantie für ungeborenes Leben ist abzulehnen. Eine Abstufung der Schutzposition nach dem Stand der Entwicklung erscheint längerfristig konsensfähig (Abwägungslösung)



Fazit

- Strafrechtliche Verbote sollen auf das Notwendigste beschränkt werden (reproduktives Klonen, Einpflanzung von Chimären in Uterus, Parthenogenesis), sektiererische Forscher müssen gestoppt werden
- Die Forschung an Embryonen und Stammzellen soll über präzise Zulassungs- und Einwilligungsvoraussetzungen, Kontrollen und die Finanzierung gesteuert werden. Die Verhältnismässigkeit, insbesondere die Subsidiarität, ist zu wahren
- Embryonen-, Stammzellenforschung, therapeutisches Klonen sind unter diesen Bedingungen zuzulassen



Fazit

- Der Einsatz von überzähligen Embryonen aus IVF-Verfahren genügt (die Spendebereitschaft der Paare ist sehr hoch); am Verbot der Erzeugung von Embryonen für Forschungszwecke kann festgehalten werden
- Förderung der Forschung an Alternativen (adulte Stammzellen, fötale Stammzellen aus Fruchtwasser, Nabelschnurblut, reprogrammierte Stammzellen [induced pluripotent stem cells]).
- Jedes Land ist frei, eine Verbotslösung umzusetzen. Die Nutzung allfälliger zukünftiger Errungenschaften der Embryonenforschung wäre dann aber inkonsistent.

Schluss



«In recent years, when it comes to stem cell research, rather than furthering discovery, our government has forced what I believe is a false choice between sound science and moral values.»



Barack Obama bei der Unterzeichnung der Executive Order on Stem Cell Policy, 9.3.2009



Universität Zürich

Europarechtstage 2009



Das siebte Forschungsrahmenprogramm und seine Probleme - Herausforderungen

Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag

**Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht
Universität Zürich**



RP 7 Faktenlage

Slogan	Die Antworten von morgen beginnen schon heute Access to borderless knowledge
Weg	Förderung europäischer Forschung durch die EU mittels RP 7
Laufzeit	2007 bis 2013
Budget	50,5 Milliarden € plus ca. 4 Mrd. Euratom Steigerung im Vergleich zum RP 6 um ca. 41 % (Preisniveau 2004).



Rechtsgrundlage des RP 7

Titel XVIII des EG-Vertrags

„FORSCHUNG UND TECHNOLOGISCHE
ENTWICKLUNG“

Art. 163 – 171 sehen eine EU-Forschungspolitik und entsprechende Finanzinstrumente, insbesondere das mehrjährige Forschungsrahmenprogramm vor.

Für die Schweiz gelten bilaterale Verträge.



Beteiligungsregeln

- ➔ Die Prinzipien zur Teilnahme am RP 7 werden von der Europäischen Kommission in den Beteiligungsregeln festgelegt.
- ➔ Die Beteiligungsregeln definieren die grundlegenden Rechte und Pflichten für die Teilnahme am RP 7 und die Prinzipien für die Nutzung und Verbreitung der Forschungsergebnisse.
- ➔ Rechtsgrundlage: Art. 167, 172 Abs. 2 EG-Vertrag



Rechtsgrundlage des RP 7

➔ **Beschluss Nr. 1982/2006/EG** des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. 12. 2006 über das RP 7, ABl L 412/1 vom 30.12.2006

Berichtigungsbeschluss ABl L 54/21 vom 22.02.2007

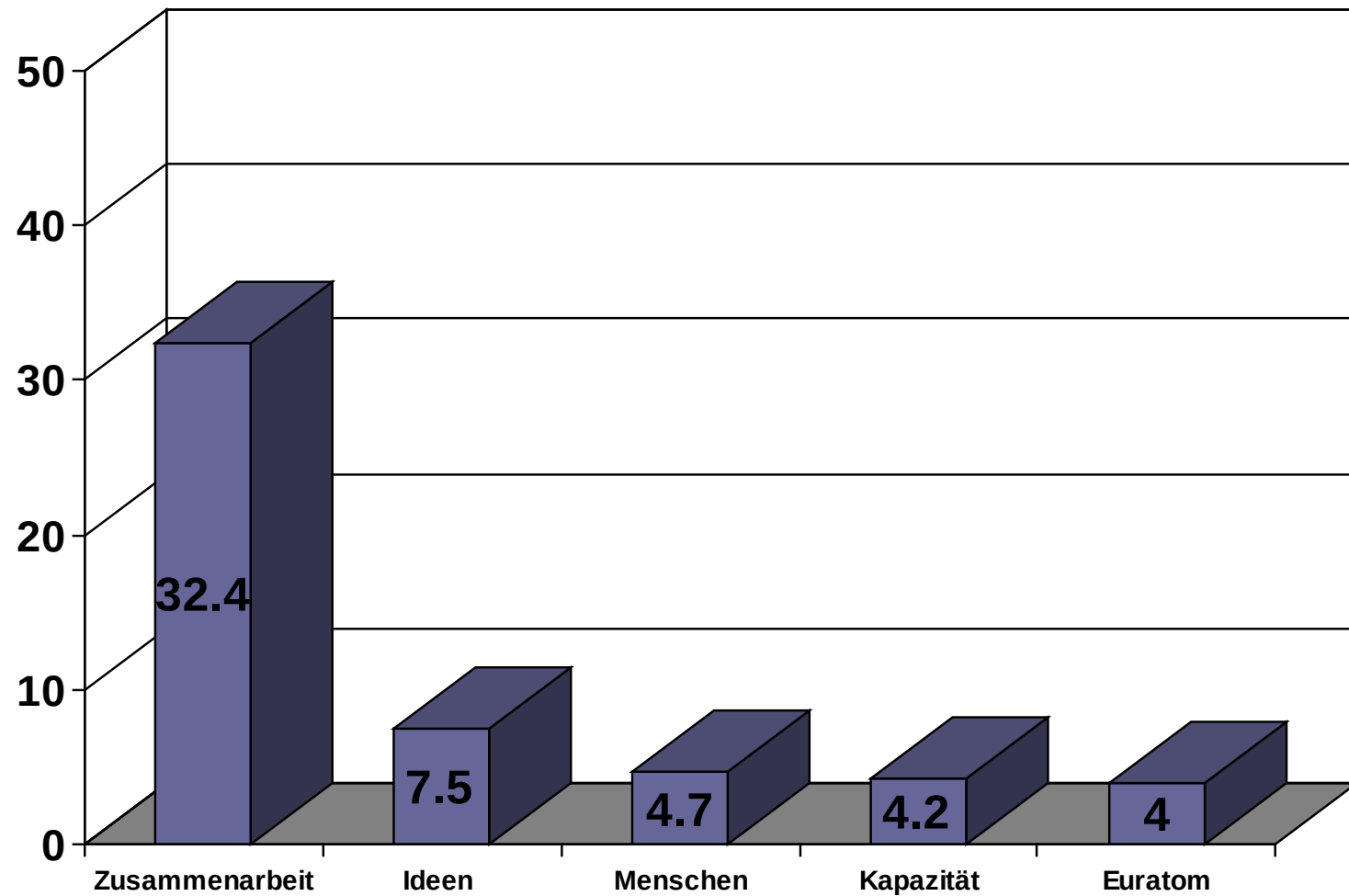
➔ **Verordnung (EG) Nr. 1906/2006** vom 18. 12. 2006 zur Festlegung der Regeln für die Beteiligung von Unternehmen, Forschungszentren und Hochschulen an Maßnahmen des RP 7 sowie für die Verbreitung der Forschungsergebnisse, ABl 391/1 vom 30.12.2006



Ziele und Mittel des RP 7

- ➔ Stärkung der herausragenden wissenschaftlichen und technologischen Kapazitäten
- ➔ Erhöhung des durchschnittlichen Forschungsniveaus in Europa
- ➔ Förderung und Organisation aller Formen der Zusammenarbeit in der Forschung
- ➔ Vereinfachte Antragstellung und Abwicklung

Fünf Säulen in Mrd. €





I. Säule - Zusammenarbeit

Besonderheiten

→ Organisation **top down**

D.h. Themenbereiche werden **vorgegeben**

→ Wichtigster Teil des FP 7~ 65 % des Budgets

→ **Förderung von länderübergreifender
Verbundforschung**

→ anhand von Projekten grenzübergreifender Konsortien
zwischen Industrie und Hochschulen,

→ innerhalb Europas und mit anderen Partnerländern.

→ Forschung wird in zehn thematischen Hauptbereichen
durchgeführt



I. Säule- Zusammenarbeit

Themenbereiche

- Gesundheit
- Lebensmittel, Landwirtschaft und Biotechnologie
- Informations- und Kommunikationstechnologien
- Nanowissenschaften, Nanotechnologien, Werkstoffe und neue
- Produktionstechnologien
- Energie
- Umwelt (einschließlich Klimaänderung)
- Verkehr (einschließlich Luftfahrt)
- Sozial-, Wirtschafts- und Geisteswissenschaften
- Sicherheit und Weltraum



I. Säule

Zielgruppen:

Universitäten, Fachhochschulen,
Forschungsstellen, Industrie,
KMU, Verbände,
Non-profit-Organisationen, Behörden

Verfahren:

Internationale Konsortien bestehend aus mehreren Partner-
institutionen bewerben sich auf Ausschreibungen mit vorgefassten
Themenbereichen



I. Säule

Implementierung der Kooperation

➤ Kollaborative Projekte

- Kleine und mittlere Forschungsprojekte, Forschung über den State of the art hinaus
- Grosse integrierte Projekte: Integration aller notwendigen Aktivitäten zusätzlich zur Forschung, wie z.B. Training, Demonstration, inkl. Industriebeteiligung

➤ Network of Excellence (NoE)

- Strukturierung der Forschungskapazitäten in Europa in den einzelnen Forschungsgebieten und Schaffung von Exzellenz

➤ Coordination and support action

- Koordinations- und Unterstützungsmassnahmen



II. Säule - Ideen

Ideen

- thematische Offenheit
- wissenschaftliche **Exzellenz** als Auswahlkriterium
- Förderung eines Forschungsteams – auch ohne Verbund – möglich



II. Säule - Ideen

Besonderheit: Bottum up

D.h. Themenbereiche werden **nicht** vorgegeben

Förderung von

→ **Pionierarbeit i.S.v. wissenschaftlicher Exzellenz**

→ **Individuellen Gruppen** unter Führung eines „Forschungsleiters“.

→ Keine Verpflichtung zu grenzübergreifenden Partnerschaften.

→ Alle wissenschaftlichen und technologischen Bereiche sind angesprochen, auch Sozial-, Wirtschafts- sowie Geisteswissenschaften.

→ Das Programm wird über den neuen Europäischen Forschungsrat (ERC – European Research Council) implementiert.



II. Säule - Ideen

Zielgruppe:

Exzellente Forschende

→ aus Hochschulen,

→ öffentlichen und privaten Forschungsinstitutionen

Verfahren

→ Implementiert durch den **Europäischen Forschungsrat**
(European Research Council, ERC)

→ Ausschreibungen ohne vorgefasste Themenbereiche (bottom-up)



II. Säule - Ideen

Zwei Projektarten:

- Unterstützungsbeiträge für Nachwuchsforschende, um ein eigenes Forschungsteam aufzubauen (ERC Starting Grant)
- Unterstützung etablierter Forschungsteams zur Weiterführung ihrer Spitzenforschung (ERC Advanced Investigator Grant)

Antragstellung:

Die Hostinstitution muss in einem EU-Land oder einem assoziierten Land liegen.

Projektauswahl: Peer-review-Verfahren durch unabhängige Begutachtung

Projektlaufzeit: bis zu fünf Jahren



III. Säule - Menschen

Fördert Mobilität und Laufbahnentwicklung von Forschenden innerhalb und außerhalb der Europäischen Union.

- ➔ Erstausbildung für Forschende – Marie-Curie-Netzwerke
- ➔ Partnerschaften und Verbindungswege zwischen Industrie und Hochschulen
- ➔ Kofinanzierung von regionalen, nationalen und internationalen Mobilitätsprogrammen
- ➔ Innereuropäische Stipendien
- ➔ Internationale Dimension: aus- und eingehende Stipendien, Instrumente internationaler Zusammenarbeit, Beihilfen zur Wiedereingliederung
- ➔ Marie-Curie-Preise



III. Säule - Menschen

Zielgruppe

Universitäten und Forschungszentren,
Industrie, KMU, Individualstipendien

Verfahren:

- ➔ Ausschreibungen für die Institution (Host) oder Individuen ohne vorgefasste Themenbereiche (bottom up)
- ➔ Förderungsmassnahmen angehender Forschender in Netzwerken (idR Doktorierende!)
- ➔ Lebenslanges Lernen/Laufbahnentwicklung: Förderung auf Postdoc-Stufe (keine Altersbegrenzung)
- ➔ Partnerschaften zwischen Industrie und Hochschulen etc.



IV. Säule - Kapazitäten

Förderung europäischer Forschungskapazitäten

Erfasst werden

- ➔ Forschungsinfrastrukturen
- ➔ Forschung zugunsten von KMU
- ➔ Wissensorientierte Regionen
- ➔ Forschungspotenzial in erweiterter EU
- ➔ Wissenschaft und Gesellschaft
- ➔ Spezielle Aktivitäten internationaler Zusammenarbeit



IV. Säule - Kapazitäten

Zielgruppen:

Universitäten, Forschungsstellen, Archive, Bibliotheken
KMU, regionale Behörden, NGO`s etc.

Verfahren:

vielfältig

je nach Ausschreibung bottom up oder top down



Verbindende Thematiken

- Komplexe Verfahren
- Rechtliche Regelungen
- Beteiligungsregeln
- Finanzierung
- Gender
- Ethik
- Forschungsfreiheit vers. Forschungssteuerung
- Geistiges Eigentum, Veröffentlichungsfreiheit
- Überbelastung der Forschenden ~ Forschender als Projektmanager ohne zureichende Ausbildung
- Transnationale Forschung bei divergierenden nationalen Regelungen



Verträge

Grds.

Die Regelungen des 7. RP sind

→ umfassend

→ umfangreich.

Folge: es ist den Antragstellern kaum möglich, die notwendigen Vertragswerke daraus zu fertigen.

Lösung: vorformulierte Vertragsentwürfe durch Kommission oder Stakeholder des RP 7, z.B. DESCA.



Grant Agreement

Grant Agreement = Finanzhilfevereinbarung

- ➔ zwischen Europäischer Kommission (KOM) und dem Konsortium (den Empfängern)
- ➔ beinhaltet alle Rechte und Pflichten der an einem Forschungsprojekt des 7. FRP beteiligten Parteien.
- ➔ Besteht aus mehreren Teilen.
- ➔ Anwendbares Recht: Grds. Belgisches Recht oder Luxemburgisches Recht, je nach dem Zeitpunkt der Unterschrift, wo sich der Sitz der Kommission befindet



Grant Agreement - Teile

Kernvertrag (Core grant Agreement): regelt grundlegende projektbezogene Daten, wie Titel, Zweck des Projekts, Dauer, Kosten und finanzielle Zuwendungen der Europäischen Kommission, Berichterstattung, Zahlungsmodalitäten

Annex I beschreibt die Projektaufgaben.

Annex II – VII regeln die allgemeinen Durchführungsmodalitäten für das Projekt

- z.B. rechtliche und administrative Details
- Verbreitungs- und Verwertungsrechte
- Beitritt der Partner zur Finanzhilfevereinbarung mit der Kommission
- Aufnahme neuer Partner nach dem Projektstart.

- FP7 Home
- FP7 newsroom
- Understand FP7
- Participate in FP7
- Find a call
- Register your organisation
- Preparation and Submission of Proposals (EPSS)
- Get support
- Find project partners
- Find a project
- **Find a document**

Model grant agreement

Seventh Framework Programme. Model grant agreement

The European Commission adopted on 10 April 2007 the general model grant agreement to be used in research projects funded under the 7th Framework Programmes.

This model grant agreement is applicable to the indirect actions under the 'Cooperation' and 'Capacities' Specific Programmes of FP7. It consists of a core text and several annexes. There is also a list of special clauses to be introduced in the grant agreement where necessary.

The following links provide access to these documents. The original language of the grant agreement and its annexes is English. The translations into the other Community languages are provided to facilitate the understanding of the grant agreement and its annexes. They are not legally binding and are not officially sanctioned.

New annexes and some modifications to the annexes of the grant agreements have since been adopted ([chronology of modifications](#)). The new versions of the documents are published below with the date and number of the new version.

- [Core text](#) [EN, PDF]

[bg](#) | [es](#) | [cs](#) | [da](#) | [de](#) | [et](#) | [el](#) | [fr](#) | [it](#) | [lv](#) | [lt](#) | [hu](#) | [mt](#) | [nl](#) | [pl](#) | [pt](#) | [ro](#) | [sk](#) | [sl](#) | [fi](#) | [sv](#)

- [Annex II – General Conditions](#) [EN, PDF] Version 2, 2008-10-02

[bg](#) | [es](#) | [cs](#) | [da](#) | [de](#) | [et](#) | [el](#) | [fr](#) | [it](#) | [lv](#) | [lt](#) | [hu](#) | [mt](#) | [nl](#) | [pl](#) | [pt](#) | [ro](#) | [sk](#) | [sl](#) | [fi](#) | [sv](#)

- [Annex III – Eranet-Plus](#) [EN, PDF] Version 2, 2009-04-22

[bg](#) | [es](#) | [cs](#) | [da](#) | [de](#) | [et](#) | [el](#) | [fr](#) | [it](#) | [lv](#) | [lt](#) | [hu](#) | [mt](#) | [nl](#) | [pl](#) | [pt](#) | [ro](#) | [sk](#) | [sl](#) | [fi](#) | [sv](#)



Konsortialvertrag

Vertragsart:	Privatrechtlicher Vertrag
Vertragspartner:	Projektpartner (grds.)
Vertragsinhalt:	regelt das Innenverhältnis zwischen den Partnern
Vertragsfreiheit:	besteht
Grenze:	Vorgaben des Grant Agreements
Anwendbares Recht:	Rechtswahlfreiheit
Praxis:	Wahl des Rechts des Grant Agreements



Konsortialvertrag

Regelungsbereiche

- **interne Organisation** des Konsortiums
- **Verteilung** des Finanzbeitrags der Gemeinschaft
- **Regeln für Verbreitung und Nutzung** sowie **Zugangsrechte**
- **Beilegung** interner **Streitfälle** einschließlich Fälle von Machtmissbrauch
- **Haftungs-, Entschädigungs- und Vertraulichkeitsvereinbarungen** zwischen den Teilnehmern. Z.B. Haftung im Innenverhältnis auf Vorsatz /grobe Fahrlässigkeit beschränken
- **Musterverträge, z.B. DESCA** (DEvelopment of a Simplified Consortium Agreement)
- **Keine Erfolgsgarantie**, aber Forschung nach wissenschaftlicher Redlichkeit.



ORE GROUP

ort

The DESCA Core Group

DESCA is a project by the FP Community for the FP Community. It was launched and is managed by the DESCA Core Group, which also provided the experts who authored DESCA and who maintain it.

- → **ANRT**, the French National Association for Research and Technology
- → **Eurochambres**, the European Association of Chambers of Commerce
- → **EARTO**, the European Association of Research and Technology Organisations
- The German "CA-Team", represented by → **Helmholtz** and → **KoWi**
- → **UNITE**, the European Network of University FP Experts
- → **Fraunhofer**, the applied reserach organisation in Germany





Evaluationskriterien der Proposals

➤ Mehraugenprinzip

- Die Projekte werden durch mind. drei unabhängige Personen begutachtet.

➤ Quality (relevant to the topic of the call)

- Konzept, Gegenstand, Arbeitsplan

➤ Implementation

- der individuellen Beteiligten und des Konsortiums insgesamt
- Mittelverteilung

➤ Impact

- Beitrag zum erwarteten, im Antrag aufgeführten Impact
- Geplante Verbreitung, Verwertung



Finanzierung

RP7 beruht auf dem Prinzip der Nachhaltigkeit:

- ➔ Dieses bedingt Autonomie der Universitäten und ein effektives Hochschulmanagement.

RP7 beruht auf dem Prinzip der Kofinanzierung.

- ➔ Es werden Finanzhilfen für Projekte vergeben.
- ➔ Maximaler Projektkostenfördersatz hängt von der Förderform, der Rechtsform des Teilnehmers und der Art der Aktivitäten ab.
- ➔ Der Förderansatz liegt zwischen 50 % und 100%.
- ➔ Säule II: Pionierforschung: hier beträgt der Förderansatz 100 %.

Förderungsgrundsätze im RP7



Der finanzielle Beitrag muss entsprechen:

- ➔ den Regeln der **Haushaltsordnung** und den Durchführungsbestimmungen
- ➔ dem **RP 7** und den
- ➔ **Beteiligungsregeln**, einschliesslich
 - dem Grundsatz des Gewinnverbots
 - dem Grundsatz der Kofinanzierung
 - dem Grundsatz der Zusätzlichkeit

Förderungsgrundsätze im RP7



Finanzieller Beitrag wird bestimmt durch

- ➔ **Art** der Tätigkeit (z.B. Pionierforschung, Verwaltungstätigkeiten, etc.) im Rahmen der betreffenden Förderform
- ➔ **Maximalen Erstattungssätzen** je nach Art der Tätigkeit (P: Unterdeckung)
- ➔ **Besondere Bestimmungen** der betreffenden Förderform

Förderungsgrundsätze im RP7



Kostenarten:

- **Direkte Kosten:**

können unmittelbar dem Projekt zu- und abgerechnet werden.

- **Indirekte Kosten:**

Hängen mit den direkten Kosten zusammen, können aber (noch) nicht einzeln zugewiesen werden, z.B.

- Mietkosten
- Nebenkosten für Wasser, Heizung, etc.
- Büroausstattung, wie PCs, Bürosoftware
- Postgebühren, Telefon, Bürobedarf.

Förderungsgrundsätze im RP7



Anrechenbare = erstattungsfähige Kosten müssen

- ➔ **tatsächlich** während der Projektlaufzeit oder bis 60 Tage nach Projektende entstanden sein
- ➔ entsprechen den **üblichen** Rechnungsführungs- und Managementprinzipien des Teilnehmers und
- ➔ den Prinzipien der **Sparsamkeit, Effizienz und Effektivität** und
- ➔ **sind buchhalterisch** erfasst.

Vgl. Annex II Art. II.14,



Förderungsgrundsätze im RP7

**Time-Sheets (d.h. genaue Zeiterfassung):
Obligatorisch für alle am Projekt Beteiligten.**

Nicht anrechenbare = unzulässige Kosten

- ➔ Steuern und Umsatzsteuer
- ➔ Zölle und Abgaben
- ➔ Schuldzinsen
- ➔ Kursdifferenzen
- ➔ Überteuerte oder wirtschaftlich nicht vertretbare Ausgaben

Annex II Art. II.14 Abs. 3



Förderungsgrundsätze im RP7

Berechnung der indirekten Kosten

- Abrechnung der tatsächlichen indirekten Projektkosten oder
- Anwendung einer vereinfachten Methode, wenn die Buchhaltungsmöglichkeiten keine genaue Zuordnung zulassen.
 - **Option:** für alle Rechtspersonen möglich Pauschalierung der indirekten Kosten in Höhe von **20%**.
 - **Sonderregelung:** für **Universitäten**, öffentliche Einrichtungen, KMU und Forschungsorganisationen für F&E Tätigkeiten Pauschalierung in Höhe von **60% bis 2009, sog. Flatrate.**



Kontrolle und Sanktion

➔ **Finanzielle Audits und Kontrollen** während der Projektlaufzeit und bis zu fünf Jahren nach Abschluss des Projektes.

➔ **Rückzahlungen und Sanktionen**

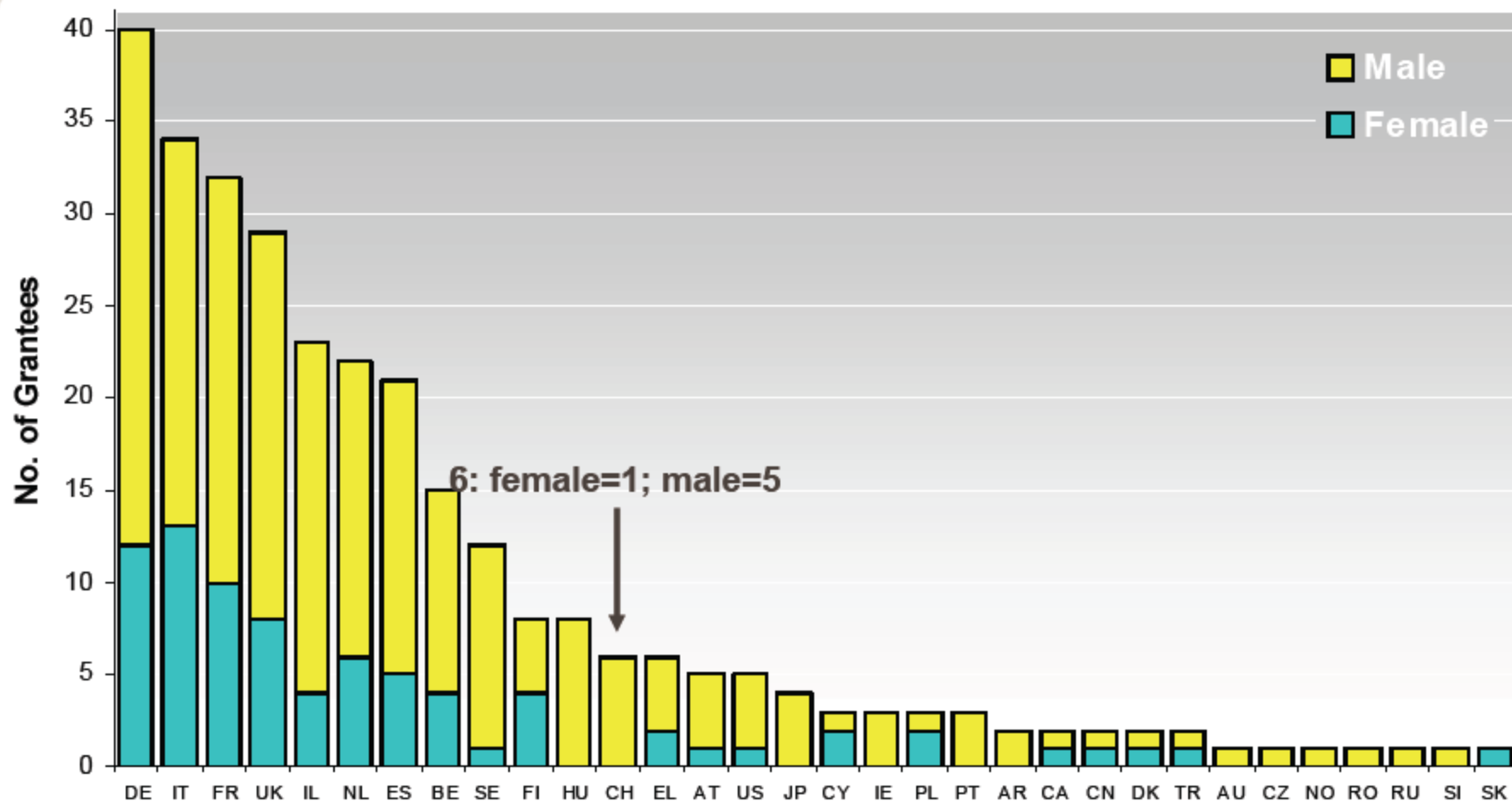
- Rückzahlungen für zu Unrecht ausbezahlte Beträge
- Schadenersatz und Vertragsstrafe bei der Angabe zu hoher oder falscher Ausgaben

ERC Starting Grant: 2007 call

Successful proposals by **nationality** & gender

Source: 299 selected projects (Nov. 2008)

European Research Council

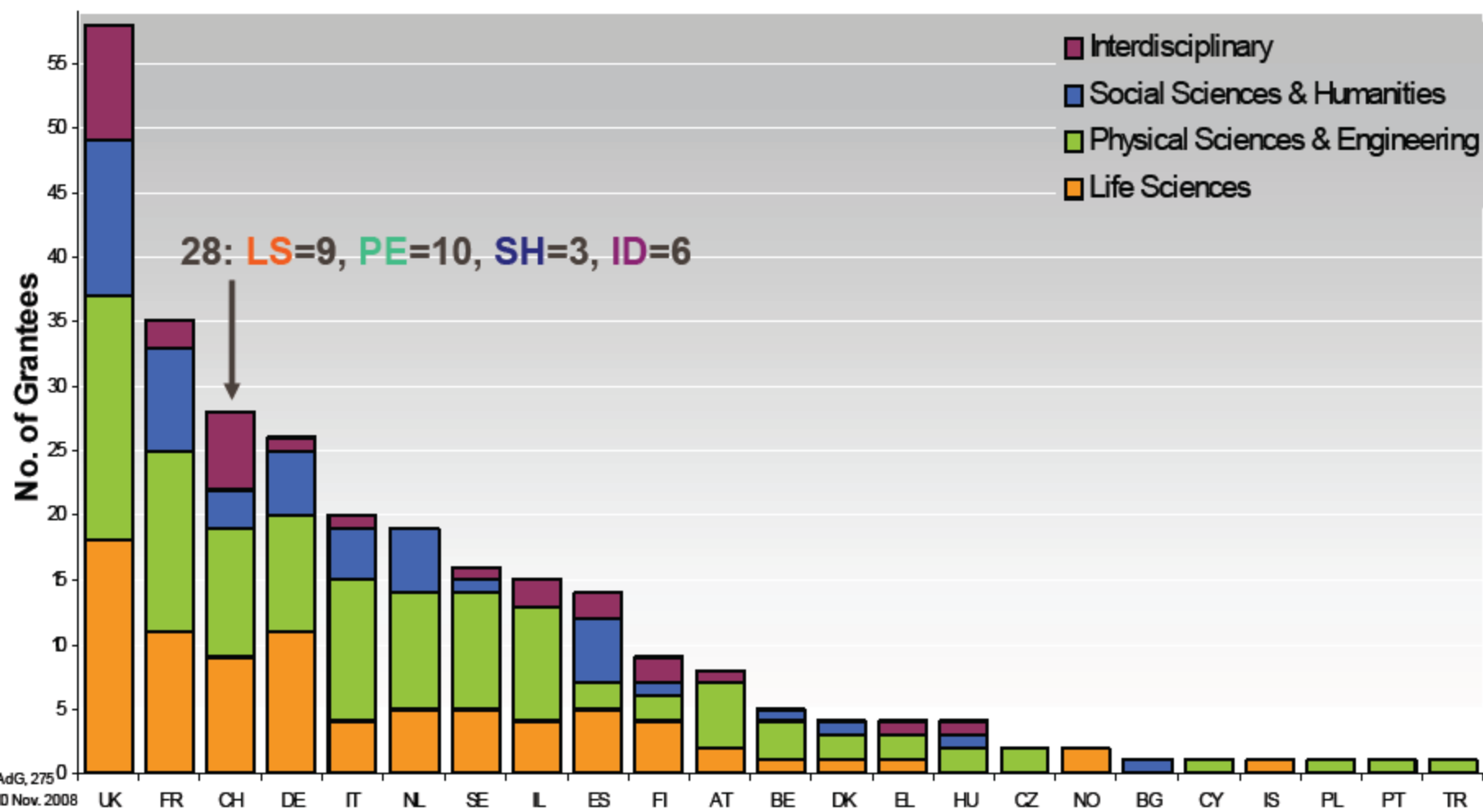


ERC Advanced Grant: 2008 call

Successful proposals by country of **host institution** & domain

Source: Top 275 proposals

European Research Council

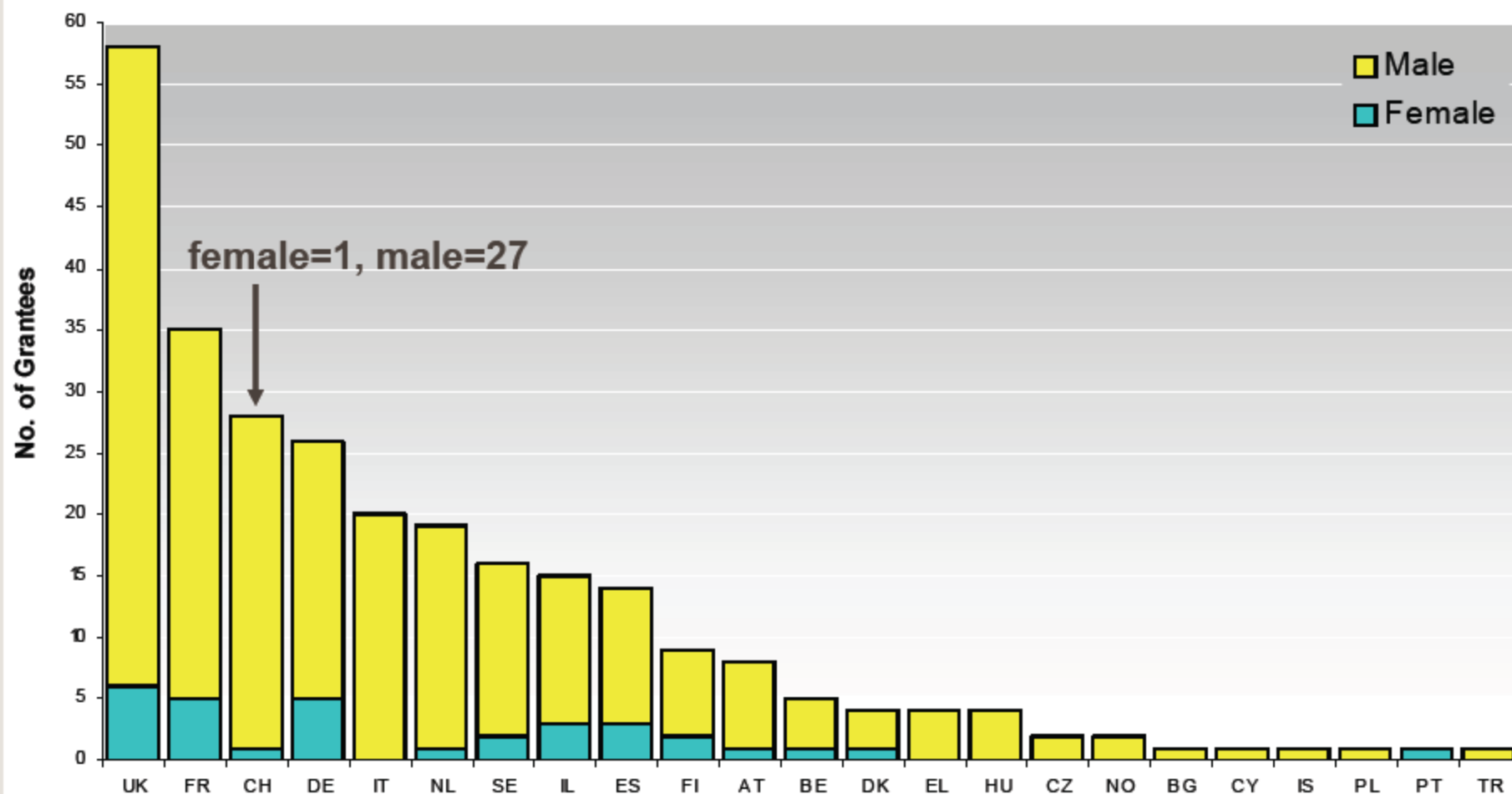


ERC Advanced Grant: 2008 call

Successful proposals by **host country** & gender

Source: Top 275 proposals

European Research Council

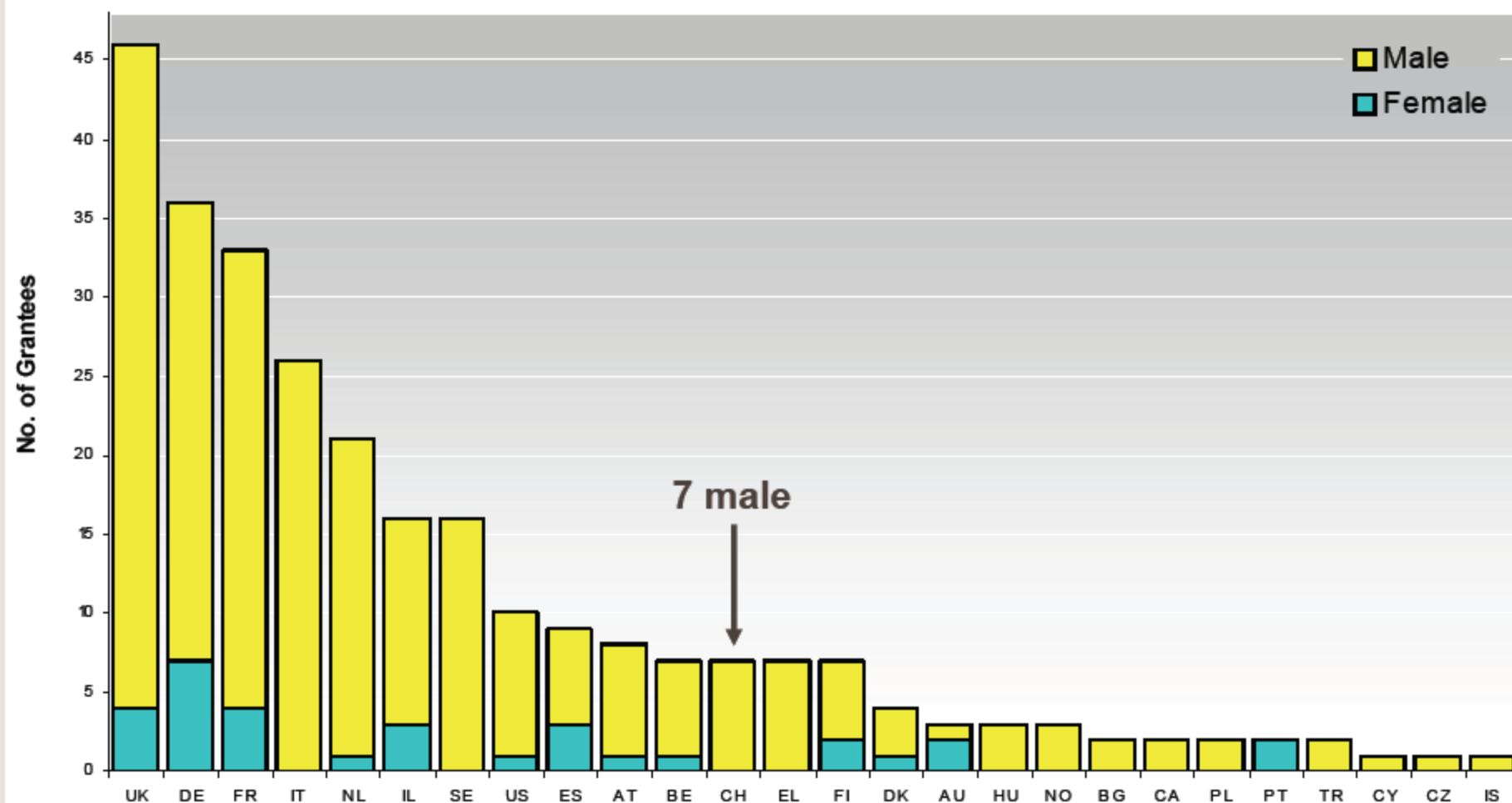


ERC Advanced Grant: 2008 call

Successful candidates by nationality & gender

Source: Top 275 proposals

European Research Council



ERC Advanced Grant: 2008 call

European Research Council

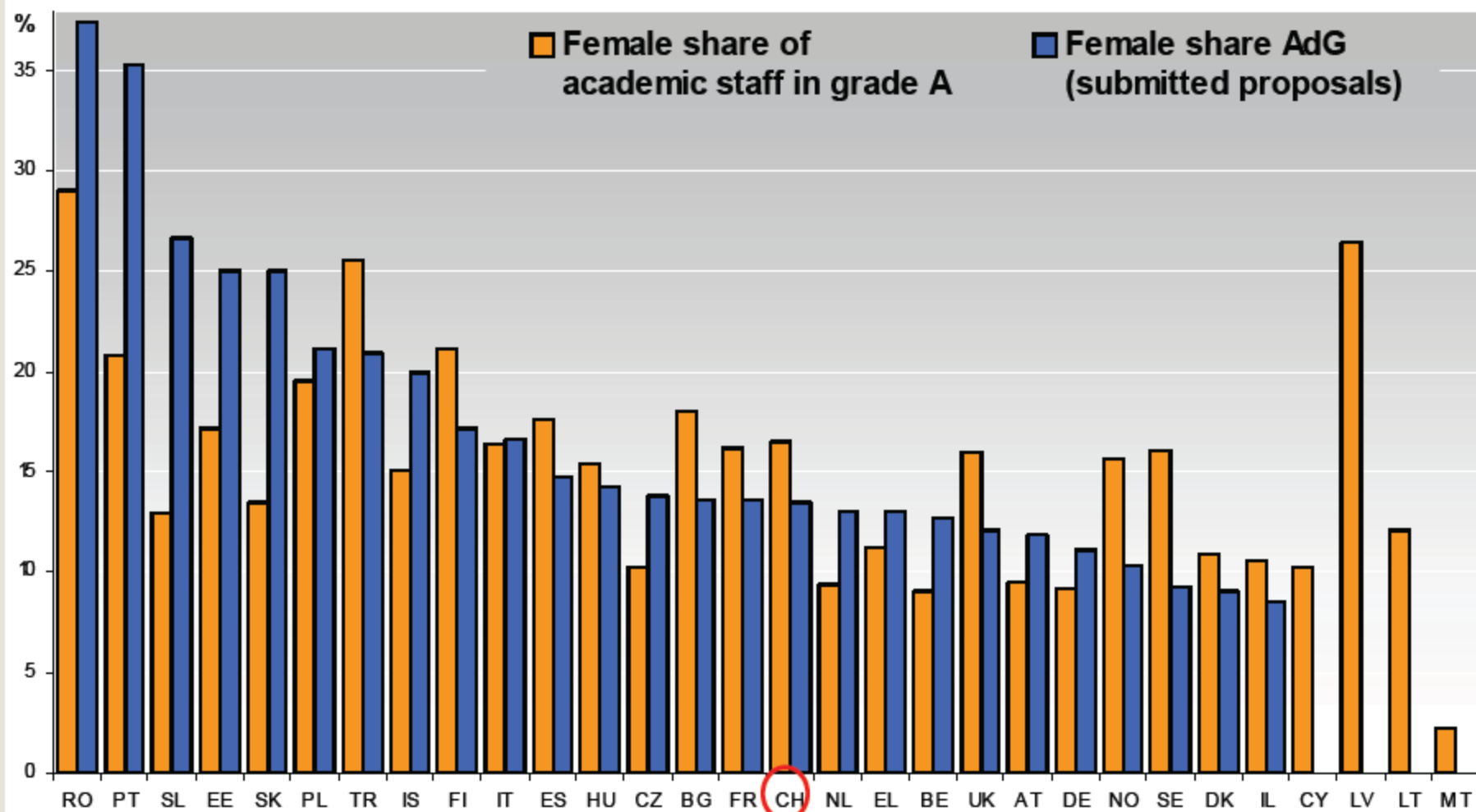


Women among total academic staff in Grade A by country & among AdG submissions by country

Source: 2167 submitted proposals and EC woman in science statistics 2006

Data: EC; EUR22049, She Figures 2006; http://ec.europa.eu/research/science-society/pdf/she_figures_2006_en.pdf

Grade A=The single highest grade/post at which research is normally conducted





Gender

Die **Verteilungsquote** zwischen männlichen und weiblichen Forschenden ist im RP 7 im **deutlichen Ungleichgewicht**.

Mögliche Gründe:

- Bestehendes Ungleichgewicht in den Forschungsgemeinschaften überträgt sich auf RP 7.
- Die europäischen Rahmenforschungsprogramme zementier(t)en lange Zeit die bestehenden Unterschiede.
- Männer arbeiten (lieber) kompetitiv(er) als Frauen.



Gender/ Konsequenzen

Genderaspekte müssen bei der Forschung mehr berücksichtigt werden.

- ➔ verstärkter Einsatz von Gutachterinnen
- ➔ Spezielle Projektkurse für weibliche Nachwuchsforschende
- ➔ Forschungsverträge müssen mit sozialen (z.B. Kinderbetreuungs-)pflichten kompatibel sein.
- ➔ Die Projekte werden künftig auch danach beurteilt, ob sie ein ausgewogenes Geschlechterverhältnis bei den Beteiligten aufweisen und ob sie auf Genderaspekte Bezug nehmen.
- ➔ Die Kommission wird die Koordinatoren bei den Vertragsverhandlungen künftig auf die Bedeutung der ausgewogenen Geschlechterverhältnisse hinweisen (Europäische Kommission 2009, Negotiation Guidance Notes S. 43.)



Ethische Herausforderungen

Neu im RP 7

- Alle ethisch-relevanten Informationen müssen bereits im Projektantrag enthalten sein.
- Die Stellen, die das ethische Review machen, lassen nach der Evaluation keine Nachbesserung bei fehlenden oder fehlerhaften ethischen Erwägungen zu.
- Das Konsortium muss – insbes. bei biomedizinischer Forschung – konkrete Entwürfe vorlegen über Information und den Informed Consent.



Ethische Herausforderungen

Biomedizinische Gebiete, die von der Förderung **ausgeschlossen**, sind:

➤ **Reproduktives Klonen** beim Menschen

➤ **Keimbahnmanipulationen**

Ausnahme: Krebsforschung bezügl. Keimdrüsen

➤ **Herstellen von menschlichen Embryonen** für Forschungszwecke oder Herstellung von Stammzellen, incl. Zellkerntransfer.



Ethische Herausforderungen

Hauptsächliche Fehler in den Anträgen

- Keine Erklärung, was mit den Tieren, Daten, Proben am Ende des Forschungsprojektes geschieht.
- Fehlender Nachweis des Informed consent, wenn die zu erhebenden Daten für künftige Forschungsprojekte weiterverwendet werden.
- Versicherungsfragen bei Humanforschung fehlen und/oder sind unklar.
- Der Informed consent sagt nichts über den Umgang mit „Zufallsfunden“ aus.
- Bei menschlichen embryonalen Stammzellen muss die Herkunft offen gelegt werden einschliesslich dem Informed Consent der Spender und möglichen finanziellen Anreizen.

Zum guten Ende



Danksagung

Dem Beitrag liegen viele Gespräche mit den Forschungseinrichtungen der UZH zugrunde.

Danke an insbesondere an

- Euresearch, Herr Ledergerber
- Unitectra, Frau Weise.

Zum guten Ende



Haben Sie

➤ **besten Dank für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit.**

➤ **noch Fragen?**

Lst.tag@rwi.uzh.ch
www.rwi.uzh.ch/tag

Der Verweis auf „ethische Grundprinzipien“ als europäisches Embryonenschutzkonzept?

Einleitung und Problemaufriss

I. „Ethische Grundprinzipien“ i. S. d. Art. 6 des Siebten Forschungsrahmenprogramms

1. Bestandsaufnahme zur normativen Konkretisierung der „ethischen Grundprinzipien“
 - a) Die Konkretisierung durch die Erklärung der Kommission
 - b) Ergänzung durch explizit absolute Verbote
2. Auslegung der „ethischen Grundprinzipien“
 - a) Bedeutung der „Prinzipien“ neben den expliziten Verboten
 - b) „Ethische Prinzipien“ als Bündel von Rechtserkenntnisquellen
 - c) „Grundprinzipien“ als Mindestkonsens

II. Wege zu einem europäischen Embryonenschutzkonzept

1. Dynamisches Element der Entwicklung „ethischer Grundprinzipien“
2. Normative Sogwirkung „ethischer Grundprinzipien“?
3. Offenheit ethischer Grundprinzipien für ein abgestuftes Konzept des Embryonenschutzes
4. Prozedurale Konzeption einer ethisch-rechtlichen Prüfung

III. Schluss