

TADE MATTHIAS SPRANGER

Recht und Bioethik

Jus Publicum

190

Mohr Siebeck

JUS PUBLICUM
Beiträge zum Öffentlichen Recht

Band 190



Tade Matthias Spranger

Recht und Bioethik

Verweisungszusammenhänge
bei der Normierung
der Lebenswissenschaften

Mohr Siebeck

Tade Matthias Spranger, geboren 1971; 1990–1995 Studium der Rechtswissenschaft in Bonn; 1996–1998 Rechtsreferendariat; 1997 Promotion zum Dr. iur. an der Universität Bonn; 2002 Promotion zum Dr. rer. pol. an der Universität der Bundeswehr München; 2002 Visiting Professor an der Universidade de Sao Paulo; 2004–2005 Visiting Professor an der University of Technology Sydney; seit 2006 Leiter einer BMBF-Gruppe am Institut für Wissenschaft und Ethik, Bonn; 2008 Habilitation und Erteilung der *venia legendi* für Öffentliches Recht, Europarecht, Recht der Biotechnologie und Internationales Wirtschaftsrecht; seit 2009 Privatdozent an der Universität Bonn.

e-ISBN PDF 978-3-16-151271-1

ISBN 978-3-16-150328-3

ISSN 0941-0503 (Jus Publicum)

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliographie; detaillierte bibliographische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

© 2010 Mohr Siebeck Tübingen.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlags unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

Das Buch wurde von Gulde-Druck in Tübingen aus der Sabon gesetzt, auf alterungsbeständiges Werkdruckpapier gedruckt und von der Buchbinderei Spinner in Ottersweier gebunden.

Vorwort

Das nicht immer spannungsfreie Verhältnis von Ethik und Recht als normativen Wissenschaften beschäftigt seit alters her Jurisprudenz wie Philosophie und bildet folgerichtig den Gegenstand zahlloser wissenschaftlicher Abhandlungen. Hingegen werden die Spezifika, die bei Schaffung und Analyse rechtlicher Rahmenbedingungen im Bereich der modernen Lebenswissenschaften aus der Interaktion von Recht und Bioethik resultieren, eher punktuell und dann auch nur für einzelne Teilrechtsgebiete beleuchtet.

Die vorliegende Arbeit, die im Wintersemester 2008/2009 von der Rechts- und Staatswissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn als Habilitationsschrift angenommen wurde, will vor diesem Hintergrund einen Beitrag zur Klärung der Frage leisten, welche Rolle „die“ Bioethik im Kontext positiver Normierung der „life sciences“ einnimmt bzw. einnehmen darf. Dabei ruht der Blick bewusst nicht auf allzu oft durch nationale Besonderheiten geprägten Debatten, wie sie sich in Deutschland etwa bei Verabschiedung und Modifikation des Stammzellgesetzes entfaltet haben. Vielmehr werden, der internationalen Dimension und Relevanz der Thematik korrespondierend, supranationale und völkerrechtliche Regulierungsansätze in prononcierter Weise in die Untersuchung einbezogen.

Herzlich danken möchte ich zunächst meinem akademischen Lehrer, Herrn Prof. Dr. *Matthias Herdegen*, der mit Anregungen und konstruktiver Kritik stets fordernd und fördernd zur Seite stand, mir aber gleichwohl in großzügiger Weise die für die Ausarbeitung unverzichtbaren wissenschaftlichen Freiräume beließ. Dank gebührt darüber hinaus Herrn Prof. Dr. Dr. *Wolfgang Durner LL.M.* für wertvolle Hinweise und eine überaus rasche Anfertigung des Zweitgutachtens. Ferner gilt mein Dank den Kollegen am Institut für Wissenschaft und Ethik für die Schaffung einer ungemein kreativen Atmosphäre interdisziplinärer Zusammenarbeit und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung für die Förderung der von mir geleiteten Forschungsgruppe.

Mein besonderer und in Worten kaum zu fassender Dank gilt jedoch meiner Frau Stefanie, die mir in unnachahmlicher Weise stets eine ebenso verlässliche wie selbstlose Stütze war. Ihr und unseren Kindern Julian und Valerie ist diese Arbeit gewidmet.

Bonn, im Frühjahr 2010

Tade Matthias Spranger

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1

Bioethik: Gestalt und Gehalt

A. <i>Einleitung</i>	1
B. <i>Der Begriff der Bioethik</i>	12
I. Zum Ursprung der Terminologie	12
II. Medizinethik als Keimzelle der Bioethik	15
III. Bioethische „Strömungen“	18
1. Der Autonomiegedanke.	19
2. Utilitarismus	19
3. Kasuistik	20
4. Narrative Ansätze.	21
5. Feministische Bioethik	21
6. Religiös fundierte Bioethik	21
7. Geokulturelle Bioethik	22
8. Tugendethische Ansätze.	23
9. Fürsorglichkeitsethik	24
10. Die „vier Prinzipien“	24
11. Praktische Auswirkungen.	25
IV. Die Weiterentwicklung zur modernen Bioethik.	25
V. Bioethik als neue Wissenschaftsethik.	27
VI. Die Bedeutung der biomedical ethics	28
VII. Zusammenfassendes Zwischenergebnis.	28

Kapitel 2

Der Verweisungszusammenhang zwischen Bioethik und Recht

A. <i>Allgemeine Anmerkungen zum Verhältnis von Ethik und Recht</i>	31
B. <i>Bioethik und Recht</i>	43

I. Vorab: Spezifika des bioethischen Diskurses	43
II. Rechtsfragen der Biomedizin und Gentechnologie als Bestandteil der Bioethik	45
III. Die bisherige Relevanz der Bioethik in Rechtspolitik und Rechtssetzung.	46
IV. Die Relevanz des Rechts in der Bioethik	51
V. Von „Bioethik und Recht“ zu „Biorecht“	53
1. „Law and Bioethics“	53
2. „Bioethics law“	56
3. „Biolaw“	57
VI. Ergebnis.	59

Kapitel 3

Internationale Regelungsinstrumentarien des Biomedizin- und Gentechnikrechts

A. <i>Vorab: Zur Internationalisierung der Bioethik</i>	61
I. Die Tendenz einer Internationalisierung	61
II. Verlängerte Reaktionszeit internationaler Regulierungen	63
III. Nivellierung praktikabler Standards als Risiko.	63
IV. Fehlende institutionelle Einbindung	69
B. <i>Völkerrecht</i>	70
I. Das Biomedizinübereinkommen des Europarates.	70
1. Kapitel I des Übereinkommens.	71
2. Kapitel II des Übereinkommens	75
3. Kapitel III des Übereinkommens.	76
4. Kapitel IV des Übereinkommens.	76
a. Das Recht auf Nichtwissen als absolutes Recht.	77
b. Kollision mit wirtschaftlichen Rechten Dritter	78
aa. Einseitige Betonung des Individualschutzes im Arbeitsrecht	78
bb. Kollidierende Rechte der Versicherer.	80
5. Kapitel V des Übereinkommens	82
a. Allgemeine Bestimmungen	82
b. Forschung an Nichteinwilligungsfähigen	82
c. Embryonenschutz.	83
6. Kapitel VI des Übereinkommens.	84
7. Kapitel VII des Übereinkommens	85

II. Klonprotokoll.	88
1. Grundbegriffe der Klonierung	89
2. Verbot reproduktiven Klonens	91
a. Schutz der Menschenrechte als Rechtfertigung?	93
aa. Menschenwürde	93
aaa. Die Würde des Klons	95
bbb. Die Würde der Menschheit	95
(1) <i>Kritische Bewertung der Konzeption</i>	96
(2) <i>Exkurs zum spezifischen Diskurs in Deutschland</i>	97
ccc. Die Würde des Spenders	100
ddd. Würde und staatliche Einschreitenspflicht	101
eee. Körperliche Unversehrtheit und Einschreitenspflicht	106
fff. Zwischenergebnis.	107
bb. Diskriminierung	107
cc. Schutz der genetischen Einzigartigkeit	113
dd. Die Psyche des Klons	115
ee. Instrumentalisierung des Klons	117
b. Zwischenergebnis.	120
c. Schutz der Rechtsordnung vor unüberwindbaren Verwerfungen.	121
d. Schutz tatsächlicher sozialer Strukturen	124
e. Schutz des Bürgers vor Technologie.	125
f. Sonderfall der postmortalen Klonierung	125
g. Sonderfall der Klonierung von Singles	127
h. Verbot des Klonens als genetischer Determinismus?	127
i. Staatliche Intervention zur Verbesserung des Genpools?	128
j. Abgleichung zu anderen Reproduktionstechniken	128
aa. Begriff der Reproduktionstechnik	128
bb. Unnatürlichkeit.	129
cc. Potentialität	133
dd. Die Schranken der Reproduktionstechnik	134
ee. Zwischenergebnis	134
k. Subjektives Recht auf Klonierung?	135
3. Ergebnis	136
III. Die UNESCO-Erklärung zum Humangenom	138
1. Einordnung in den Untersuchungsgegenstand	139
2. Die Zuständigkeitsfrage.	141
3. Zum Inhalt der UNESCO-Erklärung.	146
a. Schutz der Menschenrechte	146
b. Nutzung der Gentechnologie	147
c. Diskursförderung	147
d. Zwischenergebnis	148

4. Menschenwürde und menschliches Genom	149
a. Das Humangenom als common heritage of mankind	149
aa. Das Konzept des common heritage of mankind	149
bb. Einordnung des Humangenoms in die Konzeption	150
cc. Zwischenergebnis	152
dd. Novellierungsbedarf und -möglichkeiten des Konzepts	152
ee. Eigener Lösungsansatz	155
aaa. Anwendbarkeit des common concern-Konzeptes?	155
bbb. Zur Diskussion im Bereich der biologischen Vielfalt	155
ff. Ergebnis	158
b. Recht auf Achtung der Würde	158
c. Verbot finanziellen Gewinns	160
5. Rechte der Betroffenen	163
a. Informed consent	163
b. Recht auf Nichtwissen	164
c. Diskriminierung	164
d. Vertraulichkeit von Daten	165
e. Schadensersatz	165
f. Gesetzesvorbehalt	166
6. Forschung am menschlichen Genom	166
a. Reproduktives Klonen	166
b. Sonstige Gefahren für das Humangenom	168
7. Bedingungen für die Ausübung wissenschaftlicher Tätigkeit	168
a. Generalklausel	168
b. Handlungsaufträge an die Staatengemeinschaft	169
c. Ethikkommissionen	169
8. Solidarität und internationale Zusammenarbeit	169
9. Förderung der in der Erklärung niedergelegten Grundsätze	171
10. Zur Rolle des IBC	171
a. Qualifikation der IBC-Mitglieder	172
b. Zur „Macht der Experten“	173
c. Probleme der paritätischen Zusammensetzung	174
11. Das IGBC	176
12. Gesamtbewertung	178
IV. Die UNESCO-Erklärung zu humangenetischen Daten	178
1. Allgemeine Grundsätze	178
a. Zulässige Zwecke	179
b. Zweckänderung	180
c. Absage an den genetischen Determinismus	181
d. Gebot der Nichtdiskriminierung	181
e. Vorgaben zum Verfahren	182
f. Informed consent	183
2. Sammlung von Daten und Proben	184

a. Der informed consent	184
b. Einwilligungswiderruf	185
c. Das Recht auf (Nicht-) Information	189
d. Genetische Beratung	190
e. Probensammlung für forensische Zwecke	192
3. Verarbeitung	192
4. Gebrauch.	195
5. Wertende Gesamtbetrachtung	198
V. Die Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte.	199
1. Hintergrund	199
2. Zielsetzung.	199
3. Auswirkungen auf die Internationalisierung der Bioethik	200
VI. Übereinkommen über die biologische Vielfalt	202
VII. Biosafety Protokoll	210
1. Das Advanced Informed Agreement	210
2. Die Berücksichtigung sozioökonomischer Erwägungen	211
3. Kennzeichnungsregelungen	213
VIII. Ethische Konflikte im Umfeld des TRIPS-Übereinkommens	214

Kapitel 4

Europäisches Recht

A. <i>Patentrecht</i>	217
I. Ethische Belange im Kontext der Biopatentrichtlinie	219
1. Ethische Erwägungen im Vorfeld des Richtlinienerlasses	220
2. Begründungserwägung Nr. 19	221
3. Begründungserwägung Nr. 14	222
4. Begründungserwägung Nr. 39	223
5. Begründungserwägung Nr. 44	225
6. Art. 7 der Richtlinie	225
7. Die Patentierungsverbote nach Art. 6	226
8. Zwischenergebnis	230
II. Versuche einer ethischen Aufladung des Patentrechts.	231
III. Zwischenergebnis: Unterminierung der Wertneutralität des Patentrechts.	235
IV. Lösungsansätze für Problemkonstellationen	236
1. Schutzzumfang von Stoffpatenten	236
a. Stoff versus Informationsträger.	237
b. Beschränkung des Schutzzumfangs auf die beschriebene Funktion	238

2. Das „Verstecken“ unliebsamer Erfindungen	241
a. Kein zielgerichtetes Vorgehen des Anmelders.	242
b. Zur Forderung eines „aussagekräftigen Titels“.	243
c. Zur Forderung einer „aussagekräftigen Zusammenfassung“.	244
d. Zur Novellierung des Einspruchsverfahrens	245
3. Ergebnis	246
<i>B. Ethik im Lebensmittelrecht</i>	247
I. Allgemeines	247
1. Konsumentenrechte	249
2. Produzentenrechte	250
3. Interessen der Entwicklungsländer.	251
4. Auswirkungen auf die Umwelt.	252
5. Produktion tierischer Lebensmittel	252
6. Zwischenergebnis	253
II. Die Novel Food-Verordnung	254
III. Art. 2 lit. c VO (EG) Nr. 50/2000.	257
IV. Ergebnis.	257
<i>C. Freisetzungsrictlinie</i>	258
I. Begründungserwägung Nr. 9	259
II. Begründungserwägung Nr. 57	259
III. Art. 29 der Richtlinie	260
1. Anhörungsrechte.	260
2. Öffentlichkeitsbeteiligung	261
3. Einbindung in das Komitologieverfahren neuer Prägung	261
<i>D. Charta der Grundrechte der Europäischen Union</i>	262
I. Das Recht auf Unversehrtheit.	264
1. Informed consent	264
2. Eugenik	265
3. Verbot der Gewinnerzielung.	267
4. Klonierung.	270
II. Tragweite der Berechtigung.	272
III. Nichtdiskriminierung.	274
IV. Ergebnis.	274
<i>E. Gesamtbewertung.</i>	275

Kapitel 5

Exemplarische nationale Regulierungen

<i>A. Deutschland</i>	278
I. Allgemeines	278
II. Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen	279
III. Präimplantationsdiagnostik.	281
1. Die beteiligten Rechtssubjekte und die betroffenen Rechtsgüter.	282
a. Rechte der Eltern	283
b. Rechte des Embryos.	286
c. Rechte des (forschenden) Arztes	288
2. Rechtsgüterabwägung	289
IV. Stammzellgesetz	291
1. Naturwissenschaftlicher Ausgangspunkt	291
2. Zentrale Vorgaben des Stammzellgesetzes.	293
3. Die Novellierung 2008.	296
4. Patentrechtlicher Exkurs.	299
 <i>B. Frankreich</i>	 303
I. Übersicht	303
II. Die Bioethikgesetze im verfassungsrechtlichen Kontext Frankreichs	305
III. Gründe der Regulierungsdichte.	307
IV. Analyse und Kritik	310
1. Zur allgemeinen Ausrichtung der Bioethikgesetze.	310
2. Verfügungen über den menschlichen Körper	312
3. Präimplantationsdiagnostik	312
4. Genetische Tests	313
5. Gentherapie	315
 <i>C. Australien</i>	 316
I. Embryonen- und Stammzellforschung	316
II. Kennzeichnung von Novel Food	322
 <i>D. Exkurs: Erscheinungsformen von Ethikkommissionen</i>	 323

Kapitel 6

Bioethische Entscheidungsfindung im Spiegel der Rechtsprechung

A. <i>Die Entscheidung des EGMR in der Sache Vo./I. Frankreich</i> . . .	329
I. Sachverhalt	329
II. Entscheidungsbegründung	330
III. Divergenzen innerhalb der Großen Kammer	331
IV. Kritische Bewertung	335
V. Lösungsmöglichkeiten	337
B. <i>Die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes zur Biopatentrichtlinie</i>	339
I. Der Grundsatz der Rechtssicherheit	339
II. Die Verletzung der Menschenwürde und des Selbstbestimmungsrechts	340
C. <i>Die Entscheidung des Österreichischen Verfassungs- gerichtshofes zum Fortpflanzungsmedizingesetz</i>	342
I. Gesetzeslage unter dem FMedG	342
II. Sachverhalt	343
III. Die Entscheidung des Verfassungsgerichtshofes	344
1. Schutz der künstlichen Fortpflanzung durch Art. 8 Abs. 1 EMRK	344
2. Eingriffsrechtfertigung im Spannungsfeld von Würde, Kindeswohl und Fortpflanzungsrecht	346
3. Berücksichtigung von Gleichheitsgesichtspunkten	348
4. Schutz des (prospektiven) Kindes	350
IV. Kritische Bewertung	350
1. Zur Gefährdung des Kindeswohls	350
2. Zur Vermeidung „ungewöhnlicher Beziehungen“	352
3. Probleme der Gleichbehandlung	353
4. Der gesetzgeberische Spielraum im Kontext moralischer Diversität.	355
5. Konsequenzen für die Rechtsentwicklung	356
6. Gesamtwürdigung	357

<i>D. Die Rechtsprechung des Schweizerischen Bundesgerichts</i>	358
I. Die Entscheidung des Schweizerischen Bundesgerichts zum baselstädtischen Gesetz betreffend die Reproduktionsmedizin beim Menschen	359
1. Sachverhalt.	359
2. Einleitende Klarstellung des Gerichts	360
a. Aufforderung zu eigenverantwortlichem Handeln	360
b. Richterliche Selbstbeschränkung	360
3. Die Erwägungen des Gerichts	362
a. Zur heterologen Insemination	363
b. In-vitro-Fertilisation mit anschließendem Embryotransfer	366
c. Intratubarer Gametentransfer	367
d. Konservierung von Samenzellen	368
aa. Insbesondere die „postmortale Zeugung“	369
bb. Aufbewahrung von Samen und „der natürliche Gang der Dinge“	371
e. Konservierung von Eizellen und Embryonen	372
f. Forschungsfreiheit und Embryonenschutz	374
II. Die Entscheidung des Schweizerischen Bundesgerichts zum Großrats- beschluß des Kantons St. Gallen über Eingriffe in die Fortpflanzung beim Menschen	377
1. Der Embryotransfer im Rahmen der In-vitro-Fertilisation: Pflicht zur Einpflanzung	378
a. Parameter der Rechtsgüterabwägung.	379
b. Abgleichung mit den Vorgaben des Stammzell- forschungsgesetzes	380
c. Zwischenergebnis.	382
d. Anmerkungen zur gesetzgeberischen Reaktion im Fortpflanzungsmedizinengesetz	382
2. Zur Anwendung neuer Verfahren	385
<i>E. Die Entscheidung des Bundessozialgerichts zur Überkreuzlebensnierenspende</i>	387
I. Zum Sachverhalt	387
II. Teleologische Reduktion des Organhandelsverbots.	388
III. Zu den Voraussetzungen der Lebenspende	389
IV. Kritische Wertung	391
1. Das Kriterium der „besonderen persönlichen Verbundenheit“	392
2. Gewinnerzielungsverbot	394
a. Exkurs: Internationale Entwicklung	394
b. Übertragung auf die Situation in Deutschland	396

<i>F. Die Entscheidung des Bundespatentgerichts zur Nutzung embryonaler Stammzellen</i>	397
I. Die Erwägungen des Gerichts.	397
1. Die „Verwendung“	398
2. Die Verwendung zu „industriellen oder kommerziellen Zwecken“	399
3. Grundrechte des Erfinders	399
II. Kritische Wertung	400
<i>G. Würdigung</i>	402

Kapitel 7

Zusammenfassendes Ergebnis

<i>A. Die Normierung der Lebenswissenschaften: Vernetzte Regulierung</i>	407
<i>B. Spezifika biorechtlicher Normierung</i>	409
I. Ethik als Rechtsbegriff	410
II. Bioethik und Rechtsprechung.	412
<i>C. Konsequenz</i>	413
Literaturverzeichnis	415
Sachregister	437

Kapitel 1

Bioethik: Gestalt und Gehalt

A. Einleitung

Die Entwicklung der Menschheit wird nach einer weit verbreiteten Einschätzung im 21. Jahrhundert besonders eng mit dem im Bereich der Bio- und Gentechnologie erzielten Fortschritt verknüpft sein. Insbesondere in den Sektoren Medizin, Tiermedizin und Viehzucht sowie im Agrarnahrungsmittelsektor ist die Biotechnologie schon vor Jahren zu einer der innovativsten und zukunftsträchtigsten Technologien avanciert¹. Die Auswirkungen dieser Entwicklung betreffen alle Bereiche menschlicher Existenz. Während Verfahren wie etwa die Präimplantationsdiagnostik, die Forschung mit embryonalen Stammzellen oder das reproduktive Klonen bereits im Zeitpunkt der Entstehung menschlichen Lebens ansetzen und hierdurch oftmals Befürchtungen hinsichtlich einer Modifizierung überkommener und bewährter Schutzstandards wecken, zeitigen die Möglichkeiten einer genetischen Modifikation im Wege der somatischen Gentherapie, der biotechnologisch unterstützten Züchtung von Geweben oder Organen, des Einsatzes genetischer Tests im Arbeits- oder Versicherungswesen, oder die Produktion genetisch modifizierter Nahrungsmittel schon für die heutige Generation Auswirkungen.

Die sich hierdurch stellenden, vielschichtigen Herausforderungen sind in der öffentlichen Wahrnehmung vor allem sozialer und gesellschaftlicher Art, lassen sich aber tatsächlich nicht auf diese Sektoren begrenzen. So spielt etwa die ökonomische Perspektive eine gewichtige Rolle bei der Weiterentwicklung biotechnologischer Verfahren. Die Züchtung ertragreicherer oder gegen Schädlinge bzw. bestimmte Umwelteinflüsse resistenter Pflanzen kann hier ebenso beispielhaft genannt werden wie die durch den Einsatz stammzellgestützter Verfahren erhoffte Therapierbarkeit bislang unheilbarer „Volkskrankheiten“².

Diese Facette der Thematik öffnet zugleich den Blick für weitere, etwa patientenrechtliche Implikationen. So wird der Frage nach dem hinreichenden

¹ Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses zu dem „Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“, ABl. Nr. C 295 v. 7. 10. 1996, S. 11.

² Ebenso ergeben sich Behandlungsoptionen für sogenannte „Orphankrankheiten“, die sich durch einen besonderen Seltenheitsgrad auszeichnen.

Schutz biotechnologischer Erfindungen durch die Europäische Union grundlegende Bedeutung für die industrielle Entwicklung der gesamten Gemeinschaft beigemessen³. Die insbesondere aus dem Kreis der Industriestaaten forcierte Forderung nach einem möglichst umfassenden Schutz geistigen Eigentums im Bereich von Biomedizin und Biotechnologie stößt andererseits bei den sogenannten Entwicklungsländern auf deutliche Kritik. Beispielsweise wird der Patentschutz für genetische Ressourcen von den die Ressourcen liefernden Staaten in vielen Fällen als Übervorteilung empfunden und im Gegenzug eine angemessene Beteiligung an den durch die gewerbliche Verwertung erwachsenden Vorteilen durch Etablierung sogenannter „Access and Benefit Sharing-Systeme“ (ABS-Systeme) eingefordert.

Neben diesen auch als „Biopiraterie“ oder „Biokolonialismus“ bezeichneten Erscheinungen ergeben sich weitere Probleme mit Blick auf die Patentierung hochtechnologischer Arzneimittel. Hier kann die – nicht zuletzt auch durch den absoluten Charakter patentrechtlichen Stoffschutzes beförderte – Einräumung eines faktischen Monopols für den Erfinder aus Sicht der betroffenen Staaten dazu führen, daß eine adäquate Versorgung mit medizinischen Wirkstoffen etwa zur Bekämpfung von AIDS nicht sichergestellt werden kann. Zwar greift diese Bewertung schon deshalb zu kurz, weil es ohne Schutz des geistigen Eigentums wahrscheinlich gar nicht erst zur Entwicklung derartiger Wirkstoffe gekommen wäre, und darüber hinaus auch der Wegfall patentrechtlichen Schutzes nicht die zur Produktion der entsprechenden Medikamente erforderlichen Mittel freisetzen würde; gleichwohl verdeutlicht die Diskussion den Vorwurf „westlicher Prägung“ des geltenden Patentrechts.

Ungeachtet dessen sehen viele Entwicklungsländer gerade mit Blick auf die häufig prekäre Ernährungssituation aber auch mögliche positive Effekte moderner Bio- und Gentechnologie. Durch den Einsatz salz- oder hitzeresistenter Nutzpflanzen ließen sich beispielsweise die zur Verfügung stehenden landwirtschaftlichen Nutzflächen deutlich erweitern. Zugleich läßt der vermehrte Einsatz gentechnisch modifizierter Nutzpflanzen aber auch Befürchtungen etwa mit Blick auf vertragsrechtliche Abhängigkeiten von großen Saatgutproduzenten sowie hinsichtlich einer Verdrängung heimischer Pflanzensorten durch sich als dominant erweisende modifizierte Arten aufkommen. Ein solcher Prozeß könnte auf mittlere Sicht zu einer dramatischen Reduzierung der biologischen Vielfalt führen.

Vor dem Hintergrund dieser vielfältigen Erwartungen⁴ und Befürchtungen finden sich – auch unter hinreichender Berücksichtigung der allgemein reakt-

³ So ausdrücklich Nr. 1 der Begründungserwägungen. Vgl. auch den gemeinsamen Standpunkt des Rates vom 26. 2. 1998, ABl. Nr. C 110 v. 8. 4. 1998, S. 17 (26).

⁴ Mitunter wird freilich der sichere Eintritt bestimmter Entwicklungen prognostiziert, die derzeit allenfalls in Grundzügen als möglich erscheinen; so etwa *Reiter*, Ethik im Genzeitalter, in: Herder Korrespondenz 2001, 12 ff.

tiven Struktur des Rechts⁵ – verhältnismäßig spät die ersten spezifischen Kodifizierungen. Erst 1986 wurde in Dänemark das weltweit erste Regelungs-
werk verabschiedet, das die Gentechnik auf eine umfassende gesetzliche
Grundlage gestellt hat⁶. Seitdem folgten nicht nur zahlreiche nationale Vorga-
ben; auch auf supra- und internationaler Ebene setzten Kodifizierungspro-
zesse ein. 1990 wurden mit der EG-Systemrichtlinie⁷ sowie der EG-Freiset-
zungsrichtlinie⁸ zwei Regelungsinstrumentarien für einen größeren Rechts-
raum erlassen, die zumindest einige zentrale Fragen der Bio- und Gentechnik
vereinheitlicht haben. 1997 hat die europäische Novel Food-Verordnung⁹ ei-
nen weiteren wichtigen Anwendungsbereich der Gentechnik regulatorisch er-
schlossen. Auf internationaler Ebene bestanden zu diesem Zeitpunkt kaum
vergleichbare Bestimmungen. Erst das 1992 geschlossene Übereinkommen
über die biologische Vielfalt¹⁰ berührt zumindest in Randbereichen¹¹ Fragen
der Bio- und Gentechnik.

Eine verstärkte Befassung des Rechts mit Fragen der Bio- und Gentechnolo-
gie ist auf internationaler Ebene erst seit dem Ende der 90er Jahre des vergan-
genen Jahrhunderts zu registrieren. So wurde 1997 das Europarats-Überein-
kommen über Menschenrechte und Biomedizin¹² verabschiedet, das sich
schlaglichtartig einigen Teilaspekten moderner biomedizinischer Entwicklun-
gen widmet. Ende desselben Jahres wurde von der UNESCO die – indes recht-
lich unverbindliche – „Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom

⁵ Enders, Probleme der Gentechnologie in grundrechtsdogmatischer Sicht, in: Mellinghoff/Trute (Hrsg.), Die Leistungsfähigkeit des Rechts. Methodik, Gentechnologie, Internationales Verwaltungsrecht, 1988, S. 157 (161 und 197). Birnbacher, Bioethische Konsensbildung durch Recht? – Fragen an das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, in: Taupitz (Hrsg.), Die Bedeutung der Philosophie für die Rechtswissenschaft, 2001, S. 51 (55).

⁶ Vgl. Herdegen/Dederer, Dänemark/Erläuterungen, in: Herdegen (Hrsg.), Internationale Praxis Gentechnikrecht, IP-GenTR, Band 1, Stand: Dezember 2005, Teil 3 B I, Rn. 1.

⁷ Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen (90/219/EWG), ABl. EG Nr. L 117 vom 08.05. 1990, S. 1 ff.; zuletzt ergänzt durch Entscheidung des Rates vom 08.03. 2001 zur Ergänzung der Richtlinie 90/219/EWG hinsichtlich der Kriterien für die Feststellung, ob Typen genetisch veränderter Mikroorganismen sicher für die menschliche Gesundheit und die Umwelt sind (2001/204/EG), ABl. EG Nr. L 73 vom 15.03. 2001, S. 32 ff.

⁸ Richtlinie des Rates vom 23. April 1990 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt, ABl. EG Nr. L 117 vom 08.05. 1990, S. 15 ff.

⁹ Verordnung (EG) Nr. 258/97 des Europäischen Parlaments und des Rates über neuwertige Lebensmittel und neuartige Lebensmittelzutaten, ABl. EG Nr. L 43 vom 14.02. 1997, S. 1 ff.

¹⁰ Siehe hierzu insbesondere das am 30. August 1993 verkündete Gesetz zu dem Übereinkommen vom 5. Juni 1992 über die biologische Vielfalt, BGBl. II, S. 1741 ff.

¹¹ Siehe die Begriffsdefinition in Art. 2 Abs. 3, sowie die Ausführungen in Art. 15 und 16 des Übereinkommens.

¹² Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997, ETS No. 164.

und Menschenrechte“ angenommen, die sich allerdings nur mit dem sehr spezifischen Bereich der Humangenomforschung befaßt. 1998 erfolgte nicht nur die Novellierung der EG-Systemrichtlinie in wesentlichen Fragen¹³; vielmehr wurde auch die sogenannte EG-Biopatentrichtlinie¹⁴ erlassen, die sich mit der Patentierbarkeit biotechnologischer Erfindungen befaßt. Im Jahre 2000 nahmen 135 Staatenvertreter das sogenannte Biosafety-Protocol¹⁵ zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt an; Regelungsgegenstand ist vor allem die grenzüberschreitende Verbringung lebender modifizierter Organismen. 2001 und 2003 wurde sodann die EG-Freisetzungsrictlinie völlig neugefaßt¹⁶. Darüber hinaus wurde 2003 auch die Novel Food-Verordnung wesentlich modifiziert¹⁷; in diesem Jahr kam es schließlich auch zur Verabschiedung der „Internationalen Erklärung zu humangenetischen Daten“ durch die UNESCO¹⁸. 2005 ließ die UNESCO die „Erklärung zu Bioethik und Menschenrechten“ folgen. Im selben Jahr nahm die UN-Vollversammlung mehrheitlich die „Declaration on Human Cloning“¹⁹ an.

Eingebettet sind diese Aktivitäten in eine kaum noch zu überblickende Vielzahl sachverständiger Stellungnahmen und Regulierungsvorschläge, die etwa von nationalen Ethikräten, Ärztekammern, Akademien, regionalen Ethikkommissionen, aber auch von international beratenden Gremien – wie dem Internationalen Ausschuß für Bioethik der UNESCO (IBC), dem Zwischenstaatlichen Ausschuß für Bioethik (ebenfalls der UNESCO, IGBC), dem Ministerkomitee des Europarates, dem Steering Committee on Bioethics des Europarates (CDBI) oder der die Kommission beratenden European Group on

¹³ Richtlinie 98/81/EG des Rates vom 26. Oktober 1998 zur Änderung der Richtlinie 90/219/EWG über die Anwendung genetisch veränderter Mikroorganismen in geschlossenen Systemen, ABl. EG Nr. L 330 vom 05. 12. 1998, S. 13 ff.

¹⁴ Richtlinie 98/44/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Juli 1998 über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, ABl. EG Nr. L 213 vom 30. 07. 1998, S. 13 ff.

¹⁵ Hierzu: *Spranger*, Das Biosafety-Protocol, in: Wolff/Köck (Hrsg.), 10 Jahre Übereinkommen über biologische Vielfalt – Eine Zwischenbilanz (Schriftenreihe Umweltrechtliche Studien/Studies on Environmental Law, Band 33), 2004, S. 89 ff.

¹⁶ Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates, ABl. EG Nr. L 106 vom 17. 04. 2001, S. 1 ff.; Verordnung (EG) Nr. 1830/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von genetisch veränderten Organismen und über die Rückverfolgbarkeit von aus genetisch veränderten Organismen hergestellten Lebensmitteln und Futtermitteln sowie zur Änderung der Richtlinie 2001/18/EG, ABl. EG Nr. L 268 vom 18. 10. 2003, S. 24 ff.

¹⁷ Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel, ABl. EG Nr. L 268 vom 18. 10. 2003, S. 1 ff.

¹⁸ International Declaration on Human Genetic Data.

¹⁹ Die Deklaration findet sich als Anhang I zu den Empfehlungen des Sixth Committee (A/59/516/Add.1 vom 24. 02. 2005).

Ethics in Science and New Technologies (EGE) – erarbeitet und publiziert werden.

Im Zuge dieser regen gesetzgeberischen und sonstigen regulatorischen Tätigkeiten zeigt sich neben den bei jeder Normsetzung regelmäßig auftretenden Interpretations- und Umsetzungsschwierigkeiten hinaus ein besonderes Phänomen. Kaum ein Regelungsgegenstand ist mit derart grundlegenden Hoffnungen und Ängsten befrachtet wie die moderne Bio- und Gentechnologie. Das Abwägen des konkreten Für und Wider gleicht so häufig eher einer grundsätzlichen Diskussion über „Gut“ und „Böse“ als einer ausschließlich rational-objektiven, gleichsam mit naturwissenschaftlicher Exaktheit messbaren Kriterien verpflichteten Sachdebatte. Der Prozeß der normativen Entscheidungsfindung gleitet demzufolge regelmäßig in Grundsatzdebatten ab, deren argumentatives Potential sich zu einem guten Teil aus philosophischem oder theologischem Vorverständnis und Argumentationssträngen speist. Dieses Ineinandergreifen verschiedener Disziplinen zeigt sich nicht nur im Vorfeld gesetzgeberischer Tätigkeit, sondern schlägt sich mittlerweile auch mehr oder minder deutlich in den betreffenden Regelungen selbst nieder. Verschlagwortet wird das Ringen um die „richtige“ Entscheidung im Bereich der Bio- und Gentechnologie unter dem Begriff der Bioethik.

Erstmals in den 70er Jahren des 20. Jahrhunderts aufgekommen²⁰, findet der Begriff gut 30 Jahre später weltweit geradezu inflationäre Verwendung²¹. Jede auch nur im mittelbaren Umfeld der Bio- und Gentechnologie auftretende Problematik wird auf ihre ethische Verantwortbarkeit oder gar Zulässigkeit hin untersucht. Lehrstühle, Forschungseinrichtungen²², Sachverständigenräte, Komitees und ähnliche Institutionen haben die Bioethik zu ihrem ausschließlichen Tätigkeitsfeld erkoren. Bereits jedes mit dem Humangenom befaßte Forschungsprogramm wies ein für die ethische Hinterfragung reserviertes Budget aus²³; vergleichbar zeigt sich die Situation mittlerweile im Bereich der Etablierung und des Betriebs von Biobanken. Die hinreichende Verdichtung korrespondierender Strukturen rechtfertigt so die Feststellung, daß um die Bioethik gleichsam eine komplette Branche entstanden ist²⁴: Bioethik

²⁰ Ausführlich zur Entstehungsgeschichte im folgenden unter C.I. und II.

²¹ *Honnefelder*, Die Herausforderung der Bioethik: Zukünftige Humanität, in: Die politische Meinung 2001, 5 spricht von einer „zunehmenden Konjunktur“, welche die Ethik in den vergangenen Jahrzehnten weltweit erfahren habe.

²² Weltweit arbeiteten bereits vor mehreren Jahren mehr als 200 spezialisierte Forschungseinrichtungen im Bereich der Bioethik; vgl. *Kuhse/Singer*, What is bioethics? A historical introduction, in: dies. (Hrsg.), A Companion to Bioethics, 2001, S. 3 (10).

²³ *Lenoir*, French, European, and International Legislation on Bioethics, in: Suffolk University Law Review 1993, 1249 (1263).

²⁴ Interessanterweise spielt in den zentralen Darstellungen, die sich mit der Entstehung der Bioethik befassen, der finanzielle Aspekt eine für wissenschaftliche Abhandlungen ungewohnt wichtige Rolle. In der Regel beziehen sich die Ausführungen detailliert auf den Prozeß des „fund raising“ (so etwa *Callahan*, The Hastings Center and the Early Years of

hat Hochkonjunktur²⁵. Oder genauer, um der wissenschaftlichen Ausrichtung der Befassung hinreichend Rechnung zu tragen: Die Bioethik ist mehr als eine bloße Bewegung²⁶; sie ist – entgegen aller Kritik²⁷ – zur eigenen Wissenschaftsrichtung avanciert²⁸, die mittlerweile auch Sub-Disziplinen wie etwa die „klinische Bioethik“²⁹, die „Roboethik“³⁰, oder die „Neuroethik“³¹ aufweist bzw. sich – beispielsweise im Bereich der Nanotechnologie³² – neue Anwendungsfelder erschließt.

Als Wissenschaftszweig kann sich die Bioethik nur dann dauerhaft etablieren, wenn ihr Untersuchungsgegenstand weder temporär noch sachlich beschränkt ist. Die Ankoppelung bioethischer Fragestellungen an die rasch fortschreitenden Entwicklungen der modernen Biomedizin und Gentechnologie

Bioethics, in: Kennedy Institute of Ethics Journal 1999, 53 [58f., 62f.], der im übrigen explizit auf die totale Verweigerungshaltung verweist, welche die Kennedy Foundation im Hinblick auf einen von ihm formulierten Förderantrag an den Tag gelegt hat). Ebenso findet sich der Hinweis, daß der von Potter vertretene Ansatz der Bioethik (hierzu sogleich unter C.I.) nicht zuletzt an mangelnder finanzieller Unterstützung gescheitert ist; vgl. Reich, The Word „Bioethics“: The Struggle Over Its Earliest Meanings, in: Kennedy Institute of Ethics Journal 1995, 19 (23).

²⁵ Bauer, Ethik in der Biomedizin, in: Universitas 2001, 239.

²⁶ So jedoch Pellegrino, The Origins and Evolution of Bioethics: Some Personal Reflections, in: Kennedy Institute of Ethics Journal 1999, 73 (83).

²⁷ Hierzu etwa: Reiter, Bioethik und Bioethikkonvention, in: APuZ B 6/99, 3 ff. Vgl. ferner: Wagner Pfeifer, Was können Ethikkommissionen leisten? – Rechtsbildung durch Ethiker am Beispiel des Gentechnikrechts, in: Zeitschrift für Schweizer Recht 2000, 313 (317). Irrgang, Einführung in die Bioethik, 2005, S. 9, weist etwa darauf hin, daß der Bioethik für eine philosophische Disziplin „eigentlich alles“ fehle: „einheitliche Grundprinzipien, eindeutige Abgrenzungskriterien, gemeinsame Probleme und Diskussion.“ Auch in der Umbenennung der BEK soll sich die grundsätzliche Kritik an der Bioethik als Wissenschaftsrichtung äußern; vgl. Degener, Chronologie der Bioethik-Konvention und ihre Streitpunkte, in: KritV 81 (1998), 7 (20).

²⁸ Reich, The Word „Bioethics“: The Struggle Over Its Earliest Meanings, in: Kennedy Institute of Ethics Journal 1995, 19 (30); hierzu näher sogleich. Indes weist Callahan selbstkritisch darauf hin, daß es sich nicht um eine „first-rank intellectual discipline“, sondern eher um ein „academic ghetto“ handele; Callahan, The Hastings Center and the Early Years of Bioethics, in: Kennedy Institute of Ethics Journal 1999, 53 (69f.).

²⁹ Reich, The „Wider View“: André Hellegers’s Passionate, Integrating Intellect and the Creation of Bioethics, in: Kennedy Institute of Ethics Journal 1999, 25 (48).

³⁰ Die Roboethik befaßt sich mit der ethischen Bewertung der Handlungen von Robotern.

³¹ Die Zuordnung der Neuroethik zur Bioethik ist noch umstritten. Allgemein zu den rechtlichen Implikationen neuroethischer Fragestellungen: Schleim/Spranger/Walter, Von der Neuroethik zum Neurorecht? Der Beginn einer neuen Debatte, in: Nervenheilkunde 2007, 813 ff.

³² Litton, „Nanoethics“? What’s New? in: Hastings Center Report 2007 (Januar/Februar), 22 ff.; Wolbring, BioTech, NanoBio-Tech, SynBio-Tech, NanoSynBio-Tech? The Changing Face of Biotech Law (Part I), in: Journal of International Biotechnology Law 2007, 177 ff.; ders., BioTech, NanoBio-Tech, SynBio-Tech, NanoSynBio-Tech? The Changing Face of Biotech Law (Part II), in: Journal of International Biotechnology Law 2007, 221 ff.

sorgt hier grundsätzlich für die erforderliche Dynamik³³. Dem Kreis hinterfragungswürdiger Praktiken und Techniken werden somit auch solche Materien zugeordnet, die nach überkommenem Verständnis klassische Bestandteile von Rechtsgebieten wie beispielsweise des Medizin-, Bildungs-,³⁴ Versicherungs-, Arbeits-, Agrar-³⁵, Lebensmittel- oder Verbraucherschutzrechts³⁶ waren. Mitunter findet sich auch der Ansatz, die gesamte rechtliche Befassung mit Fragen der Biomedizin und Gentechnologie als „Bioethik“ zu deklarieren³⁷.

Eine besonders interessante, temporär angelegte Form dieses umfassenden Verständnisses zeigt sich in der nachträglichen Deklaration historischer Dokumente als „bioethisch“. Ein prominentes Beispiel hierfür ist der sogenannte Nürnberger Codex³⁸, eine allgemeine Richtlinie für die Zulässigkeit ärztlicher Experimente am Menschen, die vom amerikanischen Militärtribunal I in seinem Nürnberger Urteil vom 20. 8. 1947 aufgestellt worden ist³⁹. Obwohl mehr als 20 Jahre vor der erstmaligen Verwendung des Begriffs „Bioethik“ entstanden, gilt der Nürnberger Codex heute nach allgemeinem Verständnis als klassisches Beispiel bioethischer Regulierung⁴⁰.

Aber auch das 18. Jahrhundert hat bereits bioethische Abhandlungen hervorgebracht. So werden beispielsweise die Schriften des Schotten *John Gregory* (1724–1773), die sich etwa mit der medizinischen Betreuung Sterbender, der ärztlichen Schweigepflicht oder dem Mißbrauch von Patienten zu For-

³³ Ein Hinweis darauf, wie wichtig diese Ankoppelung für das „Überleben“ der Bioethik war, findet sich bei *Callahan*, *The Hastings Center and the Early Years of Bioethics*, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1999, 53 (59f.). Zur Konnexität zwischen technischem Fortschritt und ethischer Analyse auch *Birnbacher*, *Analytische Einführung in die Ethik*, 2003, S. 61.

³⁴ Zu bioethischen Aktivitäten im Bereich des Bildungsrechts: *Le Bris/Knoppers/Luther*, *International Bioethics, Human Genetics, and Normativity*, in: *Houston Law Review* 1997, 1363 (1365).

³⁵ Zu den „indirekten bioethischen Implikationen“ des Agrarrechts äußert sich beispielsweise *Elizalde*, *Bioethics as a New Human Rights Emphasis in European Research Policy*, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1992, 159 (165).

³⁶ Vgl. *Elizalde*, *Bioethics as a New Human Rights Emphasis in European Research Policy*, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1992, 159 (165).

³⁷ Anklänge in diese Richtung finden sich bei *Poland*, *Bioethics, Biolaw, and Western Legal Heritage*, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 2005, 211 ff.

³⁸ Abgedruckt bei *Wille*, *NJW* 1949, 377. Allgemein hierzu: *Katz*, *Human Sacrifice and Human Experimentation: Reflections at Nuremberg*, in: *Yale Journal of International Law* 1997, 401 ff.

³⁹ Vgl. *Spranger*, *Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung*, in: *MedR* 2001, 238 (239).

⁴⁰ *Honnfelder*, *Die Herausforderung der Bioethik: Zukünftige Humanität*, in: *Die politische Meinung* 2001, 5 (9). Zu diesem Verständnis auch: *Le Bris/Knoppers/Luther*, *International Bioethics, Human Genetics, and Normativity*, in: *Houston Law Review* 1997, 1363 (1381f.).

schungszwecken befassen⁴¹, als bioethisches Gedankengut deklariert⁴². Die Einordnung dieser Untersuchungen in den Kontext der Bioethik wird vor allem damit begründet, daß *Gregory* unter dem Einfluß der philosophischen Schriften *David Humes* (1711–1776), insbesondere seines Hauptwerkes „A treatise of human nature“, gestanden habe⁴³.

In Ermangelung bereichsspezifischer positivrechtlicher Vorgaben für die behandelten medizinischen Problembereiche blieb freilich im 18. Jahrhundert zur Entwicklung entsprechender Lösungsansätze gar keine andere Möglichkeit als der Rückgriff auf die Argumentationswege, welche die Philosophie als klassische Disziplin lieferte⁴⁴. Folgerichtig ist die Rechtswissenschaft jener Zeit nicht nur in Fragen der Fundierung, sondern auch mit Blick auf die praktische Umsetzung tief in philosophischem Gedankengut verwurzelt. Dem korrespondiert die breit gefächerte akademische Ausbildung der damaligen Bildungselite. *Hume* selbst etwa gilt zwar als Philosoph und Geschichtsforscher, studierte aber ab 1723 Rechtswissenschaften⁴⁵. Seine berufliche Tätigkeit war zeitweise die eines Bibliothekars, ebenso arbeitete er jedoch im diplomatischen Dienst⁴⁶; in seinen für die Volkswirtschaftslehre bedeutsamen Untersuchungen widmete er sich zudem Fragen des internationalen Handels und des Zinses.

Gregorys Vorgehensweise war somit ebenso wie diejenige *Humes* bestimmt durch die spezifische Gestalt akademischer Ausbildung, die historische gewachsene Bedeutung der Philosophie für praktische Lösungsansätze sowie den Mangel an positiv gefassten normativen Vorgaben. Mit der heutigen Bioethik läßt sich diese Situation offenkundig nicht vergleichen. Somit sind im 18. Jahrhundert die Anfänge moderner Medizinethik⁴⁷ zu finden, die ihrerseits die Keimzelle der Bioethik darstellt⁴⁸. Aus diesem Nukleus entwickelte sich im Laufe von nur gut drei Jahrzehnten eine Disziplin, die weltweit – auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene – auf reges Interesse stößt.

⁴¹ Vgl. *McCullough*, Bioethics in the Twenty-First Century: Why We Should Pay Attention to Eighteenth-Century Medical Ethics, in: Kennedy Institute of Ethics Journal 1996, 329 (330f.).

⁴² *McCullough*, Bioethics in the Twenty-First Century: Why We Should Pay Attention to Eighteenth-Century Medical Ethics, in: Kennedy Institute of Ethics Journal 1996, 329ff.

⁴³ So *McCullough*, Bioethics in the Twenty-First Century: Why We Should Pay Attention to Eighteenth-Century Medical Ethics, in: Kennedy Institute of Ethics Journal 1996, 329 (331).

⁴⁴ In gleichem Maße waren die Naturwissenschaften eng mit philosophischen Fragestellungen verknüpft; vgl. *Örs*, Biomedical Ethics and the Limits of Philosophy, in: Kuçuradi (Hrsg.), Ethics of the Professions: Medicine, Business, Media, Law, 1999, S. 36 (46).

⁴⁵ <http://www.philosophenlexikon.de/hume.htm> [26.01.2006].

⁴⁶ Siehe auch Brockhaus Enzyklopädie, 21. Aufl. 2006, Band 12, Stichwort „Hume, David“.

⁴⁷ Für eine Qualifizierung der Ausführungen *Gregorys* als Medizinethik auch: *Kuhse/Singer*, What is bioethics? A historical introduction, in: dies. (Hrsg.), A Companion to Bioethics, 2001, S. 3 (6).

⁴⁸ Hierzu Kapitel 1 B. II.

Die bioethische Diskussion erreicht mittlerweile eine allgegenwärtige Bedeutung und damit eine Dimension, der sich die rechtliche Befassung mit den Herausforderungen der modernen Bio- und Gentechnologie nur schwer verschließen kann.

Ein besonders einprägsames Beispiel liefert insoweit die Allgemeine Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte. Grundsätzlich bemüht sich die UNESCO um die Hebung des kulturellen Niveaus in den Mitgliedstaaten. Der überkommene Tätigkeitsbereich der Organisation umfaßt daher die Verbesserung der Völkerverständigung und der Volksbildung, die Ermöglichung von Kontakten zwischen Wissenschaftlern, die Förderung unterschiedlicher Studien, aber auch die Erhaltung des Weltkulturerbes⁴⁹. Fragen der Humangenomforschung fügen sich in dieses traditionelle Aufgabenspektrum nicht ohne weiteres ein⁵⁰. Diese offensichtliche Verwerfung hat dazu geführt, daß bei der UNESCO ein gewisser Rechtfertigungsbedarf gesehen und von offizieller Seite bei verschiedener Gelegenheit auf die Zuständigkeitsfrage eingegangen wurde.

Ihre Zuständigkeit für die Befassung mit bioethischen Fragestellungen leitet die UNESCO nach dieser offiziellen Lesart aus der Präambel ihrer Satzung ab, wonach „ein ausschließlich auf politischen und wirtschaftlichen Abmachungen der Regierungen beruhender Friede die einmütige, dauernde und aufrichtige Zustimmung der Völker der Welt nicht finden könnte, und daß deshalb der Friede, wenn er erhalten bleiben soll, in der geistigen und moralischen Solidarität der Menschheit verankert werden muss“⁵¹; die UNESCO habe daher auch eine „ethische Mission“ zu erfüllen⁵². Mittels dieses Begründungsansatzes ließe sich der Kompetenzbereich der UNESCO unter Umständen auch auf andere Fragestellungen von allgemeinem Interesse erstrecken. Daß die UNESCO gleichwohl den nunmehr eingeschlagenen Weg weiterhin beschreiten will, verdeutlicht die Verabschiedung der Internationalen Erklärung über humangenetische Daten am 16. Oktober 2003⁵³ ebenso wie die Annahme der Erklärung zu Bioethik und Menschenrechten am 19. Oktober 2005⁵⁴.

⁴⁹ Siehe im einzelnen § 1 der UNESCO-Satzung.

⁵⁰ So auch: *Herdegen/Spranger*, Erläuterung zur Allgemeinen Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte, in: Herdegen (Hrsg.), *Internationale Praxis Gentechnikrecht, IP-GenTR*, Band 2, Teil 5 I 6, Rn. 2.

⁵¹ <http://www.unesco.de/verfassung.html?&L=0>[21. 01. 2010].

⁵² *Gros Espiell*, Introduction, in: Division of the Ethics of Science and Technology of UNESCO (Hrsg.), *Birth of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*, 1999, S. 1 (2). Siehe auch *ten Have*, The Activities of UNESCO in the Area of Ethics, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 2006, 333 f.

⁵³ Hierzu Kapitel 3 B. IV.

⁵⁴ Zu den Grundlagen und Kernpunkten der Erklärung: *Wagner-Kern*, UNESCO-Deklaration zu Bioethik und Menschenrechten, in: *Rechtsdienst der Lebenshilfe* 2006, 41 ff.

Als besonders relevant muß in diesem Kontext auch das zunächst unter „Bioethikkonvention“ firmierende, nunmehr jedoch als Biomedizinübereinkommen bekannte „Europarats-Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997“⁵⁵ genannt werden, das in Teilbereichen ethischen Prinzipien in Rechtsform Geltung verschafft.

Die Disziplin der Bioethik kann damit als in jeder Hinsicht expansiv beschrieben werden. Sie dehnt sich mit Blick auf die Rechtswissenschaften sowohl intern, also innerhalb der spezifischen Fragen des Biomedizin- und Gentechnikrechts, als auch extern auf andere, mehr oder weniger verwandte Rechtsgebiete aus. Unter temporären Gesichtspunkten erfolgt zudem eine umfängliche Befassung mit historischen Sachverhalten und Dokumenten, wodurch die Disziplin auf eine stabilere, zumindest aber breitere Argumentationsbasis gestellt wird. Dieser Bedeutungszuwachs bioethischer Fragestellungen führt gleichzeitig zu einer ständigen Erweiterung des Kreises der in die Diskussion involvierten Institutionen und Personen. Eine Stagnation oder gar Umkehrung dieser schier „endlosen Expansion“⁵⁶ ist derzeit noch nicht merklich spürbar. Die zumindest in den USA punktuell zu registrierende Tendenz, sich in einer gewissen Abkehr vom denkbar weiten Betätigungsfeld als Bioethiker wieder verstärkt spezifischen Fragestellungen zuzuwenden⁵⁷, steht allenfalls an ihrem Anfang und strahlt nicht mit umfassender Breitenwirkung auf die allgemeine Entwicklung aus. Ganz im Gegenteil erschließt sich die Bioethik neue Gebiete des technischen Fortschritts, wie etwa die Nanotechnologie oder die Neurowissenschaften.

Der hier beschriebenen Befassung mit bioethischen Fragestellungen⁵⁸ korrespondiert im rechtswissenschaftlichen Kontext erstaunlicherweise keine umfassende Übersicht bzw. spezifisch rechtliche Auseinandersetzung mit der Frage, was genau unter „Bioethik“ zu verstehen ist und welche Rolle dieser

⁵⁵ ETS No. 164.

⁵⁶ So *Pellegrino*, *The Origins and Evolution of Bioethics: Some Personal Reflections*, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1999, 73 (84).

⁵⁷ Vgl. *Pellegrino*, *The Origins and Evolution of Bioethics: Some Personal Reflections*, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1999, 73 (84), der auch darauf hinweist, daß sich bei der Gründung der neuen American Society for Bioethics and the Humanities eine kleine Gruppe der an philosophischen Fragen interessierten Mitglieder zu einer „interest group“ innerhalb der Gesellschaft zusammengefunden hat. Auch *Callahan* merkt an, daß in den letzten Jahren die Tendenz festzustellen sei, sich nicht mehr der Bioethik in ihrer gesamten Bandbreite zu widmen, sondern allenfalls ein oder zwei spezifische Fragestellungen zu untersuchen; vgl. *Callahan*, *The Hastings Center and the Early Years of Bioethics*, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1999, 53 (64).

⁵⁸ Eine im Januar 2001 bei der US-amerikanischen National Library of Medicine durchgeführte Internetrecherche ergab bei Eingabe der Suchbegriffe „bioethic“ und „law“ 2.931 Treffer.

Disziplin bei der juristischen Normsetzung und Normanwendung bzw. -interpretation tatsächlich zukommt oder überhaupt zukommen darf. Es liegt zumindest die Vermutung nahe, daß neben dem Vorteil der Verschlagwortung die definitorische Offenheit bzw. inhaltliche Dehnbarkeit des Begriffs wesentlich zur raschen und weiten Verbreitung beigetragen hat. Im Folgenden soll der Versuch unternommen werden, Herkunft, Inhalt und die praktischen Auswirkungen der Bioethik im Kontext der Rechtssetzung und spezifisch juristischen Normanwendung auf bio- und gentechnologischem Gebiet zu klären und einer kritischen Bewertung zu unterziehen. Letztlich geht es so um die Operationalität der mittlerweile etablierten positivrechtlichen Standards.

Dabei kann und soll vor dem Hintergrund der rechtspraktischen Ausrichtung der Untersuchung explizit keine umfassende Darlegung philosophischer bzw. ethischer Grundlegungen geleistet werden, zumal das allgemeine Verhältnis zwischen Philosophie und Recht bereits seit Jahrhunderten zu den breit behandelten Fundamentalthemen der Rechtswissenschaften zählt. Angestrebt wird folglich kein Beitrag zur (Rechts-) Philosophie, sondern zur Praxis der Rechtssetzung und -anwendung bzw. zur Fähigkeit des Rechts, mit durch ethische Erwägungen dominierten Prinzipien zu arbeiten. Die philosophischen Grundlegungen betreffenden Ausführungen beschränken sich insoweit auf die für eine vornehmlich rechtliche Behandlung unabdingbaren Kernelemente und erheben in keiner Weise den Anspruch eines philosophischen oder gar ethischen Beitrags.

Gleichermaßen verdient besondere Erwähnung, daß Ethik, Völkerrecht und nationale, insbesondere verfassungsrechtliche Regelungsansätze auf zahlreiche gleichlautende Termini und Konzepte Bezug nehmen, ohne daß insoweit ein einheitliches Begriffsverständnis oder gar ein identisches Konzept vorliegen würde. Verdeutlichen läßt sich diese Divergenz am Beispiel der Menschenwürde, die zwar geschrieben oder ungeschrieben hinter allen Verfassungen demokratischer Rechtsstaaten des europäisch-atlantischen Rechtskreises steht⁵⁹, von den jeweiligen Rechtsordnungen aber gleichwohl abweichend interpretiert und mit unterschiedlicher Rechtsqualität versehen wird. Das historisch begründete spezifisch deutsche Leitbild der Menschenwürde kann so eindeutig nicht mit Würdekonzeptionen in anderen europäischen oder angloamerikanischen Rechtsordnungen gleichgesetzt werden.

Vor diesem Hintergrund sind Ausführungen zur deutschen Rechtssetzung stets durch die Reichweite der deutschen Staatlichkeit begrenzt. Dies gilt insbesondere dann, wenn die sich aus einer internationalen Regulierung – etwa zum Klonen von Menschen – auf nationaler Ebene ergebenden Umsetzungsprobleme anhand nationaler Verfassungsstandards thematisiert werden. Der

⁵⁹ *Isensee*, Menschenwürde: die säkulare Gesellschaft auf der Suche nach dem Absoluten, in: AöR 131 (2006), 173 (210).

Rückgriff auf das deutsche Normverständnis soll insoweit nicht einer Vermischung der normativen Ebenen das Wort reden, sondern lediglich die Wahrnehmbarkeit der Problematik schärfen und diese zugleich für die deutsche Verfassungsdiskussion fruchtbar machen. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass die rechtliche Befassung mit der reproduktiven Klonierung im internationalen Schrifttum von einer bemerkenswerten argumentativen Diversität geprägt ist und dementsprechend vielschichtig verläuft. Im Umkehrschluß wird ausdrücklich nicht der – von vornherein untaugliche – Versuch unternommen, internationale Dokumente in das Korsett nationaler Verfassungsinterpretation zu zwingen.

B. Der Begriff der Bioethik

Der Begriff der Bioethik reichert das griechische Wort *ethos* (Sitte, Gewohnheit, Brauch) um das Element des *bios* (Leben) an. Damit wird zugleich der Untersuchungsgegenstand dieser besonderen Ausprägung ethischer Reflexion bezeichnet: Das Leben in all seinen Stadien, Ausprägungen und Interaktionen. Bioethik kann so bezeichnet werden als die Beschäftigung mit ethischen Fragen, die sich in der Praxis der biologischen Disziplinen ergeben⁶⁰.

Gestalt und Gehalt der Bioethik unterliegen spezifischen Anforderungen, die teilweise an die bereits zur Ethik umrissenen Kategorien anknüpfen, mitunter jedoch auch zu völlig neuen Konzeptionen führen. Im Folgenden werden zunächst die historische Entwicklung des Begriffes nachgezeichnet sowie die verschiedenen Strömungen vorgestellt, denen ein besonderer Einfluß auf die bioethische Diskussion zuzusprechen ist. Des Weiteren wird die Entwicklung hin zur modernen Bioethik skizziert, bevor die Wechselwirkungen zwischen Bioethik und Recht in den Mittelpunkt der Betrachtung rücken.

I. Zum Ursprung der Terminologie

Der Begriff der Bioethik taucht erstmals Anfang der 70er Jahre des 20. Jahrhunderts auf. Nahezu zeitgleich bedienen sich die in den Vereinigten Staaten tätigen Mediziner *Van Rensselaer Potter* und *André Hellegers*⁶¹ der Terminologie. Während der in Madison an der University of Wisconsin forschende

⁶⁰ *Gillon*, Bioethics, Overview, in: Chadwick (Hrsg.), *The Concise Encyclopedia of the Ethics of New Technologies*, 2001, S. 1 (2).

⁶¹ Zur Person Hellegers: *Reich*, The „Wider View“: André Hellegers’s Passionate, Integrating Intellect and the Creation of Bioethics, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1999, 25 ff.

Potter schon 1970 in einem Zeitschriftenbeitrag von „Bioethik“ spricht⁶² und 1971 eine Monographie zur Thematik herausgibt⁶³, ist Hellegers 1971 an der Georgetown University federführend bei der Gründung des „The Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics“⁶⁴ (im folgenden: Kennedy Institute) tätig. Das Recht der Wortschöpfung nimmt darüber hinaus R. Sargent Shriver für sich in Anspruch⁶⁵, der als Ehemann von Eunice Kennedy Shriver in führender Position bei der Joseph P. Kennedy, Jr. Foundation tätig war⁶⁶, die ihrerseits die Gründung des Kennedy Institute vorangetrieben und unterstützt hat.

Die Möglichkeit einer zeitgleichen, unabhängig voneinander erfolgten Wortschöpfung dürfte als unwahrscheinlich ausscheiden⁶⁷. Da sich in den Unterlagen des Kennedy Institute bis zehn Tage vor seiner Gründung am 1. Juli 1971 kein expliziter Hinweis auf „Bioethik“ als Tätigkeitsschwerpunkt der neuen Institution findet, deutet vieles darauf hin, daß ein Artikel in der Time, der am 19. April 1971 erschienen ist, auf die Namensgebung des Instituts maßgeblich Einfluß genommen hat. In diesem Beitrag wird jedoch ausdrücklich auf die Monographie von Potter verwiesen, die ihrerseits im Titel den Begriff „Bioethics“ führt. Berücksichtigt man darüber hinaus den bereits angesprochenen Zeitschriftenbeitrag von Potter, der unabweislich die erste bekannte Publikation zur Bioethik darstellt, so weist alles darauf hin, daß es sich bei ihm – wenngleich er den Begriff eher auf den Schutz der Biosphäre bezog⁶⁸ – um den Wortschöpfer handelt⁶⁹.

⁶² Potter, Bioethics, science of survival, in: *Biology and Medicine* 14 (1970), 127 ff.

⁶³ Potter, *Bioethics: Bridges to the Future*, 1971.

⁶⁴ Das Institut wurde später in „Kennedy Institute of Ethics“ umbenannt; vgl. Reich, Revisiting the Launching of the Kennedy Institute: Re-visioning the Origins of Bioethics, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1996, 323.

⁶⁵ Capron/Michel, Law and Bioethics, in: *Loyola of Los Angeles Law Review* 1993, 25 (26), sehen als Kandidaten einzig R. Sargent Shriver und Van Rensselaer Potter.

⁶⁶ Vgl. im einzelnen: Reich, Revisiting the Launching of the Kennedy Institute: Re-visioning the Origins of Bioethics, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1996, 323 (324).

⁶⁷ So aber Reich, The Word „Bioethics“: Its Birth and the Legacies of those Who Shaped it, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1994, 319 (328), der diese Einschätzung jedoch später zu revidieren scheint: „Within months after Potter had introduced his new word „bioethics“ [...], the Georgetown scholars initiated a use of the word [...]“ (Reich, The Word „Bioethics“: The Struggle Over Its Earliest Meanings, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1995, 19 [20]). Reich spricht im folgenden sogar von der „founding role of Potter“ und gibt im Gegenzug seine Fehlbewertung zu, datiert diese jedoch vor allem auf eine Monographie aus dem Jahre 1978 (Reich, The Word „Bioethics“: The Struggle Over Its Earliest Meanings, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1995, 19 [24]).

⁶⁸ Kuhse/Singer, What is bioethics? A historical introduction, in: dies. (Hrsg.), *A Companion to Bioethics*, 2001, S. 3.

⁶⁹ So auch Fluss, An International Overview of Developments in Certain Areas, 1984–1994, in: Mazzoni (Hrsg.), *A Legal Framework for Bioethics*, 1998, S. 11 (22). Die abweichende Bewertung von Reich, The Word „Bioethics“: Its Birth and the Legacies of those Who Shaped it, in: *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1994, 319 (328) dürfte auf sein