

Grußworte des Organisationsteams

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

herzlich willkommen bei der 46. Assistententagung Öffentliches Recht in Wien.

Es ist uns eine besondere Freude, dass die Assistententagung zum nunmehr vierten Mal in Wien ausgetragen wird. Nach der Aufbereitung unterschiedlicher Fragen 1970 und 1981 wählte die Tagung 1994 das Thema "Allgemeinheit der Grundrechte und Vielfalt der Gesellschaft". Dieses Mal widmen wir uns den öffentlich-rechtlichen Fragestellungen zum Problembereich "Recht und Medizin". Beide Bereiche haben in Wien langjährige Traditionen, deren Verbindung an unserem Institut durch den einzigen öffentlich-rechtlichen Lehrstuhl für Medizinrecht in Österreich seit nunmehr vier Jahren besonderes Augenmerk geschenkt wird. Durch die nun vor uns liegenden Vorträge werden wir dieses Spannungsfeld näher beleuchten und hoffen dabei auf spannende Diskussionen.

Neben dem fachlichen Austausch freuen wir uns, ein abwechslungsreiches Rahmenprogramm bieten zu können, das einen Einblick in das Wiener Kulturleben zu bieten vermag. Dieses findet bekanntlich nicht nur in der blühenden Theaterlandschaft, sondern auch beim „Heurigen“ statt. Jene Wagemutigen, die überdies das Tanzbein schwingen möchten, sind beim Juristenball, dessen Besuch außerhalb des regulären Rahmenprogramms möglich ist, am richtigen Ort.

Die Vorträge werden auch heuer wieder in einem Tagungsband veröffentlicht. Dieser wird bei der Nomos Verlagsgesellschaft erscheinen, der wir ebenso wie allen anderen Sponsoren sehr herzlich danken. Wir sagen an dieser Stelle auch den Abteilungen des Instituts für Staats- und Verwaltungsrecht der Universität Wien, die uns in ganz unterschiedlicher Weise geholfen haben, ein aufrichtiges Dankeschön! Ohne die großzügige Unterstützung von all diesen Seiten wäre die Durchführung der Tagung nicht realisierbar gewesen.

Wir wünschen Euch allen einen interessanten und unterhaltsamen Aufenthalt in Wien.

Elisabeth Dujmovits

Daniel Ennöckl

Gudrun Leder

Karl Stöger

Harald Eberhard

Graciela Faffelberger

Andreas Lehner

Iris Eisenberger

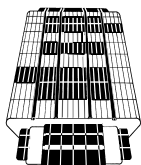
Konrad Lachmayer

Marion Steiner

Claudia Zeinhofer

Sponsorenverzeichnis

Die Assistententagung wird gefördert aus den Mitteln der Republik Österreich.



34. ASSISTENTENTAGUNG ÖFFENTLICHES RECHT WIEN 1994





Wir möchten uns bei allen unseren Kooperationspartnern herzlich bedanken!

Tagungsprogramm

Dienstag, 21. Februar 2006		
19.00	Abendempfang Univ.-Prof. Dr. Arthur Mettinger (Vizekanzler der Universität Wien) Univ.-Prof. Dr. Rudolf Thienel (Vorstand des Instituts für Staats- und Verwaltungsrecht) o. Univ.-Prof. Dr. hc. mult. Dr. Karl Korinek (Präsident des Verfassungsgerichtshofes)	Dachgeschoss Juridicum

Mittwoch, 22. Februar 2006		
9.00	Eröffnung des wissenschaftlichen Programms o. Univ.-Prof. Dr. hc. Dr. Walter H. Rechberger (Dekan der Rechtswissenschaftlichen Fakultät)	
9.30	Dr. Klaus Gärditz, Bayreuth <i>Menschenwürde, Biomedizin und europäischer Ordre public</i>	Hörsaal U10
10.00	Diskussion	Hörsaal U10
10.30	Kaffeepause	Aula 1. UG
11.00	Dr. Martin Kment, LL.M., Münster <i>Offene Fragen zu den Gesundheitskompetenzen der EG</i>	Hörsaal U10
11.20	Marjolaine Savat, LL.M., Frankfurt/Main <i>Die Gesundheitskompetenzen der Europäischen Union: vom subsidiären Handeln zu gemeinschaftlichen Kompetenzen</i>	Hörsaal U10
11.40	Diskussion	Hörsaal U10
12.30	Mittagspause: Empfang im Parlament Grüßworte durch Univ.-Prof. Dr. Andreas Khol (Präsident des Nationalrates)	Dr. Karl-Renner-Ring 1-3, 1017 Wien
14.30	Kerstin Wolny, Erlangen <i>Bioterrorismus – eine Herausforderung für das Völkerrecht</i>	Hörsaal U10
15.00	Diskussion	Hörsaal U10
15.30	Ende des Vortragsprogramms	
16.00	Stadtrundgänge	
19.30	Abendempfang im Wappensaal des Rathauses der Stadt Wien	Lichtenfelsgasse 2, 1010 Wien

Donnerstag, 23. Februar 2006		
9.00	Fortsetzung des wissenschaftlichen Programms	
9.15	Dr. Gregor Kirchhof, LL.M., Bonn <i>Antworten des Rechts auf medizinischen Fortschritt – Vorschlag zur Modifikation der Grundrechtsdogmatik</i>	Hörsaal U10

9.45	Diskussion	Hörsaal U10
10.15	Kaffeepause	Aula 1. UG
10.45	Torsten Hartleb, Freiburg im Breisgau <i>Auf der Suche nach einem neuen Grundrechtsträger – der extrakorporale Embryo im deutschen Grundgesetz</i>	Hörsaal U10
11.15	Diskussion	Hörsaal U10
11.45	Mittagspause: Empfang des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen	Dachgeschoss Juridicum
14.00	Franziska Sprecher, Heidelberg <i>Medizinische Forschung mit Kindern. Eine vergleichende Darstellung der Rechtslage in der Schweiz und Deutschland, unter Berücksichtigung der Biomedizinkonvention des Europarates</i>	Hörsaal U10
14.30	Diskussion	Hörsaal U10
15.00	Ende des Vortragsprogramms	
15.30	Podiumsdiskussion "Auf dem Weg zum Designerbaby?" Möglichkeiten und Grenzen der Reproduktionsmedizin Moderation: Mag. Birgit Dalheimer (ORF) Diskutanten: Dr. Petra Fosen-Schlichtinger (Öffentlichkeitsarbeit Institut Hartheim; promovierte Soziologin; Mitglied einer alternativen Ethikkommission) Univ.-Prof. Dr. Markus Hengstschläger (Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Medizinische Universität Wien) o. Univ.-Prof. Dr. Ulrich Körtner (Vorstand des Instituts für Recht und Ethik in der Medizin; Vorstand des Instituts für Systematische Theologie der Evangelisch-Theologischen Fakultät; Mitglied der Bioethikkommission des Bundeskanzlers) o. Univ.-Prof. Dr. Gerhard Luf (stv. Vorstand des Instituts für Rechtsphilosophie, Religions- und Kulturrecht; Mitglied der Bioethikkommission des Bundeskanzlers)	Kleiner Festsaal, Hauptgebäude Universität Wien
17.00	Ende der Podiumsdiskussion	
<p>Abend Kulturprogramm</p> <p>Burgtheater (20.00): Franz Wittenbrink – "Mozart Werke Ges.m.b.H."</p> <p>Akademietheater (20.00): "Unbekanntes Bekanntes Nr. 11: Denken ohne Geländer – ein Abend mit Texten von Hannah Arendt"</p> <p>Volksoper (18.00): Leos Janáček – "Die Ausflüge des Herrn Broucek"</p> <p>Konzerthaus, Großer Saal (19.30): Wiener Symphoniker (Fabio Luisi), Felix Mendelssohn-Bartholdy – "Paulus / Oratorium in zwei Teilen nach Worten der Heiligen Schrift op.36 (1836)"</p> <p>Volkstheater (19.30): R. W. Fassbinder – "Die Ehe der Maria Braun"</p>		

Freitag, 24. Februar 2006		
9.00	Fortsetzung des wissenschaftlichen Programms	
9.15	Dr. Elisabeth Greif, Linz <i>Körper an den Grenzen des Rechts. Transsexualität, Menschenrechte und nationales Recht</i>	Hörsaal U10
9.45	Diskussion	Hörsaal U10
10.15	Kaffeepause	Aula 1. UG
10.45	Atina Krajewska, Wroclaw <i>Der rechtliche Schutz von genetischen Informationen im europäischen Kontext: Sachen- oder menschenrechtlicher Ansatz?</i>	Hörsaal U10
11.15	Diskussion	Hörsaal U10
11.45	Mittagspause	Dachgeschoss Juridicum
14.00	Dr. Margrit Seckelmann, M.A., Speyer <i>Governance durch Kommissionen im Arzneimittel- und im Gentechnikrecht</i>	Hörsaal U10
14.30	Diskussion	Hörsaal U10
15.00	Kaffeepause	Aula 1. UG
15.30	Süleyman Kolcu, Bielefeld <i>Arzneimittelrückstände im Trinkwasser – Risiken und Nebenwirkungen des Arzneimittelrechts?</i>	Hörsaal U10
16.00	Diskussion	Hörsaal U10
16.30	Abschließende Generaldebatte	Hörsaal U10
16.55	Bekanntgabe des Austragungsortes der 47. Assistententagung Öffentliches Recht	Hörsaal U10
17.00	Ende des wissenschaftlichen Programms	
20.00	Abschlussabend im Passauerhof Grinzing	Cobenzlgasse 9, 1190 Wien

Samstag, 25. Februar 2006		
21.00	Wiener Juristenball in der Hofburg	Heldenplatz, 1010 Wien

Inhaltsverzeichnis

<i>Dr. Klaus Gärditz</i> , Bayreuth Menschenwürde, Biomedizin und europäischer Ordre Public.....	8
<i>Dr. Martin Kment</i> , LL.M., Münster Offene Fragen zu den Gesundheitskompetenzen der EG	11
<i>Marjolaine Savat</i> , LL.M., Frankfurt/Main Die Gesundheitskompetenzen der Europäischen Union: vom subsidiären Handeln zu gemeinschaftlichen Kompetenzen	13
<i>Kerstin Wolny</i> , Erlangen Bioterrorismus – eine Herausforderung für das Völkerrecht	16
<i>Dr. Gregor Kirchhof</i> , LL.M., Bonn Antworten des Rechts auf medizinischen Fortschritt – Vorschlag zur Modifikation der Grundrechtsdogmatik	18
<i>Torsten Hartleb</i> , Freiburg im Breisgau Auf der Suche nach einem neuen Grundrechtsträger – der extrakorporale Embryo im deutschen Grundgesetz.....	21
<i>Franziska Sprecher</i> , Heidelberg Medizinische Forschung mit Kindern. Eine vergleichende Darstellung der Rechtslage in der Schweiz und Deutschland, unter Berücksichtigung der Biomedizinkonvention des Europarates.....	23
<i>Dr. Elisabeth Greif</i> , Linz Körper an den Grenzen des Rechts. Transsexualität, Menschenrechte und nationales Recht	26
<i>Atina Krajewska</i> , Wroclaw Der rechtliche Schutz von genetischen Informationen im europäischen Kontext: Sachen- oder menschenrechtlicher Ansatz?	28
<i>Dr. Margrit Seckelmann</i> , M.A., Speyer Governance durch Kommissionen im Arzneimittel- und im Gentechnikrecht	31
<i>Süleyman Kolcu</i> , Bielefeld Arzneimittelrückstände im Trinkwasser – Risiken und Nebenwirkungen des Arzneimittelrechts?	34

Menschenwürde, Biomedizin und europäischer Ordre Public

Dr. Klaus Gärditz, Bayreuth

1. Die Gefährdungspotentiale, die von den modernen Biowissenschaften ausgehen, haben das Argument Menschenwürde in den Mittelpunkt der Auseinandersetzung um die rechtlichen Grenzen der Biomedizin gerückt.
2. Bei der Würde des Menschen handelt es sich um einen voraussetzungsvollen Begriff, der von verschiedenen Nachbardisziplinen eine teils sehr unterschiedliche Sinnggebung erfährt und daher der rechtlichen Begriffsbildung schwierige Transformationsleistungen abverlangt.
3. Trotz gemeinsamer Traditionen divergieren die Vorverständnisse von der Bedeutung und Tragweite menschlicher Würde innerhalb europäischer Rechtskulturen erheblich, soweit der Umgang mit der modernen Biomedizin betroffen ist.
4. Das europäische Gemeinschaftsrecht enthält eine Reihe an Regelungsbereichen, in denen die Herausforderungen der modernen Biomedizin an die Menschenwürde auch auf europäischer Ebene zu bewältigen sind. Zu nennen sind insbesondere die Binnenmarktkompetenzen (Art. 94 ff. EGV), die Gesundheitspolitik (Art. 152 EGV) und die Forschungspolitik (Art. 163 ff. EGV).
5. Die Menschenwürde ist als allgemeiner Rechtsgrundsatz des Gemeinschaftsrechts anerkannt, jedoch bislang nur vage ausgeformt. Zur Konkretisierung bedarf es eines Rückgriffs auf die in Art. 6 Abs. 2 EUV genannten Rechtserkenntnisquellen.
6. Der Respekt vor der Würde des Menschen bildet einen grundlegenden Bestandteil des vorausgesetzten, aber ungeschriebenen Menschenbildes der EMRK. Einige der menschenrechtlichen Gewährleistungen sind unmittelbares Derivat der Menschenwürde, insbesondere Art. 3 und Art. 4 EMRK. Unbeschadet dessen bleibt das Menschenwürdebild unvollständig und hält auf Fragen der modernen Biomedizin, namentlich den Umgang mit Embryonen, kaum entscheidende Antworten bereit. So bleibt das ungeborene menschliche Leben aufgrund divergierender rechtskultureller Vorverständnisse gemessen an Art. 2 EMRK im Wesentlichen schutzlos.
7. Zur Ermittlung allgemeiner Rechtsgrundsätze des Gemeinschaftsrechts kann im vorliegenden Kontext auf die Biomedizinkonvention des Europarates Bezug genommen werden, die Mindeststandards eines Schutzes der Würde des Menschen vor den Gefährdungen durch die Fortschritte der Biomedizin enthält. Mangels Konsensfähigkeit geht jedoch auch die Biomedizinkonvention zwangsläufig nicht über allgemein gehaltene Kompromissformeln hinaus. So lässt Art. 18 Abs. 1 Forschungstätigkeiten mit Embryonen in vitro allgemein zu und verlangt lediglich die Etablierung eines "angemessenen" Schutzes. Angesichts der unterschiedlichen Schutzkonzepte der Vertragsstaaten stellt dies ein denkbar niedriges Schutzniveau dar. Nach Art. 27 sind die Mitgliedstaaten jedoch nicht daran gehindert, ein strengeres Schutzniveau zu etablieren.

8. Auch die gemeinsamen Verfassungsüberlieferungen der Mitgliedstaaten bilden eine Rechtserkenntnisquelle. Die Analyse der mitgliedstaatlichen Verfassungen liefert indes ein weitgehend disparates Bild vom Inhalt der Menschenwürde, das eine gemeinschaftsrechtliche Rezeption nur begrenzt zulässt. So nehmen die mitgliedstaatlichen Verfassungen zwar häufig auf Würde, Personalität und Identität des Menschen Bezug, jedoch unterscheiden sich die jeweiligen Funktionszusammenhänge teils erheblich.
9. Die Charta der EU-Grundrechte (GrCh) hat zwar bislang keine formale Verbindlichkeit erlangt, kann jedoch schon heute als Rechtserkenntnisquelle herangezogen werden. Die Menschenwürde wird in Art. 1 GrCh positiviert und erfährt in Art. 3 Abs. 2 GrCh eine nähere Ausformung im Hinblick auf Gefährdungspotentiale der modernen Biomedizin. Zentrale Fragen der bioethischen Debatte bleiben jedoch offen und werden im Sinne bloßen Mindestschutzes den Mitgliedstaaten überantwortet.
10. Als Ausdruck eines gemeineuropäischen Menschenbildes gehören die Selbstbestimmung des Einzelnen bzw. der Aspekt personaler Freiheit zum Begriffskern der Menschenwürde. Hieran knüpft auch das Erfordernis der Einwilligung des Probanden in biomedizinische Versuche nach angemessener Aufklärung an.
11. Die europäische Menschenwürde ist nicht nur objektiv-rechtliches Prinzip, sondern subjektives Grundrecht.
12. Zur Ausformung weiterer Normgehalte bietet die Objekt-Formel des BVerfG einen anschlussfähigen Ansatz, die die Menschenwürde, vergleichbar den Art. 3, 4 EMRK, vom Verletzungsvorgang her beschreibt. Danach ist die Menschenwürde verletzt, wenn der Einzelne zum Objekt, zum bloßen Mittel bzw. zur vertretbaren Größe herabgewürdigt und seine Subjektqualität dadurch prinzipiell in Frage gestellt wird.
13. Auch ein Selektionsverbot als Würdeschutz gegen diskriminierende Angriffe auf die genetische Identität lässt sich gemeinschaftsrechtlich nachweisen.
14. Im Einklang mit der gemeinschaftsrechtlichen Schutzpflichtendogmatik begründet die Menschenwürde positive Handlungspflichten, drohenden Verletzungen durch Private entgegenzutreten, die gerade im Bereich der biomedizinischer Forschung im Zentrum der Gefährdungspotentiale stehen.
15. Demgegenüber lässt sich ein angemessenes Niveau des Embryonenschutzes gemeinschaftsrechtlich nicht gewährleisten. Gerade die ethisch besonders sensiblen und vom Recht der Mitgliedstaaten (rechts)kulturell uneinheitlich beantworteten Fragen biomedizinischer Forschung wurden in allen Stufen der Ausformung und Systembildung europäischen Grundrechtsschutzes ausgeklammert.
16. Die Europäische Union als "Wertegemeinschaft" ist daher bislang unvollkommen geblieben. Sie vermag in zentralen Fragen menschlichen Würdeschutzes weder Identität noch rechtliche Entscheidbarkeit zu stiften. Das offene und fragmentarische Würdekonzept des Gemeinschaftsrechts kann daher von vornherein nicht beanspruchen, abschließende Entscheidungen über bioethische Schutzkonzepte zu treffen.

17. Nach Art. 6 Abs. 3 EUV achtet die Union die nationale Identität ihrer Mitgliedstaaten. Hierzu rechnet auch der von kulturabhängigen bioethischen Wertentscheidungen bestimmte Umgang mit der Würde menschlichen Lebens. Art. 6 Abs. 3 EUV garantiert demnach im Rahmen sämtlicher Tätigkeitsbereiche der Union die Wahrung der bioethischen Identität der Mitgliedstaaten.
18. Das Argument Menschenwürde ist Bestandteil des nationalen Ordre Public, der einer Verwirklichung der Grundfreiheiten nach Art. 30, Art. 39 Abs. 3, Art. 46 Abs. 1 (ggf. i. V. mit Art. 55) EGV entgegengehalten werden kann.
19. Eine Rechtsangleichung ist unzulässig, soweit sie die nationale Identität in bioethischen Fragen des Würdeschutzes gefährdet. Auch das Sekundärrecht hat sich danach in bioethisch sensiblen Bereich auf bloße Mindestgewährleistungen zu beschränken.
20. Die nationale Identität der Mitgliedstaaten verbietet es, aus Gemeinschaftsmitteln Forschungsprojekte zu fördern, die in zumindest einem Mitgliedstaat durch staatliche Gesetze zum (bioethisch motivierten) Schutz der Menschenwürde verboten sind.

Offene Fragen zu den Gesundheitskompetenzen der EG

Dr. Martin Kment, LL.M., Münster

1. Lange Zeit fehlte der Europäischen Gemeinschaft eine hinreichende Kompetenzgrundlage für ihre Tätigkeit im Gesundheitswesen. Erst 1991 schlossen die Mitgliedsstaaten die Kompetenzlücke der Gemeinschaft im Maastrichter Vertrag, indem sie einen Titel zum Gesundheitswesen neu einführten, der in Art.129 EGV a.F. eine komplementäre Zuständigkeit enthielt und das Gesundheitswesen zur Querschnittsaufgabe machte. Auf diese Vorschrift geht Art.152 EGV n.F. zurück, der die aktuelle Kompetenzgrundlage der Europäischen Gemeinschaft im Gesundheitswesen bildet.
2. Sachlich ist Art.152 EGV auf *präventive* Maßnahmen der Gesundheitssicherung ausgerichtet, wobei gerade im Bereich der Tertiärprävention Überschneidungen mit Kurationsmaßnahmen, die von der Kompetenz des Art.152 EGV nicht erfasst werden, auftreten können.
3. Die Mitgliedsstaaten sind gem. Art.152 Abs.5 EGV für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung in ihrem Hoheitsgebiet verantwortlich. Gleichwohl werden die nationalen Gesundheitssysteme durch die Liberalisierung der europäischen Märkte spürbar beeinflusst. Diese Entwicklung wird durch Entscheidungen des EuGH nachhaltig forciert.
4. Die Europäische Gemeinschaft verfügt im Gesundheitswesen über eine komplementäre Innenkompetenz und darf sich nicht in Widerspruch zu den mitgliedstaatlichen Gesundheitspolitiken setzen.
5. Die Europäische Gemeinschaft darf im Bereich des Gesundheitswesens grundsätzlich nur Fördermaßnahmen erlassen; lediglich in den beiden Ausnahmefällen des Art.152 Abs.4 lit. a) und lit. b) EGV kann auch das gesamte Instrumentarium der gemeinschaftlichen Handlungsformen ausgeschöpft werden.
6. Mitgliedsstaaten dürfen nur in den Fällen des Art.152 Abs.4 lit.a) EGV von den gemeinschaftlichen Maßnahmen nach "oben" abweichen, d.h. schärfere Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Organe und Substanzen menschlichen Ursprungs sowie für Blut und Blutderivate festlegen. Im Übrigen ist ihnen ein Sonderweg versperrt.
7. Ebenso wie die komplementäre Innenkompetenz unterliegt auch die Außenzuständigkeit der Gemeinschaft den Grenzen ihrer Ergänzungsfunktion. Sie umfasst die Kompetenz, völkerrechtliche Verträge abzuschließen.
8. Die Querschnittsklausel des Art.152 Abs.1 UAbs.1 EGV verpflichtet alle Organe der Europäischen Gemeinschaft und der Mitgliedsstaaten, bei der Festlegung und Durchführung aller Gemeinschaftspolitiken und -maßnahmen ein hohes Gesundheitsniveau sicherzustellen.
9. Art.152 Abs.1 UAbs.1 EGV verlangt materiell eine "Gesundheitsverträglichkeitsprüfung", die eine praktische Konkordanz der involvierten Belange anstrebt. Formell löst er Beteiligungs-, Erhebungs-, Dokumentations- sowie Begründungspflichten aus.

10. Die gesundheitsrechtliche Querschnittsklausel hat institutionelle Veränderungen auf der Ebene der Kommission nach sich gezogen, die auch für das Parlament und den Rat zu fordern sind.
11. Maßnahmen des Gesundheitsschutzes können neben Art.152 EGV auch auf andere Kompetenzgrundlagen gestützt werden. Dies setzt voraus, dass die gewünschte gemeinschaftsrechtliche Maßnahme nicht nur "nebenbei" der Aufgabenerfüllung der fremden Kompetenzgrundlage dient.
12. In der Praxis zeichnet sich ein Umschwung in der Wahrnehmung der gemeinschaftsrechtlichen Kompetenz im Bereich des Gesundheitswesens ab. Statt der vormals verfolgten "vertikalen Konzeption" geht man nunmehr einem "horizontalen Ansatz" nach. D.h., man schafft Rahmeninstrumente, die einzelfallspezifische Maßnahmen ablösen.

Die Gesundheitskompetenzen der Europäischen Union: vom subsidiären Handeln zu gemeinschaftlichen Kompetenzen

Marjolaine Savat, LL.M., Frankfurt/Main

I. Einleitung

Als ursprüngliches Postulat galt: der Gesundheitsschutz gehört zu den Kompetenzen der Mitgliedsstaaten. In diesem Sinne waren die Kompetenzen im Bereich Gesundheitswesen in den Gründungsverträgen auf den Schutz der Sicherheit und der Gesundheit der Arbeiter begrenzt. Zu erwähnen sind hier Artikel 46 und 55 des EGKS-Vertrages und Artikel 117 und 118 des EWG-Vertrages. Der EURATOM-Vertrag fügte in Artikel 30 ff. den Schutz der Bevölkerung gegen die ionisierenden Strahlungen hinzu.

Durch die Dynamik der Integration wurden die gemeinschaftlichen Kompetenzfelder in diesem Bereich nach und nach erweitert, indem der EU konkrete Kompetenzen eingeräumt wurden. Diese Entwicklung hat das ursprüngliche Postulat jedoch nur sehr mäßig beeinflusst. Denn das Handeln der Gemeinschaft bleibt in diesem Bereich sehr vom Subsidiaritätsprinzip (Artikel 5 EGV) beherrscht, da sie lediglich in Aktion tritt, um die Maßnahmen der Mitgliedstaaten zu ergänzen (Artikel 152 Satz 2 EGV). Neben dieser deutlichen und klassischen Kompetenzverteilung profiliert sich jedoch eine komplexere und zwiespältigere Verteilung der Kompetenzen, die das Handeln der EU im Bereich des Gesundheitswesens tiefgründig verändern könnte. Diese "andersartigen" Kompetenzen lassen sich von anderen Feldern des Europarechts ableiten (I) oder sie entspringen einer Distorsion des geltenden Europarechts (II).

II. Die "abgeleiteten" Kompetenzen der EU

1. Der Gesundheitsschutz: per se ein unendliches Feld

Von der Definition der Gesundheit (die Definition der World Health Organization [WHO] gilt dabei als Konsens-Definition) ausgehend ist festzustellen, dass der Schutz der Gesundheit ein sehr breit gefächertes Feld abdeckt. Die Übertragung dieser Feststellung auf die europäische Ebene hat zur Konsequenz, dass der Gesundheitsschutz in der EU eine Querschnittlinie durch die gemeinschaftliche Politik zieht; als Beispiele können etwa die Umweltpolitik, der Verbraucherschutz, die Agrarpolitik oder der freie Warenverkehr genannt werden. Diese "Transversalität" ermöglicht der EU Kompetenzen im Bereich des Gesundheitswesens, die ihr im Prinzip nicht ausdrücklich zugewiesen sind. Auf Grund eines Handelns in einem ihrer Zuständigkeitsfelder, das in Berührung mit einem Grundsatz des Gesundheitsschutzes ist, kann die EU jenseits ihrer ursprünglichen Kompetenzbasis handlungsfähig werden. Hier wird sich die Analyse auf die Antitabak-Prävention stützen.

2. Der indirekte Effekt des WTO-Rechts auf die Gesundheitskompetenz der EU

Das Doha-Programm der Welthandelsorganisation (WTO) anerkennt als eines ihrer Ziele die Liberalisierung der Dienstleistungen. Der Gipfel von Hongkong vom 13.-18. Dezember 2005 ist zwar ergebnislos bezüglich neuer Schritte dieser Liberalisierung geblieben, sie

bleibt jedoch ein wichtiges Ziel (vgl dazu Punkt 26 der Draft Ministerial Declaration vom 18. Dezember 2005: "We urge all Members to participate actively in these negotiations towards achieving a progressively higher level of liberalization of trade in services, with appropriate flexibility for individual developing countries as provided for in Article XIX of the GATS [General Agreement on Trade in Services]"). Gesundheitsdienstleistungen werden zweifellos von den kommenden Verhandlungen im Bereich der Liberalisierung der Dienstleistungen betroffen sein. Da die Handelspolitik eine gemeinschaftliche Politik ist, hat die EU eine exklusive Kompetenz zum Verhandeln bei WTO-Verhandlungen. Diese Kompetenz wird sie also ermächtigen, Vorkehrungen im Bereich der Organisation der Gesundheitsdienstleistungen zu treffen, was bis jetzt im Kompetenzbereich der Mitgliedstaaten stand. Durch den indirekten Effekt des WTO-Rechts wird die Union eine Kompetenz gewinnen.

III. Das Subsidiaritätsprinzip als "Light-Form" der Kompetenz-Kompetenz?

1. Kurze Geschichte eines zweideutigen Prinzips

Die Ursprünge des Subsidiaritätsprinzips sind in der Philosophie eingebettet. Dies erklärt vielleicht die Zweideutigkeit und die Komplexität des Prinzips. Als juristisches Prinzip konnte es sein ganzes Zweideutigkeitspotential im Rahmen des föderalen Verständnisses der Bundesrepublik Deutschland entfalten. Ursprünglich zugunsten der Länder gedacht, hat es in der Praxis das Machtfundament des Bundes gefestigt.

Im europäischen Kontext, wo die Gewichtung zwischen Kompetenzen der Union und Kompetenzen der Mitgliedstaaten schon eine schwierige Übung ist, ist eine derartige Entwicklung sicherlich nicht auszuschließen. Die Rolle des Subsidiaritätsprinzips als Kompetenz-Regulator wird durch die unvollkommene Gewaltenteilung der Exekutive und der Legislative auf EU-Ebene durcheinander gebracht. Dies führt dazu, dass das Subsidiaritätsprinzip, das ursprünglich die Identität (als Souveränität zu verstehen) der Mitgliedstaaten schützen sollte, im Gegenteil eine unbegrenzte Ausdehnung der Kompetenz der Union begünstigt.

2. Stellt die Subsidiarität im Bereich der öffentlichen Gesundheit nicht eine "light-Form" der Kompetenz-Kompetenz dar?

Im Bereich der öffentlichen Gesundheit erhält das Subsidiaritätsprinzip eine etwas andere Dimension. Obwohl es höchst strittig ist, ob die EU die Kompetenz-Kompetenz besitzt, kann die Rolle des Subsidiaritätsprinzips in diesem Bereich als eine "light-Form" der Kompetenz-Kompetenz angesehen werden. In der Tat, durch die Komplexität und die globalen Implikationen im Bereich des Gesundheitsschutzes erscheinen oft die "Ziele der in Betracht gezogenen Maßnahmen [...] besser auf Gemeinschaftsebene" (vgl Artikel 5 EGV) erreichbar als auf der nationalen Ebene. Dieses Phänomen wird durch schwammige Begriffe wie "hohes Gesundheitsschutzniveau" in Artikel 152 Satz 1 EGV, die extensive Geltung und Auslegung beanspruchen können, gespeist und durch die Funktionsmechanismen des europäischen Mehrebenensystems verstärkt. Am Beispiel der Entstehung und Einbettung des Vorsorgeprinzips in der Praxis und der Reibungspunkte zwischen WTO- und Europarecht wird die These von der "light-Form" der Kompetenz-Kompetenz erläutert.

IV. Schlussbetrachtung

Unter dem Impuls eines immer größeren Kompetenzfeldes im Bereich der öffentlichen Gesundheit zeichnen sich die Umriss eines embryonären gemeinschaftlichen Gesundheitsrechts ab. Zwar ist dieses gemeinschaftliche Gesundheitsrecht derzeit noch sehr bruchstückhaft und heterogen, trägt jedoch die Voraussetzung für einen künftigen Aufschwung in sich.

Bioterrorismus – eine Herausforderung für das Völkerrecht

Kerstin Wolny, Erlangen

1. Die Gefahr, dass Terroristen in Zukunft Anschläge mit biologischen Erregern verüben, ist als neue terroristische Bedrohung zu identifizieren. Angesichts ihrer Zerstörungswirkung, ihrer Transportierbarkeit und des möglichen Zugriffs auf biologische Agentien stellen derartige Materialien attraktive Terrormittel dar.
2. Schwere Akte des Bioterrorismus richten sich nicht nur gegen Individualrechtsgüter, sondern weisen zugleich eine friedens- bzw. sicherheitsbedrohende Dimension auf. Damit sind auch völkerrechtliche Schutzgüter verletzt. Bioterrorismus fordert nicht mehr allein nur die nationalen Gesetzgeber, sondern verlangt auch eine Einordnung als aktuelles Problem des Völkerrechts.
3. Bioterrorismus bezeichnet den Einsatz biologischer Krankheitserreger (Bakterien und Viren) oder Giftstoffe durch Staaten, Einzelpersonen oder Gruppen mit der Absicht, die Bevölkerung auf schwerwiegende Weise in Angst und Schrecken zu versetzen oder die politischen, wirtschaftlichen oder sozialen Grundstrukturen eines Staates, einer internationalen Organisation oder der Staatengemeinschaft insgesamt ernsthaft zu destabilisieren.
4. Der Fokus bestehender Strategien zur Bekämpfung und Eindämmung von Anschlägen mittels Biowaffen liegt bislang auf der Regulierung der Konsequenzen *nach* einem Terroranschlag. Diese Konzepte schützen kaum eine betroffene Bevölkerung *vor* der Begehung eines biologischen Terroranschlags. Der Schlüssel liegt neben der Schadensbegrenzung (Repression) insbesondere in der Schadenverhütung (Prävention).
5. Der Zugang zu kritischen Materialien und Einrichtungen ist zu beschränken, so dass terroristischen Akteuren bereits die Aneignung biologischen Materials versagt bleibt. Einzelstaatliche Maßnahmen zur Kontrolle biologischer Agentien sind angesichts des einfachen Transports von Erregern – auch über die Staatsgrenzen hinweg – und der Möglichkeit schneller Verlagerung der Produktionsstätten wenig effizient. Es bedarf einer Regelung durch die internationale Staatengemeinschaft. Ein internationaler Regelungsmechanismus als Grundlage für die Eindämmung und Bekämpfung biologischer Waffenaktivitäten besteht derzeit einzig in der 1975 Biowaffenkonvention.
6. Die Biowaffenkonvention wählt den Ansatz eines internationalen Waffenkontrollregimes für biologische Waffen. Die Vorschriften der Biowaffenkonvention sind ausschließlich auf die Beschränkung staatlicher Biowaffenprogramme zugeschnitten und lassen Vorbereitungshandlungen wie die Entwicklung, Produktion, Lagerung, Aneignung und den Gebrauch biologischen Waffenmaterials durch *non-state actors* außer Betracht.
7. Der *Modellentwurf eines Internationalen Abkommens über die Verhütung und Strafbarkeit von Bioterrorismus* stellt ein neues, richtungweisendes Modell dar, mit dem Rechtslücken bezüglich bioterroristischer Aktivitäten geschlossen werden könnten. Bei dem Entwurf handelt es sich um ein akademisches Modell, das in der Literatur und Praxis bislang keine Bestätigung erfahren hat. Der Entwurf verdient dennoch Beach-

tung, denn im Gegensatz zur Biowaffenkonvention vereint der *Modellentwurf* präventive und repressive Maßnahmen, adressiert erstmalig nicht-staatliche Akteure und ihm liegt ein rein strafrechtlicher Ansatz zugrunde.

8. Resolution 1540 (2004) des UN-Sicherheitsrates schafft eine indirekte völkerrechtliche Kriminalisierung der Aneignung von biologischen Massenvernichtungswaffen. Die Staaten sind verpflichtet, nationale Strafverfolgungsmaßnahmen gegen private Aktivitäten in Bezug auf den Umgang mit Biowaffen einzuführen, strikte Exportkontrollen für biologische Waffen und ihre Verbreitungssysteme zu erlassen sowie kritische Materialien, die zum Gebrauch von Massenvernichtungswaffen befähigen, sicherzustellen.
9. Schweren Akten des Bioterrorismus kommt eine besondere völkerrechtliche Qualität zu, da sie sich von Verbrechen des innerstaatlichen Strafrechts abheben. Eine adäquate Ahndung der Verletzung völkerrechtlicher Schutzgüter und die Abgeltung des völkerrechtlichen Unrechtsgehalts sind durch die Errichtung einer internationalen Strafgewalt möglich. Diese soll zwar die nationalen Kompetenzen zur Strafverfolgung bioterroristischer Verbrechen nicht ersetzen, muss sie aber ergänzen, um das verletzte Normbewusstsein der internationalen Gemeinschaft wiederherzustellen.
10. Ausgehend von den Defiziten der Kriminalisierung bioterroristischer Gewaltakte im Völkervertrags- und Völkergewohnheitsrecht ist es geboten, die Jurisdiktion des Internationalen Strafgerichtshofs (IStGH) auf Akte des Bioterrorismus zu erstrecken.
11. Für die Verfolgung von ausgedehnten und systematischen Terrorangriffen mittels Biowaffen gegen die Zivilbevölkerung in Friedenszeiten ist der Tatbestand des Verbrechens gegen die Menschlichkeit einschlägig. Art. 7 IStGH-Statut ist damit eine "wertvolle" Norm zur Strafverfolgung insbesondere von schwerwiegenden, nicht-staatlichen bioterroristischen Gewaltakten.
12. Die Strafbarkeit von bioterroristischen Gewalttaten als Kriegsverbrechen nach Art. 8 IStGH-Statut kommt grundsätzlich nur in Betracht, wenn die Terrorakte im Rahmen eines bewaffneten Konfliktes stattfinden. Werden biologische Erreger in der Kriegsführung verwendet, erfüllen bioterroristische Akte den Tatbestand der Kriegsverbrechen des Einsatzes verbotener Kampfmethoden gemäß Art. 8 Abs. 2 lit. b. (ii) und (ix) sowie Art. 8 Abs. 2 lit. e (ii) und (iv) IStGH-Statut.
13. Biologische Massenvernichtungswaffen zählen nicht zu den verbotenen Kampfstoffen im Sinne von Art. 8 Abs. 2 lit. b (xvii), (xviii) und (xx) IStGH-Statut. Sie fallen zwar abstrakt unter die völkerrechtlichen Kampfmittelverbote für den internationalen bewaffneten Konflikt. *Derzeit* sind sie von der konkreten Strafverfolgung ausgeschlossen – der Strafbarkeit unterliegen sie erst, wenn sie Eingang in die von der Staatenversammlung des IStGH-Statuts zukünftig zu verabschiedende Verbotliste finden.
14. Parallel zur völkerrechtlichen Kriminalisierung bedarf es eines "institutionalisierten" Schutzes vor Bioterrorismus. Hier bietet sich die Weltgesundheitsorganisation (WHO) an, die spezifische Vorgaben für das Management von öffentlichen Krankheitsnotfällen mit internationalem Bezug sowie auf dem Gebiet der Laborsicherheit leisten kann.

Antworten des Rechts auf medizinischen Fortschritt – Vorschlag zur Modifikation der Grundrechtsdogmatik

Dr. Gregor Kirchhof, LL.M., Bonn

1. Die Medizin folgt den Gesetzen der Natur, ist beauftragt, Krankheiten zu heilen, dem Menschen zu dienen. Wenn das Recht diesen Auftrag definiert und begleitet, nimmt es die in der Wirklichkeit vorgefundenen Grundtatbestände auf – Geburt und Tod, Gesundheit und Krankheit, Heranwachsen und Altern –, bewertet und beurteilt sie in dieser Wirklichkeitssicht, achtet insbesondere in den Tatbeständen Mensch, Leben, körperliche Unversehrtheit sowie Freiheit das Vorgefundene.
2. Der medizinische Fortschritt erzielt immer neue Erfolge im Kampf gegen Krankheiten. Neue Erkenntnisse setzen nach den Gesetzmäßigkeiten der Wissenschaft geistige Offenheit und Weite voraus, dürfen also nicht von vornherein in den Grenzen einer Fachdisziplin verengt werden. Diesen Blick auf den Forschungsgegenstand in seiner umfassenden Bedeutung sichert die interdisziplinäre Beratung, eine Kontrolle der medizinischen Forschung durch unabhängige Ethik-Kommissionen, die insbesondere mit Theologen, Philosophen, Juristen und Medizinerinnen besetzt sind.
3. Forschungsgegenstand des Mediziners ist der Patient, dessen Rechte Forschungsauftrag und -methoden begrenzen. Andererseits wehren die Grundrechte des Forschers kumulierende Verwaltungslasten ab, die ihn übermäßig behindern. Medizinische Forschung und Versorgung stehen unter dem Vorbehalt des finanziell Möglichen; rechtliche Gewährleistungen, Schutzansprüche werden durch diese Wirklichkeit beschränkt. Es stellt sich daher die grundlegende Frage nach dem Verhältnis der Grundrechte zur Wirklichkeit. Führt die herkömmliche Grundrechtsdogmatik den Rechtsanwender folgerichtig und verlässlich zur Lösung der Rechtsfragen? Erkennt sie die Wirklichkeit als Ausgangspunkt grundrechtlicher Fragen und Antworten?
4. Bei der Prüfung einer Grundrechtsverletzung ist zunächst die Wirklichkeit zu analysieren, die das tatsächliche Problem benennt, über den Fall hinausgreift und insbesondere im Medizinrecht die Prüfung von Eingriff, Schutzbereich und verfassungsrechtlicher Rechtfertigung bestimmt. Der Fall und das maßgebliche Grundrecht begegnen sich in derselben vom Grundrecht aufgenommenen, vom Gesetz geregelten und vom Rechtsanwender zu berücksichtigenden Realität, in der *Normwirklichkeit* eines Grundrechts, die von dessen *Norminhalt*, dem Schutzbereich, zu unterscheiden ist. Die Wirklichkeit stellt nicht lediglich die eine Rechtsfrage, ist nicht nur Objekt des Rechtsbefehls. Zwar muss streng zwischen dem realen Beurteilungsgegenstand und dem normativen Beurteilungsmaßstab unterschieden werden. Gleichzeitig sind aber die Aussagen des Rechts zur jeweiligen Realität zu erfassen, Recht und Wirklichkeit in Einklang zu halten.
5. Die Wissenschaft ist offen für alles Neue, bemisst ein Verfahren nach dem Gewinn für die Forschung, beauftragt den Wissenschaftler mit der Suche nach neuen Erkenntnissen. Seinem Forschungsdrang sind jedoch gerade im Bereich der Medizin rechtliche Grenzen zu setzen. Auch die Wissenschaftsfreiheit ist ein Recht, das in die Gesamtrechtsordnung eingebettet ist und deshalb durch die Rechte anderer, insbesondere des

Patienten, beschränkt wird. Wissenschaft sichtet das noch Unbekannte, geht mit Ungewissheit um. Die medizinische Forschung ist dabei in besonderer Weise den Rechten des Patienten verpflichtet, dem Recht auf Leben und auf körperliche Unversehrtheit. Auch der Jurist greift auf Erkenntnisse jenseits seiner speziellen Fachdisziplin zurück. Er ist auf die Ergebnisse anderer Wissenschaften angewiesen, um die rechtlichen Entscheidungen zu legitimieren, ihre Folgen abzuschätzen. Die Normwirklichkeit ist der Ort, an dem der Rechtsanwender die Erkenntnisse aus anderen Wissenschaften aufnehmen, diese umfassend und prüfbar als Ausgangspunkt der Rechtserörterung darlegen kann, um auf dieser Grundlage nach einer klaren Zäsur und in methodischer Sorgfalt juristische Erkenntnisse zu gewinnen.

6. Jeder ärztliche Eingriff betrifft den Patienten, unterliegt deshalb einer strengen Verhältnismäßigkeitsprüfung, die eine Analyse der Normwirklichkeit erfordert. Erkenntnisse der Medizin weisen den Eingriff als geeignet, erforderlich und zumutbar aus, belegen, dass er indiziert ist und *lege artis* durchgeführt wurde. Die Verhältnismäßigkeitsprüfung nimmt hingegen stärker das Recht in den Blick, wenn dieses die Aufklärung und Einwilligung des Patienten und die Dokumentation der Behandlung fordert.

Die herkömmliche juristische Unterteilung ärztlicher Eingriffe ist zu modifizieren. Der Begriff Heilversuch ist diffus, da alle Heileingriffe versuchen, Krankheiten zu heilen; die Kategorie Erneuerungseingriff gibt es bisher nicht. Die fünf Voraussetzungen eines rechtmäßigen ärztlichen Eingriffs (Indikation, Aufklärung, Einwilligung, Durchführung *lege artis* und Dokumentation) wurden für die *Heilbehandlung* entwickelt, gelten aber – nach der hier vorgeschlagenen Systematik – auch für das *Heilexperiment*, für den *Erneuerungs-* und den *Forschungseingriff*. Die rechtlichen Anforderungen an Aufklärung und Einwilligung wachsen, je gefährlicher der Eingriff, je unsicherer die Indikation, je größer die Chancen von Eingriffsalternativen sind. Sie werden wesentlich von den Ergebnissen medizinischer Forschung, also von der Normwirklichkeit bestimmt.

7. Die medizinische Forschung ist in besonderer Weise auf Nachvollziehbarkeit und Kontrolle angelegt. Patientengespräche und damit ein wesentlicher Teil der Aufklärung, vor allem aber Dokumentationspflichten sind der Forschung als Wissenschaft eigen. Bei der Publikation der Forschungsergebnisse hingegen kollidiert das Anliegen des Forschers mit denen des Arztes. Die Rechte des Patienten fordern den Datenschutz, nicht die Veröffentlichung. Dieser Konflikt kann durch Anonymisierung nur teilweise gelöst werden. Insbesondere bei Forschungen mit kleinen Patientengruppen ist eine Identifizierung der Betroffenen kaum auszuschließen; es bedarf einer gesonderten Einwilligung nach sorgfältiger Aufklärung.

Die gegenwärtigen Aufklärungs-, Dokumentations-, Berichts- und Abrechnungspflichten begründen Verwaltungslasten in einem insgesamt unzumutbaren Maß. Hier fordern die Berufsfreiheit des Arztes, die Forschungsfreiheit des Wissenschaftlers und der Behandlungsanspruch des Patienten eine deutliche Vereinfachung und Entlastung des Verfahrens. Die herkömmliche Grundrechtsdogmatik erkennt diesen Verfassungsverstoß nicht. Die Norminhalte der Grundrechte teilen eine in den Belastungsfolgen einheitliche Realität. Diese für die Rechtsanwendung, für die Differenzierung der Norminhalte, für die Unterscheidung zulässiger Eingriffe nach Gesetzesvorbehalten notwendige Trennung hat zur Folge, dass jeweils nur *eine* staatliche Maßnahme rechtlich erörtert wird. Die kumulative Belastung durch verschiedene, isoliert betrachtet zulässige staatliche

Maßnahmen wird als Rechtsproblem selten erkannt. Der Rechtsstaat wähnt sich in den Grenzen des Rechts, obgleich er die Verfassung verletzt. Die Freiheit der Bürger gerät deshalb gerade durch kumulative Belastungen in Gefahr.

Die Analyse der Normwirklichkeit leitet den Rechtsanwender an, die in den Belastungsfolgen einheitliche Realität zu untersuchen, kumulative Belastungen wahrzunehmen, von einfachen Mehrfachbelastungen zu trennen, Zumutbarkeitsgrenzen zu ziehen. Die verfassungswidrige Verwaltungslast der Ärzte ist in das Maß der Verfassung zu führen, damit diese ihren Beruf, ihre Forschungsfreiheit wieder umfänglich ausüben, mehr Patienten geheilt werden können.

8. Der medizinische Fortschritt ermöglicht immer neue Forschungs-, Diagnose- und Behandlungsmethoden, versetzt Ärzte in die Lage, wachsende Heilerfolge im Kampf gegen Krankheiten zu erzielen, beansprucht dabei einen hohen Aufwand an Arbeitskraft und Geld. Optimale Forschungsbedingungen stehen auf Grund der begrenzten Mittel nur wenigen Forschern zur Verfügung, die beste medizinische Versorgung genießt kaum ein Patient. Der Staat muss den Zugang zu den knappen Leistungen regeln, ist dabei dem Gleichheitssatz verpflichtet, der die Unterschiede der Menschen in der Wirklichkeit aufnimmt, wird dennoch optimale Bedingungen nur Einzelnen bieten können. Die staatliche Schutzpflicht fußt ebenso in der Analyse der Normwirklichkeit, wenn die geforderten Maßnahmen Erfolg versprechen müssen, unter dem Vorbehalt des Möglichen stehen.

Die Krankenversicherung ist dem Grunde nach für alle gleich zu organisieren, die Finanzlast gleichmäßig zu verteilen, außergewöhnliche Härten muss die solidarische Gemeinschaft auffangen. Die individuelle Finanzkraft ist umso mehr einzusetzen, wenn statt notwendiger Maßnahmen hilfreiche, vertretbare, lediglich erwünschte oder – nach medizinischen Maßstäben – überflüssige Eingriffe vorgenommen werden. Ein System der privaten Krankenversicherung muss unter staatlicher Aufsicht stehen, weil im Bereich der Gesundheit der Wettbewerb nicht allein maßgeblich sein kann, der Staat in gleichheitskonformer Weise seiner Schutzpflicht nachkommen muss. Die Schutzverpflichtung unterliegt tatsächlichen Grenzen wie der Begrenztheit der Mittel, aber auch rechtlichen, wenn den Patienten keine präventiven Maßnahmen vorgeschrieben werden dürfen. Von der medizinischen Forschung profitiert jeder, dennoch trägt sie grundsätzlich der Staat, ist sie – anders als die Krankenversicherung – ein Auftrag der Gemeinschaft.

9. Das Recht der Medizin setzt ein Signal für die gesamte Rechtsordnung, die realitätsgerecht auszulegen ist. Recht und Realität dürfen nicht einander entgegengesetzt, nicht gegeneinander ausgespielt werden, sind vielmehr in Einklang zu halten (*Konrad Hesse*). Das Sollen wird deshalb nicht aus dem Sein abgeleitet, das geltende Recht nicht in einem "konkreten Ordnungsdenken" (*Carl Schmitt*) durch die Analyse der Wirklichkeit geschwächt. Die schützende Kraft des Gleichheitssatzes, das Verhältnismäßigkeitsprinzip und die grundrechtlichen Schutzpflichten wurzeln im Vorgefundenen. Hier liegt der Kern des Freiheitsgedankens: Der vorgefundene freie Mensch und die vorgefundene freie Gestaltung seines Lebens sind zu achten. Die Analyse der Normwirklichkeit ist letztlich die dogmatische Antwort auf die Erkenntnis, dass der Blick des Juristen immer wieder zwischen Norm und Wirklichkeit hin und her wechselt (*Karl Engisch*), das Recht wirklichkeitsgerecht auszulegen ist, will es dem Menschen dienen.

Auf der Suche nach einem neuen Grundrechtsträger – der extrakorporale Embryo im deutschen Grundgesetz

Torsten Hartleb, Freiburg im Breisgau

I. Einleitung

Im Kontext der aktuellen juristischen Bioethikdiskussion um Stammzellforschung, therapeutisches Klonen, Präimplantationsdiagnostik u. ä. gehört die Frage nach dem verfassungsrechtlichen Status extrakorporaler menschlicher Embryonen zu den umstrittensten Themen der deutschen Staatsrechtswissenschaft überhaupt. Ein theoretisches Modell, das hier immer wieder als Basis für die Lösung der verfassungsrechtlichen Fragen favorisiert wird, ist das einer *Grundrechtsträgerschaft* des extrakorporalen Embryos bei den Grundrechten der Art. 2 II 1 Alt. 1 GG sowie Art. 1 I GG, also die Zuschreibung des vollen Lebens- und Menschenwürdeschutzes für vorgeburtliches menschliches Leben in all seinen Existenzphasen. Was den quantitativen und qualitativen Argumentationsaufwand angeht, so kann dieses sog. Grundrechtsträgerkonzept als das mit Abstand wichtigste dogmatische Modell in der aktuellen deutschen Statusdebatte, ja wahrscheinlich immer noch als "herrschende Meinung" angesehen werden und steht damit im weltweiten Rechtsvergleich fast einzigartig dar. Doch es fragt sich, wie überzeugend aus verfassungsdogmatischer Sicht die allenthalben zu lesenden theoretischen Begründungen für dieses Modell eigentlich sind und ob das deutsche Grundrechtsträgerkonzept zum extrakorporalen Embryo überhaupt geeignet ist, die vielen neuen praktischen Anwendungsfragen humaner Biotechnologie zu bewältigen.

II. Theoretische Begründung des Grundrechtsträgerkonzepts zum extrakorporalen Embryo

Nach der Einleitung anhand von anschaulichem Bildmaterial steht im ersten Hauptabschnitt des Vortrags die theoretische Begründung des Grundrechtsträgerkonzepts im Vordergrund. Die zunächst bei *Art. 2 II 1 Alt. 1 GG* einsetzende Analyse wird ergeben, dass sich weder mit Hilfe normtextorientierter Argumentationsstrategien (sog. historische bzw. teleologische Auslegung) noch mit Hilfe judikaturorientierter Argumentationsstrategien im Anschluss an BVerfGE 39, 1 und 88, 203 überzeugende Aussagen für oder gegen eine Grundrechtsträgerschaft extrakorporaler Embryonen herleiten lassen. Als für die Begründung eines subjektiven Lebensrechts allein gangbar erweist sich der Weg, die in den Ethikwissenschaften entwickelte KIP-Trilogie (= Kontinuitäts-, Identitäts- und Potentialitätsargument) auf die Grundrechtsdogmatik zu übertragen (ethikorientierte Argumentationsstrategien) und dabei vor allem mit Hilfe des verfassungsrechtlichen Potentialitätsarguments zu einer normativen Gleichsetzung voll entwicklungsfähiger extrakorporaler Entitäten mit geborenen Menschen zu gelangen. Dass diese normative Gleichsetzung gerade vor dem Hintergrund neuester biotechnischer Entwicklungen (Herstellung begrenzt entwicklungsfähiger Laborartefakte nach Schöler) aber auch anzweifelbar ist, lässt sich ebenfalls demonstrieren.

Bei der weiteren Frage nach der subjektiven Berechtigung extrakorporaler Entitäten aus *Art. 1 I GG* müssen die teilweise in der verfassungsrechtlichen Literatur unternommenen

Versuche, bei vorgeburtlichem Leben die personellen Schutzbereiche von Art. 2 II 1 Alt. 1 GG und Art. 1 I GG zu entkoppeln, zurückgewiesen werden. Wenn extrakorporale menschliche Entitäten als Grundrechtsträger aus Art. 2 II 1 Alt. 1 GG anzusehen sind, sind sie stets auch Grundrechtsträger aus Art. 1 I GG – eine normative Differenzierung zwischen "jeder" (Art. 2 II 1 GG) und "Mensch" (Art. 1 I 1 GG) ist verfassungsrechtlich ausgeschlossen.

III. Praktische Anwendung des Grundrechtsträgerkonzepts zum extrakorporalen Embryo

Im Rahmen der im zweiten Hauptabschnitt des Vortrags folgenden Analyse der praktischen Anwendung des Grundrechtsträgerkonzepts sind zunächst die hierfür gültigen verfassungsrechtlichen Parameter herauszuarbeiten, wobei in den beiden zentralen Debatten (Ranghöhedebatte bei Art. 2 II 1 Alt. 1 GG bzw. Abwägungsdebatte oder Herdegen-Kontroverse bei Art. 1 I GG) Stellung zu beziehen ist. Es lässt sich zeigen, dass weder Art. 2 II 1 Alt. 1 GG eine Kombination von Grundrechtsträgerschaft und anwachsendem Lebensschutz erlaubt (Ranghöhedebatte) noch Art. 1 I GG Raum für einen abgestuften Menschenwürdeschutz im Rahmen einer Gesamtabwägung lässt (Abwägungsdebatte).

Die anschließende Umsetzung der herausgearbeiteten Parameter auf ausgewählte praktische Anwendungsfragen humaner Biotechnologie wird dann deutlich machen, dass das Grundrechtsträgerkonzept vor allem in zwei Feldern Probleme aufwirft: Zum einen sind einer einfachen systemkonformen Lösung all die Fälle nicht zugänglich, bei denen im Moment der zu bewertenden Handlung eine grundrechtsberechtigte extrakorporale Entität noch gar nicht existiert. Paradigmatisch stehen für diese Anwendungskonstellation alle Arten des Klonens im Humanbereich, also das Klonen zu therapeutischen, diagnostischen (PID) oder reproduktiven Zwecken. Zum anderen führt das Grundrechtsträgerkonzept aber auch in Fällen, wo aus Art. 2 II 1 Alt. 1 GG und Art. 1 I GG berechnete Entitäten durchaus vorhanden wären, bei systemkonformer Anwendung zu Lösungen, deren normative Rigidität noch über die Vorgaben des geltenden deutschen Embryonenschutzgesetzes (ESchG) hinausgeht und damit langfristig die gesellschaftliche Akzeptanz der deutschen Bioethikgesetzgebung überhaupt gefährden kann.

Medizinische Forschung mit Kindern. Eine vergleichende Darstellung der Rechtslage in der Schweiz und Deutschland, unter Berücksichtigung der Biomedizinkonvention des Europarates

Franziska Sprecher, Heidelberg

I. Problematik der medizinischen Forschung mit Minderjährigen

1. Besonderheit der pädiatrischen Patientengruppe

Kinder sind in ihrer somatischen und psychischen Entwicklung nicht mit Erwachsenen vergleichbar. Unter sich bilden die Kinder ebenfalls keine einheitliche Gruppe. So hat jedes Kindesalter von vor der Geburt bis zur Ausreifung des Körpers im jugendlichen Alter seine physiologischen und psychologischen Besonderheiten. Auch gibt es Krankheiten, die nur im Kindesalter auftreten oder im Hinblick auf ihre Erscheinung, ihre Schwere und ihren Verlauf bei Kindern anders sind als bei Erwachsenen. Diese Unterschiede haben zur Folge, dass in der pädiatrischen Medizin nicht mit Analogien zur Erwachsenenmedizin gearbeitet werden kann. Vielmehr benötigen Kinder und Jugendliche aller Altersstufen eine ihrem Entwicklungsstand angemessene medizinische Versorgung, sowie entsprechende Therapie- und Dosierungsempfehlungen.

2. Mangelnde Arzneimittelsicherheit in der Pädiatrie

Die Problematik der medizinischen Forschung mit Minderjährigen zeigt sich besonders eindrücklich bei den Arzneimitteln. In der Kinderheilkunde ist es heute eine Tatsache, dass – je nach Altersgruppe und Krankheitsbild – zwischen 40 bis 90 Prozent der regelmäßig verwendeten Substanzen nicht für Kinder zugelassen sind. Die fehlende Prüfung von Arzneimitteln bei Kindern führt dazu, dass Medikamente bei Kindern und Jugendlichen oftmals in modifizierter Weise (off label use) oder ausserhalb der Zulassung (non licensed use) angewendet werden, da dies oft die einzige Möglichkeit für eine wirksame Therapie ist. Da die Entwicklung des kindlichen Organismus jedoch durch medizinische Produkte nachweislich beeinflusst werden kann, bergen solche Anwendungen ein höheres Risiko unerwünschter Ergebnisse und irreversibler Schädigungen.

3. Notwendigkeit der medizinischen Forschung mit Kindern und besondere Schutzbedürftigkeit minderjähriger Versuchspersonen

Um einen zunehmenden Ausschluss der Kinder und Jugendlichen vom medizinischen Fortschritt und ihre Diskriminierung in der Gesundheitsversorgung zu verhindern, ist die medizinische Forschung mit Kindern eine Notwendigkeit. Dabei erfordert die Schutzbedürftigkeit minderjähriger Versuchspersonen besondere Restriktionen für die medizinische Forschung. Andererseits muss bei der Regelung der Forschung mit Minderjährigen berücksichtigt werden, dass Kinder und vor allem Jugendliche (meist) nicht vollständig einsichtsunfähig sind. Vielmehr verfügen Kinder und Jugendliche – abhängig von ihrem Entwicklungsstand – über eine zunehmende Zustimmung- und Einwilligungsfähigkeit.

4. Sonderstellung minderjähriger Versuchspersonen gegenüber anderen Gruppen von nichteinwilligungsfähigen (erwachsenen) Versuchspersonen

Kinder sind weit über ihre ersten Lebensjahre hinaus auf Fürsorge und Betreuung angewiesen. Damit gehören sie zur Gruppe der besonders schutzbedürftigen Versuchspersonen.

Jedoch unterscheiden sich Kinder und Jugendliche von den Gruppen der Erwachsenen, welche nicht oder nur beschränkt urteilsfähig sind, wie zum Beispiel demenzten Personen oder komatösen Unfallopfern. Kinder und Jugendliche sind noch nicht mündig und es bestehen klare rechtliche und soziale Strukturen für ihre Vertretung (Sorgeberechtigte). Kinder durchlaufen sodann eine anhaltende körperliche und seelische Entwicklung hin zur körperlichen Reife und eigenständigen Urteilsfähigkeit. Auf Grund dieser Besonderheiten bedarf die medizinische Forschung mit Minderjährigen einer eigenständigen rechtlichen Betrachtung.

II. Rechtliche Rahmenbedingungen auf europäischer Ebene

Entsprechend der internationalen Natur der medizinischen Forschung hat sich in den vergangenen Jahrzehnten ein übernationaler Rechtsrahmen für die Forschung am Menschen herausgebildet. Auf europäischer Ebene von Interesse sind sowohl die völkerrechtlichen Regelungen des Europarates sowie die europarechtlichen Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft.

1. Europarat

Für die medizinische Forschung mit Minderjährigen von Bedeutung ist das 1999 in Kraft getretene Übereinkommen des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Biomedizinkonvention) sowie dessen im Januar 2005 zur Zeichnung aufgelegte Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung (Forschungsprotokoll).

Die Biomedizinkonvention begründet einen minimalen menschenrechtlichen Schutzstandard für die Forschung mit Menschen. Es steht den Mitgliedstaaten ausdrücklich zu, auf nationaler Ebene weitergehende Schutzvorschriften zu erlassen (Art. 27). Gemäß der Konvention und dem Forschungsprotokoll ist therapeutische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen unter restriktiven Voraussetzungen zulässig. Nichttherapeutische, gruppennützige Forschung ohne direkten Nutzen für die betroffene Versuchsperson ist mit nichteinwilligungsfähigen Personen nur in Ausnahmefällen und unter Einhaltung strenger, zusätzlicher Schutzvorkehrungen möglich.

2. Europäische Union

- *Richtlinie 2001/20/EG über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln*

Die Richtlinie enthält Vorschriften für die Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln. In den Erwägungen der Richtlinie wird die Notwendigkeit klinischer Studien mit Kindern hervorgehoben und die besondere Schutzbedürftigkeit von Kindern betont. Die Richtlinie unterscheidet zwischen Kindern und "sonstigen nichteinwilligungsfähigen Personen, z.B. Demenzkranken, psychiatrischen Patienten usw". In Art. 4 enthält die Richtlinie Sonderregelungen für "Minderjährige als Prüfungsteilnehmer".

Die Mitgliedstaaten sind zur Umsetzung der Richtlinie in ihr nationales Recht verpflichtet.

- *Entwurf der EU-Kommission für eine Verordnung über Kinderarzneimittel*

In Anlehnung an Regelungen in den USA will der Verordnungsentwurf mit Auflagen und Anreizen die Entwicklung und Herstellung von kindergerechten Medikamenten fördern. So

verlangt der Verordnungsentwurf, dass Zulassungsanträge für neue Medikamente oder für neue Indikationen bestehender Heilmittel auch Daten über pädiatrische Tests enthalten müssen. Von dieser Regelung ausgenommen sind nur solche Arzneimittel, die gegen Krankheiten eingesetzt werden sollen, die ausschliesslich bei Erwachsenen auftreten. Im Gegenzug sollen die Schutzfristen für Patente und ergänzende Schutzzertifikate für pädiatrische Arzneimittel verlängert werden.

III. Rechtliche Rahmenbedingungen auf nationaler Ebene

Weder die Schweiz noch Deutschland kennen eine umfassende und einheitliche gesetzliche Regelung der Zulässigkeit und der Voraussetzungen der Forschung am Menschen. Unter Einfluss der neuen europa- und völkerrechtlichen Rahmenbedingungen entstanden und entstehen in beiden Ländern neue Regelungen zur Humanforschung.

1. Schweiz

In der Schweiz wird die medizinische Forschung am Menschen vorrangig durch das kantonale Gesundheitsrecht geregelt. Der Bund ist im Gesundheitsbereich nur sektoriell zuständig. Die kantonalen Regelungen werden folglich durch verfassungsrechtliche Schranken begrenzt und durch Spezialgesetze des Bundes ergänzt. Ausserhalb der Spezialgesetze gilt das allgemeine Privat- und Strafrecht. Das schweizerische Recht kennt keine spezifischen Bestimmungen für die medizinische Forschung mit Minderjährigen. Die herrschende Lehre geht davon aus, dass therapeutische Forschung mit Kindern und Jugendlichen in der Schweiz grundsätzlich zulässig ist, wenn sie im Interesse des Urteilsunfähigen liegt und die gesetzlichen Vertreter zustimmen. Fremdnützige Forschung, die nicht auch dem Wohl der nicht einwilligungsfähigen Versuchsperson dient, wird abgelehnt. Das Heilmittelgesetz des Bundes lässt jedoch unter restriktiven Bedingungen sowohl therapeutische wie auch fremdnützige klinische Versuche mit Heilmitteln mit urteilsunfähigen Versuchspersonen zu.

Zurzeit befinden sich in der Schweiz eine Verfassungsbestimmung sowie ein Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz) in Vorbereitung. Dieses Gesetz wird die Forschung am Menschen gesamtschweizerisch einheitlich regeln.

2. Deutschland

Auch Deutschland kennt keine umfassende Regelung der Forschung am Menschen. Massgebend sind das Grundgesetz, Spezialgesetze, sowie Regeln des Zivil- und Strafrechts. Im Bereich der Arzneimittelforschung mit Minderjährigen hat das Zwölfte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 eine für Deutschland bedeutende Neuerung gebracht. Die Novelle dient primär der Umsetzung der Europäischen Richtlinie 2001/20/EG. Vor der Novellierung war die Arzneimittelforschung mit Minderjährigen, die den betroffenen Kinder und Jugendlichen keinen individuellen Nutzen stiftet, nicht zulässig. Mit der Änderung des AMG wurden die Restriktionen für die Erprobung von Arzneimitteln an Kindern und Jugendlichen etwas gelockert. Gemäß der neuen Regelung ist die Forschung mit kranken Kindern möglich, ohne dass die Forschungsmassnahme dem betroffenen Minderjährigen einen individuellen Nutzen stiften muss. Diese gruppennützige Forschung unterliegt jedoch strengen Voraussetzungen und muss zusätzliche Schutzkriterien erfüllen. Weiterhin unzulässig ist gruppennützige Forschung mit gesunden Kindern.

Körper an den Grenzen des Rechts. Transsexualität, Menschenrechte und nationales Recht

Dr. Elisabeth Greif, Linz

I. Problemaufriss

1. Die medizinische Diagnose "Transsexualität" bezeichnet den "Wunsch, als Angehöriger des anderen Geschlechtes zu leben und anerkannt zu werden. Dieser geht meist mit Unbehagen oder dem Gefühl der Nichtzugehörigkeit zum eigenen anatomischen Geschlecht einher. Es besteht der Wunsch nach chirurgischer und hormoneller Behandlung, um den eigenen Körper dem bevorzugten Geschlecht soweit wie möglich anzugleichen." (ICD-10, F 64.0)
2. Der Wechsel des Geschlechts, wie wir ihn heute kennen, ist kein ahistorisches Phänomen. Er vollzieht sich vor dem Hintergrund einer bestimmten normativen Vorstellung von der Zweigeschlechtlichkeit der Menschen und unter dem Eindruck eines medizinischen und juristischen Behandlungsangebotes. Dabei gilt die geschlechtliche Zuordnung eines Menschen als zentrales und permanentes Merkmal einer Person.
3. Die juristische Geschlechtsbestimmung erfolgt in einem Wechselspiel von Medizin und Recht, wobei den Betroffenen ein unterschiedliches Maß an Mitspracherechten eingeräumt wird.

II. Recht auf Geschlechtsidentität als Menschenrecht?

4. Die im Zusammenhang mit Transsexualität auftauchenden Fragen nach einer Änderung des bei der Geburt erfolgten Geschlechtseintrags, nach der Wahl eines neuen (geschlechtsspezifischen) Vornamens und nach der Ehefähigkeit im Wunschgeschlecht wurden bislang nicht nur im Rahmen nationaler Rechtsordnungen, sondern auch im Kontext menschenrechtlicher Überlegungen geäußert.
5. Die Anerkennung eines "Rechts auf Geschlechtsidentität" durch den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) verweist darauf, dass die dem Recht innewohnende Macht nicht nur repressive sondern auch produktive Wirkung haben kann. Die Einforderung rechtlicher Anerkennung des Wunschgeschlechts lässt sich daher als Versuch verstehen, Recht zu gestalten und auf eine Veränderung des juristischen Diskurses hinzuwirken.
6. Der Eintritt in das Rechtssystem erfolgt dabei oftmals nur um den Preis der Vereindeutigung und der Unterwerfung unter bestimmte Regelungen: Das Recht auf Geschlechtsidentität wird nicht allen transgeschlechtlich lebenden Menschen in gleichem Maß gewährt. Die rechtliche Anerkennung des jeweiligen Wunschgeschlechts bleibt oftmals jenen vorbehalten, die bestimmte medizinische und juristische Verfahren in Anspruch nehmen. Die Freiheit, ein der eigenen Geschlechtsidentität entsprechendes Leben führen zu können, wird dabei häufig um den Preis der Unterwerfung unter eine bestimmte Diagnose "erkauft". Diese lässt sich zwar – wie etwa die Analyse der Rechtsprechung

des EGMR zeigt – strategisch nutzen, um rechtliche Anerkennung und Zugang zu bestimmten Verfahren zu erhalten, sie stellt aber immer auch eine Pathologisierung dar.

7. Die Fokussierung des EGMR auf einer operativen Lösung der transsexuellen Irritation sowie die wechselseitige Verknüpfung zwischen dem Recht auf Privatleben (Art 8 MRK) und dem Recht auf Eheschließung (Art 12 MRK) bergen die Gefahr der Re-Essentialisierung des Geschlechts und der Re-Naturalisierung einer heteronormativen Geschlechterordnung in sich.

III. Juristische Grenzen – körperliche Überschreitungen?

8. Die österreichischen Regelungen bezüglich Transsexualität fügen sich in die Reihe jener juristischen Herangehensweisen ein, die eine rechtliche Anerkennung des Geschlechtswechsels erlauben, soweit er grundlegende Rechtsprinzipien nicht in Frage stellt. Weder die Vorstellung, eine Person sei entweder dem weiblichen oder dem männlichen Geschlecht zuzuordnen, noch die Ausgestaltung der betroffenen Regelungsgebiete wie des Personenstands- oder Namensänderungsgesetzes wird in Frage gestellt. Dabei machen gerade diese Bereiche deutlich, dass es sich bei den Rechtsmechanismen, die die Zweigeschlechtlichkeit gestalten und aufrechterhalten, nicht um Aspekte handelt, die ausschließlich transgeschlechtlich lebende Menschen betreffen.
9. Hinsichtlich der Frage nach den körperlichen Faktoren der Geschlechtsbestimmung scheinen sich Medizin und Recht beinahe gegenläufig zu entwickeln. Während erstere geschlechtsbestimmende Faktoren im Körperinneren zu verorten sucht, erfolgt im Recht durch das Erfordernis einer deutlichen Angleichung an das äußere Erscheinungsbild des Gegengeschlechts eine implizite Aufwertung bestimmter Körperformen. Damit trägt das Recht dazu bei, dass genau jene Körperformen als "weibliche" oder "männliche" hervorgebracht werden, denen es im Anschluss daran rechtliche Anerkennung als "Frau" oder "Mann" gewährt.

Der rechtliche Schutz von genetischen Informationen im europäischen Kontext: Sachen- oder menschenrechtlicher Ansatz?

Atina Krajewska, Wrocław

I. Definition und mangelnde Regelung in Europa

Die verbesserte Verfügbarkeit von genetischen Informationen, die durch die neuesten Fortschritte in der Humangenetik möglich geworden ist, bringt gleichzeitig Chancen und Risiken für das Individuum mit sich und zieht demzufolge die Notwendigkeit wirksamer Schutzvorkehrungen für den Umgang mit genetischen Informationen nach sich. Gemäß der Empfehlung No. R (97) 5 zum Schutz medizinischer Daten des Europarates sind genetische Daten "[...] all data of whatever type, concerning the hereditary characteristics of an individual or concerning the pattern of inheritance of such characteristics within a related group of individuals." Gleichwohl existieren heute in der Europäischen Union keine endgültigen Regelungen oder Richtlinien für die Verwendung genetischer Informationen besonders in der medizinischen Forschung. Es bestehen bereits einzelne rechtliche Regelungen, die sich mit persönlichen Daten befassen, so beispielsweise die EU-Datenschutzrichtlinie (RL 95/46/EG), in der medizinische Informationen als sensible Personendaten qualifiziert werden. Das bedeutet erstens, dass nur diejenigen genetische Informationen, die in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, als sensible Daten zu betrachten sind und zweitens, dass in diesem Verfahren genetische Daten denselben Status wie andere Gesundheitsdaten haben. Diese Meinung wird jedoch nicht von allen geteilt.

II. Genetic exceptionalism

Ein Teil der Lehre vertritt die Ansicht der "*genetischen Einzigartigkeit*" (*genetic exceptionalism*), demgemäß genetische Daten: a) der Identifikation von Individuen dienen; b) zum Teil Rückschlüsse auf die gesundheitliche Konstitution von Familienmitgliedern des Betroffenen zulassen; c) den Blick auf die Gesundheit ungeborener Kinder öffnen und Hinweise über Generationen hinweg geben; d) sich auf ganze Volksgruppen erstrecken können; e) nicht nur auf den gegenwärtigen Gesundheitszustand eines Menschen beschränkt sind, sondern auch Hinweise auf mögliche Prädispositionen für bestimmte gesundheitliche Konditionen geben. Alle diese Charakteristika bedingen eine Normierung, die den Zugang des Einzelnen als auch Dritter zu genetischen Daten regelt. Dabei ist allerdings umstritten, in welcher Weise der Schutz der genetischen Informationen von Individuen möglichst effizient ausgestaltet werden kann. Es werden primär zwei Standpunkte vertreten.

III. Der sachenrechtliche Ansatz

Ein Teil der mit dieser Problematik befassten Juristen fordert Eigentumsrechte des Einzelnen an seinen genetischen Informationen. Eigentumsrechte verschaffen dem Träger universale Rechte an seinen genetischen Daten und garantieren ihm einen umfassenden rechtlichen und insbesondere verfassungsrechtlichen Schutz vor Eingriffen in seine Privatsphäre. Die Eigentümer von genetischen Informationen wären in der Lage, den Informa-

tionsfluss nach ihrem Ermessen zu steuern oder könnten für die Verwendung ihrer Daten durch Dritte Lizenzgebühren erheben. Warum sollten die Träger von genetischen Informationen für die kommerzielle Verwendung ihrer Daten durch Dritte nicht entschädigt werden? Diese Lösung würde schlussendlich auch der Verteilungsgerechtigkeit dienen, da die Eigentümer von genetischen Informationen an Forschungsergebnissen entsprechend ihrem eigenen Beitrag beteiligt würden. Der Spender von genetischem Material könnte einen Anteil am Gewinn fordern, der mit Produkten, wie beispielsweise diagnostischen Testverfahren oder pharmazeutischen Anwendungen, erzielt wird, für deren Entwicklung seine genetischen Informationen verwendet wurden. Zudem ist dieses Konzept geeignet, um in Verhandlungen zwischen Spendern von genetischen Informationen und Forschern Vertrauen zu schaffen, was letztlich zu mehr Transparenz in der Forschung führen würde. Zu guter Letzt argumentieren die Befürworter des sachenrechtlichen Ansatzes, dass Eigentumsrechte an genetischen Informationen das beste Mittel zur Sicherung der Autonomie des Einzelnen sind.

1. Kritische Bemerkungen

Die oben beschriebene Doktrin fand bis heute kein Gehör bei Gesetzgebern und Richtern. Die Eigentumsrechte des Trägers an seinen genetischen Informationen werden nicht anerkannt. Der Grund dafür ist die Angst vor der Kommerzialisierung der Daten und Körpersubstanzen. Es wurde argumentiert, dass die Schaffung von Eigentumsrechten zu steigenden Transaktionskosten führen und damit die Forschung behindern würde. Gleichzeitig werden jedoch den Forschern Eigentumsrechte an einer von ihnen aus den Zellproben des Betroffenen entwickelten Zell-Linie zugesprochen. Diese Folgerung scheint ganz auf der liberalen Philosophie von Locke zu gründen, gemäß welcher Eigentumsrechte die Belohnung der in die Schaffung einer Sache investierten Arbeit sind. Allerdings ist diese Begründung im Fall von genetischen Informationen problematisch. Die Konzeption, dass an Informationen ein Besitz begründet werden kann, wird durch die Rechtssysteme (insbesondere durch das *common law*) abgelehnt, da die Qualifizierung von Informationen als Sachen nach wie vor bezweifelt wird.

IV. Menschenrechtlicher Ansatz

Traditionell gewährleisten folgende Menschenrechte den Schutz der genetischen Informationen von Individuen: Das Diskriminierungsverbot, *the Right to privacy* als auch das allgemeine Persönlichkeitsrecht. Das Diskriminierungsverbot wird auf internationaler und auf europäischer Ebene durch verschiedene internationale Konventionen gewährleistet, so beispielsweise durch den Internationalen Pakt über bürgerliche und politische Rechte, die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK) sowie das kürzlich ausgehandelte 12. Protokoll zur EMRK, welches die Menschenrechtskonvention mit einem allgemeinen Diskriminierungsverbot wesentlich ergänzt. Auch das Recht auf Schutz der Privatsphäre wird durch internationale Menschenrechtskonventionen geschützt, so durch die EMRK und spezifisches Datenschutzrecht. Dennoch bestehen Zweifel an der Wirksamkeit dieses menschenrechtlichen Schutzes genetischer Informationen.

1. Datenschutzrecht

Die EU-Datenschutzrichtlinie (95/46/EC) besagt, dass der Träger von Informationen über die Verwendung seiner Daten für Forschungszwecke informiert werden muss. Auch verbietet die Richtlinie die Verarbeitung medizinischer Daten. Jedoch bestehen zu diesem Verbot Ausnahmen. Obwohl die medizinische Forschung keine Erwähnung findet, haben die Staaten im Rahmen der Implementierung der Richtlinie die Möglichkeit, die Verarbeitung von medizinischen Daten bei Vorliegen eines "gewichtigen öffentlichen Interesses" zu erlauben. In diesem Zusammenhang ist es beunruhigend, dass die Richtlinie das Konzept des öffentlichen Interesses nicht näher definiert. Weit alarmierender ist aber die Art und Weise, auf welche die Richtlinie implementiert wird, und die Rechtslage in Bezug auf die genetischen Informationen in manchen EU-Ländern.

2. Das polnische Beispiel

So besteht in Polen beispielsweise weder für den Begriff der genetischen Information noch für denjenigen der medizinischen Daten eine rechtliche Definition. Ebenfalls unklar ist der Status von genetischen Daten, seit das 1997 geschaffene Datenschutzgesetz die "Informationen über den genetischen Code" von Personen neben den übrigen Gesundheitsdaten aufzählt. Im Weiteren hat der polnische Gesetzgeber die Pflicht zur Einholung einer schriftlichen Zustimmung des Trägers von genetischen Informationen zur Verwendung dieser Daten festgeschrieben. Jedoch ist unklar, ob diese Zustimmung auch bei genetischen Daten, wie z.B. Geschlecht oder Augenfarbe, notwendig ist. Auf der anderen Seite erlaubt das Gesetz die Verwendung sensibler Daten ohne die Zustimmung des Betroffenen, wenn es von anderen gesetzlichen Vorschriften zugelassen wird, als auch für Forschungszwecke, obwohl die EU-Richtlinie eine solche Verwendung nur auf Grund eines gewichtigen öffentlichen Interesses anerkennt. Zudem kennt das polnische Datenschutzrecht, im Gegensatz zu den Regelungen anderer Länder (so z.B. im deutschen Datenschutzgesetz), bei Rechtsverletzungen keinen Anspruch auf (zivilrechtlichen) Schadenersatz. Diese Ausführungen sind ein Indiz dafür, dass das "concept of privacy", wie es in den bestehenden Normen begründet wird, einen ambivalenten Schutz für die genetischen Informationen des Individuums gewährt.

V. Schlussbemerkungen

Aus diesem Grund muss ein anderer Weg gesucht werden, wie die genetischen Informationen des Menschen effektiv geschützt werden können. Ein Teil der Lehre schlägt die Stärkung der Schadenersatzmöglichkeiten bei Verletzungen der *privacy* vor. Ein anderer Teil vertritt einen modifizierten sachenrechtlichen Ansatz, der durch die Autonomie und Menschenwürde der Individuen begrenzt wird. Es stellt sich die Frage, ob es nötig ist, dieser Dichotomie zu folgen. Vielleicht wäre es vielmehr an der Zeit, Überlegungen zu einem neuartigen, "hybriden Recht" anzustellen, welches den Einzelnen vor einer (unkontrollierten) Vermarktung seiner genetischen Informationen bewahrt und ihm gleichzeitig die Ausübung seiner persönlichen Autonomie ermöglicht.

Governance durch Kommissionen im Arzneimittel- und im Gentechnikrecht

Dr. Margrit Seckelmann, M.A., Speyer

1. Die wachsende Komplexität naturwissenschaftlich-technischen Wissens zeigt die Grenzen der staatlichen Steuerungsfähigkeit auf. Daher rückt zunehmend die Problemlösungsfähigkeit des Gemeinwesens im Zusammenwirken von staatlichen und privaten Akteuren ("*governance*") in den Mittelpunkt politik- und verwaltungswissenschaftlicher Analysen.
2. Diese politik- und verwaltungswissenschaftliche Debatte wird in der Jurisprudenz derzeit vor allem unter dem Stichwort der "Regelungsstruktur" rezipiert. Die staats- und verwaltungsrechtliche Diskussion stellt auf eine Gewährleistungsverantwortung des Staates ab und erkennt dem Staat die Aufgabe der Sicherstellung der institutionellen und verfahrensrechtlichen Rahmenbedingungen für eine möglichst weitgehende gesellschaftliche Selbststeuerung zu.
3. Für den *governance*-Ansatz sind insbesondere Formen "moderierter" Selbststeuerung charakteristisch. Foren zur Einbeziehung von *stakeholders* können Risikoentscheidungen des Staates gerade hinsichtlich der Bewältigung von Unsicherheit und Komplexität legitimieren.
4. Eine Möglichkeit zur Fruchtbarmachung gesellschaftlicher Expertise ist die Einbindung von Kommissionen in die staatliche Entscheidungsfindung bei der Beurteilung ethisch relevanter Lebenssachverhalte. Die gesetzlichen Vorgaben für eine Zusammensetzung der Gremien und eine Ausgestaltung der Verfahren sollen dabei für eine Legitimation der Ergebnisse staatlicher Entscheidungsfindung sorgen.
5. Die neue Form der Verantwortungsteilung zwischen Staat und Gesellschaft entspricht dem Gedanken einer staatlichen Gewährleistungsverantwortung. Sie sichert die institutionellen Voraussetzungen für die Herstellung einer praktischen Konkordanz zwischen der Forschungsfreiheit der forschenden Ärzte nach Art. 5 Abs. 3 des deutschen Grundgesetzes (GG) und des konkurrierenden Rechts der Patienten, Probanden und Bürger aus Art. 2 Abs. 2 GG auf körperliche Unversehrtheit sowie der Wahrung der Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG) derselben. Insbesondere im Gentechnikrecht sind auch Eigentumsgrundrechte (Art. 14 Abs. 1 GG) zu beachten. Bei Tierversuchen ist die Staatszielbestimmung in Art. 20a GG als ein konkurrierender Wert von Verfassungsrang zur Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) auszulegen.
6. Die Einsetzung von Ethikkommissionen hat sich aus dem ärztlichen Standesrecht heraus entwickelt, namentlich aus der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes von 1967 und ihren Folgedeklarationen. Daneben wirkt die Europäische Kommission als Motor einer gemeinschaftsrechtlichen Rechtsetzung im Arzneimittel- und Gentechnikrecht, die weitgehende Folgen für die mitgliedstaatlichen Rechtsordnungen entfaltet.
7. Das deutsche Recht kennt verschiedene Typen von Ethikkommissionen: gesetzesvorbereitende, gesetzesergänzende und gesetzesvollziehende. Im deutschen Arzneimittel-

und Medizinproduktegesetz wurden gesetzesvollziehende Ethikkommissionen mit relativ weitgehenden Kompetenzen institutionalisiert.

8. Insbesondere aufgrund seiner Grundrechtsrelevanz wirft das Tätigwerden der Kommissionen Fragen hinsichtlich seiner demokratischen Legitimation auf.
9. Daneben erweist sich die dogmatische Erfassung dieser Tätigkeit als schwierig. Problematisch ist regelmäßig, welches Fehlerfolgenregime für die Beurteilung der Entscheidungen von Ethikkommissionen maßgeblich ist und inwieweit Klagemöglichkeiten gegen diese bestehen.
10. Der Gesetzgeber hat auf diese Probleme im Arzneimittelrecht reagiert. Die rechtliche Beurteilung der nach Landesrecht gebildeten Ethik-Kommissionen und ihrer Handlungen war bislang umstritten. Der Gesetzeswortlaut des durch das 12. ÄnderungsG zum AMG neugefassten § 42 AMG i. V. m. § 8 CGP-V spricht dafür, dass Ethikkommissionen Behörden im Sinne des § 35 S. 1 VwVfG und ihre Bewertungen Verwaltungsakte sind.
11. Aufgrund der 12. AMG-Novelle stellen sich jedoch neue Fragen. Inwieweit beurteilen Ethikkommissionen als eine Form neuer Kooperationsarenen wirklich noch "ethische" Fragestellungen bei der Prüfung der Erkenntnisse der Wissenschaft und des Nutzens nach § 41 AMG? Es fragt sich, inwieweit die Ethikkommissionen über einen Beurteilungsspielraum gegenüber den Gerichten verfügen, welcher in Hinblick auf die Rechtsweggarantie des Art. 19 Abs. 4 GG grundsätzlich rechtfertigungsbedürftig ist.
12. Das Verfahren ist nach § 40 Abs. 1 S. 2 AMG so ausgestaltet, dass für die Durchführung klinischer Studien durch den Sponsor der Studie, also ein Unternehmen der Pharmaindustrie, eine zustimmende Bewertung der Ethikkommission und eine Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde einzuholen ist. Neben dem Verfahren vor der Bundesoberbehörde sind bei multizentrischen Studien aus standesrechtlichen Gründen Verfahren vor verschiedenen Ethikkommissionen zu betreiben. Durch die GCP-Verordnung wurde 2004 eine deutliche Verfahrensstraffung eingeführt und einer Kommission eine Federführung dieser Verfahren im Benehmen mit den beteiligten Ethikkommissionen zuerkannt. Es fragt sich, wie diese Verfahren zu beurteilen sind und welchem Fehlerfolgenregime Verstöße unterliegen.
13. Zusätzlich stellt sich die Frage, wer für eine Klage gegen die Entscheidung der Ethikkommission nach AMG aktivlegitimiert sein soll. *De lege lata* steht die Aktivlegitimation dem Sponsor zu. Es lässt sich jedoch fragen, inwieweit Organisationen derjenigen, die an einer bislang unheilbaren Erbkrankheit leiden, welche durch das fragliche Medikament möglicherweise geheilt werden könnte, an irgendeiner Stelle durch die Kommission gehört werden sollten bzw. ob ihnen ein Verbandsklagerecht zustehen soll. Die Annahme eines solchen Rechts wäre mit enormen Schwierigkeiten, etwa hinsichtlich der Anerkennung einer derartigen Interessenvertretung, verbunden. Sie könnte jedoch im "Trend" der Ausweitung der Verbands- oder Vereinsklagerechte – etwa nach § 63 SGB IX oder nach § 61 Bundesnaturschutzgesetz – liegen.
14. Neben den eigentlichen Ethikkommissionen nach Arzneimittelrecht bestehen Kommissionen, die technische Sachverhalte beurteilen, die aufgrund der unabsehbaren Folgen

der Entscheidung für die Allgemeinheit ethische Fragestellungen aufwerfen. Ein Beispiel hierfür ist die *Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBSV)*, die aufgrund des deutschen Gentechnikgesetzes gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde, dem Robert-Koch-Institut, Stellungnahmen abgibt. Auch hier stellen sich Fragen hinsichtlich der Rechtsnatur dieser Stellungnahmen, der tauglichen Rechtsbehelfe und vor allem der Aktivlegitimation. Erneut fragt sich, ob die Öffentlichkeit und das Interesse von Umwelt und Natur bereits hinreichend in den Kommissionen repräsentiert sind oder ob mit den oben angeführten Argumenten an eine Art Verbandsklage-recht zu denken ist.

15. Die Frage nach der *Governance* durch Kommissionen im Arzneimittel- und Gentechnikrecht wirft mithin die grundlegende Frage nach der Rolle des Staates auf. Die vorgestellten (deutschen) Modelle setzen einen Staat voraus, der den Rahmen absteckt und sichert, welcher durch die staatliche Verpflichtung auf die Wahrung der Menschenwürde und den nachfolgenden Grundrechtekatalog sowie die weiteren Verfassungsprinzipien, namentlich die Kernaussagen deutscher Staatlichkeit nach Art. 20 des Grundgesetzes, festgelegt wird.
16. Zu den Aufgaben des Staates hinsichtlich der Gewährleistung des gesetzlichen Rahmens gehört auch die derzeit konkretisierungsbedürftige Verteilung der Haftungsrisiken zwischen den Ethikkommissionen und den Körperschaften, die diese einrichten (Universitäten, Ärztekammern), den Kommissionsmitgliedern sowie dem Staat. Im Gentechnikrecht gehört die Regelung der Risikoverteilung zu den Staatsaufgaben.
17. Die Vorschriften der §§ 12 ff. CGP-V über die begleitende Überwachung klinischer Studien institutionalisieren eine "Monitoringfunktion" der federführenden Ethikkommission. Diese offenbart ein gewandeltes staatliches Kommunikations- und Informationsmanagement, welches auch in der Einführung der Strategischen Umweltprüfung im Planungsrecht zum Ausdruck kommt wie in dem Rechtsgedanken der Mediation, der zunehmend Eingang in die Prozessordnungen findet. Diese Funktion geht über die bisherigen Formen der Beteiligung von Sachverständigenkommissionen oder gemischten Kommissionen (etwa nach den §§ 17 ff. des deutschen Jugendschutzgesetzes) hinaus.
18. Aus der rechtlichen Qualifikation des Zusammenwirkens in den neuen Kooperationsarenen können sich Anregungen für ein deutsches wie europäisches Verwaltungsoperationsrecht ergeben. Auf verschiedenen Ebenen stellen sich Fragen der gerichtlichen Überprüfbarkeit von Entscheidungen bei der Umstellung von einer Ergebnis-Überprüfung hin zur Kontrolle der Einhaltung der institutionellen und verfahrensrechtlichen Rahmenbedingungen. Im Rahmen der Klagearten ist die Beurteilung der konkreten Handlungsform innerhalb der Kooperationsarenen von ausschlaggebender Bedeutung. *De lege ferenda* lässt sich zudem ebenso über die Einführung neuer Klagearten und Mediationsformen nachdenken wie über eine Ausdehnung der Aktivlegitimation.

Arzneimittelrückstände im Trinkwasser – Risiken und Nebenwirkungen des Arzneimittelrechts?

Süleyman Kolcu, Bielefeld

1. Arzneimittel (und mit ihnen das Arzneimittelrecht) stehen in jüngster Zeit inmitten eines vielschichtigen Widerstreits. Auf der einen Seite sollen sie heilen, lindern, diagnostizieren und dem Menschen damit gesundheitlich helfen (Art. 1 Nr. 2 RL 2001/83/EG, ABl. L 311, S. 67). Auf der anderen Seite bergen sie ein nur schwer abschätzbares Gesundheitsrisiko in sich, indem sie zwar in geringen Dosen aber dafür kontinuierlich über das Trinkwasser eingenommen werden.
2. Die Eintragspfade, also die Wege der Arzneimittelrückstände in das Trinkwasser, sind unterschiedlich. Insbesondere der bestimmungsgemäße Gebrauch sorgt schleichend und ohne Kenntnisnahme der Bevölkerung für diese Einträge: Arzneimittelwirkstoffe werden nämlich nach der Einnahme unverändert wieder ausgeschieden und gelangen über das Abwasser in die Kläranlagen, wo sie nur in geringem Umfang abgebaut werden. Anschließend werden sie zusammen mit dem vorgereinigten Klärwasser in Oberflächengewässer eingeleitet, die der Trinkwasseraufbereitung dienen.
3. Der medizinische und gesellschaftliche Wert von Arzneistoffen ist unumstritten und die Notwendigkeit ihres Einsatzes steht daher außer Frage. Sofern Arzneimittelrückstände im Trinkwasser (oder auch in anderen Lebensmitteln) jedoch zu einem Gesundheitsrisiko führen und somit u.U. zur Ursache dessen werden, was sie eigentlich verhindern sollen, wird dieser Wert geschmälert.
4. Zwar kommen unterschiedliche Studien zu dem Ergebnis, dass eine akute Gesundheitsgefährdung durch Aufnahme von Trinkwasser mit Arzneimittelspuren nicht erkennbar bzw. unwahrscheinlich ist; gleichzeitig wird aber darauf hingewiesen, dass diese Aussagen mit großen Unsicherheiten behaftet sind, da keine eindeutigen Aussagen über Wirkungen bei lebenslanger Aufnahme und bei besonders empfindlichen Personen (Kinder, Schwangere, Leber- oder Nierengeschädigte) möglich sind. Gerade diese Unwägbarkeiten stellen eine neue Herausforderung für das Hauptanliegen des europäischen Arzneimittelrechts, namentlich die Arzneimittelsicherheit, dar.
5. Kernpunkt zur Gewährleistung dieser Sicherheit ist die Zulassungsbedürftigkeit neuer Arzneimittel nach dem verwaltungsrechtlichen Modell des Verbots mit Erlaubnisvorbehalt. Im Rahmen dieses Zulassungsverfahrens wird der Nachweis der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und der angemessenen pharmazeutischen Qualität geprüft. Die für diese Prüfung erforderlichen Daten sind vom Antragsteller vorzulegen.
6. Zu diesen Daten gehört neuerdings auch eine "Angabe potenzieller Risiken, die das Arzneimittel für die Umwelt darstellt" und zudem eine "Bewertung der möglichen Umweltrisiken des Arzneimittels" (Art. 8 Abs. 3 lit. g und ca RL 2004/27/EG, ABl. L 136, S. 38). Hierin enthalten sind mögliche Auswirkungen auf Fische und andere Nichtzielorganismen in Oberflächengewässern, die auch für die humantoxikologische Bewertung des Trinkwassers relevant sind.

7. Die Beurteilung von Umweltauswirkungen wird aber nicht in der endgültigen Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses berücksichtigt; nachteilige Umweltauswirkungen sind daher für Humanpharmaka kein Versagungsgrund (Erwägungsgrund 18 RL 2004/27/EG). Deshalb erscheint die rechtliche Würdigung *allein* in dieser Form ineffektiv, zumal es noch kein einheitliches und verbindliches Umweltrisikobewertungskonzept für Humanarzneimittel gibt, sondern in Form von Leitlinien der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) noch in der Entwicklung steckt.
8. Die effektivste Problembekämpfung stellt daher die Eintragsminderung dar. Hier sind den Eintragungswegen der Arzneimittelwirkstoffe entsprechend verschiedene Maßnahmen denkbar, wie beispielsweise die Verpflichtung der Arzneimittelhersteller, biologisch abbaubare Produkte herzustellen. Dies würde auch dem Verursacherprinzip am ehesten gerecht werden. Ferner wird in jüngster Zeit auch das Vermindern des Arzneimittelverbrauchs durch Bereitstellung und Verordnung geringerer Packungsgrößen diskutiert. Eine Forderung, die in den letzten Änderungsrichtlinien im Arzneimittelrecht ihren Niederschlag gefunden hat, ist die Sicherstellung eines geeigneten Sammelsystems für nicht verwendete oder abgelaufene Arzneimittel, um zu verhindern, dass diese über den Hausmüll oder die Toilette entsorgt werden.
9. Diese und weitere Eintragsminderungsmaßnahmen müssen hierbei nicht nur einer rechtlichen Kontrolle (Gefahrenabwehr oder Vorsorge; Grundrechte der Ziel- und Nichtzielpersonen; Grundrechte der Pharmakahersteller; Verhältnismäßigkeitsprinzip), sondern auch einer tatsächlichen Machbarkeitskontrolle standhalten. Sie können den Eintragungspfad der Arzneimittel folgend sowohl im Arzneimittelrecht als auch in anderen Rechtsmaterien verankert werden.

Impressum

46. Assistententagung Öffentliches Recht 2006
Universität Wien
Institut für Staats- und Verwaltungsrecht
Schottenbastei 10 – 16 (Juridicum)
A-1010 Wien

Email: assistententagung.staatsrecht@univie.ac.at

Website: www.assistententagung.at

Wir bedanken uns bei der Nomos Verlagsgesellschaft und dem facultas Verlag für die Unterstützung beim Druck dieses Programmheftes.