

Institut für Öffentliches Recht  
Völkerrecht und Rechtsvergleichung



UNI  
FREIBURG

## Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichem Recht

Silja Vöneky (Hrsg.)

Freiburg 4/2012  
ISSN 2192-6077



Silja Vöneky (Hrsg.)  
Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichem Recht

---

# RECHTSFRAGEN DER TOTALSEQUENZIERUNG DES MENSCHLICHEN GENOMS IN INTERNATIONALER UND NATIONALER PERSPEKTIVE

Von Silja Vöneky

Freiburg 4/2012

Silja Vöneky (Hrsg.) - Institut für Öffentliches Recht  
Abteilung 2 (Völkerrecht und Rechtsvergleichung)  
Rechtswissenschaftliche Fakultät  
Universität Freiburg  
Platz der Alten Synagoge 1  
79098 Freiburg im Breisgau, Deutschland  
voelkerrecht@jura.uni-freiburg.de

Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichem Recht  
ISSN 2192-6077  
[www.fiponline.de/FIP\\_4\\_2012\\_Totalsequenzierung.pdf](http://www.fiponline.de/FIP_4_2012_Totalsequenzierung.pdf)

Dieses Dokument steht unter dem Schutz des deutschen Urheberrechts. Anfragen  
richten Sie bitte an die genannten Kontaktdaten.

<i>Einleitung</i> .....	2
<i>I. Völkerrechtliche Regelungen</i> .....	4
1. <i>Völkerrecht im engen Sinn (Hard Law)</i> .....	8
a. <i>Prinzip der Menschenwürde?</i> .....	8
b. <i>Menschenrecht auf Achtung des Privatlebens</i> .....	9
c. <i>Menschenrecht auf Höchstmaß an Gesundheit und Menschenrecht auf Teilhabe an den Errungenschaften des wissenschaftlichen Fortschritts</i> .....	12
2. <i>„Weiches Völkerrecht“ (Soft Law)</i> .....	13
a. <i>UNESCO-Deklaration über das menschliche Genom (1997)</i> .....	13
b. <i>UNESCO-Deklaration zum Schutz genetischer Daten (2003)</i> .....	16
3. <i>Erstes Ergebnis</i> .....	19
<i>II. Das Recht der Bundesrepublik</i> .....	19
1. <i>Relevante Grundrechte des Grundgesetzes</i> .....	19
2. <i>Gendiagnostikgesetz (2009)</i> .....	21
<i>III. Unterschiede und Zusammenwirken von nationalem Recht und Völkerrecht</i> .....	22
<i>IV. Fazit</i> .....	24

## **Einleitung<sup>1</sup>**

Seit fast 10 Jahren ist die Sequenzierung des menschlichen Genoms vollständig möglich. Betrachtet man die Totalsequenzierung des menschlichen Genoms zunächst aus einer nicht juristischen Perspektive, die die rechtlichen Probleme und Fragen erst verstehen lässt, so erscheint Folgendes bemerkenswert:

Mit der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms ist es möglich, genetisch betrachtet ein totales Bild des jeweiligen Menschen zu erlangen. Dabei werden die ausführenden Ärzte und Forscher nach Erhalt der Ergebnisse und bis zu der Information des jeweiligen Patienten immer mehr Informationen über ihn haben als er selbst. Man könnte in diesem Zusammenhang von asymmetrischem Wissen, möglicherweise auch Herrschaftswissen, sprechen, das deswegen besonders regelungsbedürftig erscheint, weil es eine Asymmetrie zu Lasten der Person ist, deren Daten erlangt wurden und deren Identität durch den Untersuchungsgegenstand, ihre Gene, mitbestimmt wird.

Davon unabhängig wurden und werden großen Summen in die Genforschung auch deswegen investiert, weil durch diese Forschung Ursachen für zahlreiche Krankheiten aufgespürt und Möglichkeiten gefunden werden sollen, Krankheiten effektiver zu behandeln.<sup>2</sup> Im Jahr 2012 geht man von ca. 6.000 bis 8.000 monogenetisch verursachten Krankheiten aus,<sup>3</sup> wenn auch diese Krankheiten meistens sehr selten sind und für andere häufiger

---

<sup>1</sup> Dieser Beitrag ist eine leicht überarbeitete Fassung des Vortrages d. Verf. vom 15.03.2012, Symposium: Forschung und Verantwortung im Konflikt?, Ethische, rechtliche und ökonomische Aspekte der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms, Marsilius Kolleg, Universität Heidelberg.

<sup>2</sup> Vgl. Albrecht/Kastilan, Seid entziffert, Milliarden, Frankfurter Allgemeine Zeitung vom 22.02.2010, abrufbar unter: <http://www.faz.net/aktuell/wissen/menschene/genomsequenzierung-seid-entziffert-milliarden-1937325.html>.

<sup>3</sup> Siehe Datenbank „Online Mendelian Inheritance in Man“, aktuelle Zahlen abrufbar unter: <http://omim.org/statistics/entry>.

auftretende Krankheiten – wie Asthma, Bluthochdruck oder Diabetes – gerade nicht ein einziges Gen verantwortlich scheint.<sup>4</sup>

Doch auch wenn nicht ein bestimmtes Gen für jede Krankheit gefunden werden kann, so kann es zumindest in Zukunft durch die Genomforschung möglich sein, jeder Patientengruppe ihre persönliche Medizin anzubieten, also richtige Medikamente in der richtigen Dosierung für die richtigen Personen. Es könnte damit eine passgenauere, wenn auch nicht völlig individualisierte, Behandlung erreicht werden. Alternativ könnte, wenn derjenige, dessen Genom untersucht wird, noch nicht krank ist, sondern er nur eine genetische Vorbelastung für eine Krankheit in sich trägt, eine genauere individuelle Prävention ermöglicht werden. Diese auf neue Art personalisierte, ausdifferenzierte Medizin wäre sicher ein wichtiger Sieg der Genomforschung und würde nicht nur den einzelnen Patienten helfen, sondern würde auch dazu führen, dass der Einsatz von Medikamenten kosteneffizienter würde und dass die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung insgesamt durch einen besseren Einsatz der Ressourcen insgesamt gesteigert werden könnte. Es herrscht weitgehend Einigkeit darüber, dass die Erreichung dieser Ziele grundsätzlich wünschenswert wäre. Ob die Genomforschung diese Ziele erreichen kann, werden die nächsten Jahrzehnte zeigen.

Aus rechtswissenschaftlicher Perspektive erscheint wichtig zu betonen, dass auch die positivsten Ziele nur unter Beachtung der grundlegenden Rechte und Prinzipien erreicht werden dürfen, also insbesondere unter Beachtung der Grund- und Menschenrechte: Auch ein gerechtfertigter Zweck heiligt – mit Blick auf das Grundgesetz, aber auch mit Blick auf die internationalen Menschenrechte – gerade nicht alle Mittel.

Aus völkerrechtlicher Perspektive möchte ich hinzufügen, dass es zudem wichtig ist zu erreichen, dass in Zeiten der Globalisierung, also auch in Zeiten einer globalisierten Forschung, nicht zu viele nationale Sonderwege beschritten werden: Verfassungsrechtlich lässt sich diese Öffnung für

---

<sup>4</sup> Vgl. Albrecht/Kastilan, oben Fn. 2.

internationale Standards mit der grundsätzlichen Völkerrechtsfreundlichkeit unseres Grundgesetzes begründen.<sup>5</sup> Allerdings gilt dies nur, sofern und solange die deutsche Verfassung nicht verbindlich engere Grenzen vorgibt als die völkerrechtlichen Regelungen enthalten. Eben dieser Frage nach dem Zusammenspiel von Forschung und nationalen bzw. internationalen Verantwortungsmaßstäben soll im Folgenden nachgegangen werden.

Ein zentraler, rechtlich zu normierender Aspekt erscheint dabei die Reichweite des Prinzips der freien, informierten Einwilligung zu sein, das eng verknüpft ist mit den Autonomie- und Menschenwürdekonzptionen einer Rechtsordnung. Dabei ist ein dringliches Problem, Fragen des Umgangs mit sogenannten Zufallsbefunden zu klären, also mit solchen Befunden durch eine Totalsequenzierung, die gerade nicht intendiert waren und über die daher auch nicht vorher spezifisch aufgeklärt werden konnte.<sup>6</sup> Auch diese Fragen sollen näher untersucht werden.

Ich beginne hierbei mit den völkerrechtlichen Bestimmungen, die für die Bundesrepublik im Bereich der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms maßgeblich sind, bevor ich mich der nationalen Rechtsordnung zuwende.

## **I. Völkerrechtliche Regelungen**

Betrachtet man völkerrechtliche Regelungen, so ist vorab festzuhalten, dass im Völkerrecht grundsätzlich zwischen sogenanntem Hard Law und Soft Law („weichem“ Völkerrecht) unterschieden wird: Hard Law, also völkerrechtliche Verträge, das Völkergewohnheitsrecht und die allgemeinen Rechtsgrundsätze, ist Völkerrecht im engen Sinne: Es entstammt einer der

---

<sup>5</sup> Epping/Hillgruber-von Heinegg, Beck'scher Online-Kommentar GG, Stand 2012, Vor Art. 25 GG; Bonner Kommentar-Tomuschat, 140. Aktualisierung 2009, Art. 25, Rn. 6.

<sup>6</sup> Vgl. BVerfGE 6, 309 (362); 18, 112 (121); 111, 307; Bleckmann, Der Grundsatz der Völkerrechtsfreundlichkeit der deutschen Rechtsordnung, DÖV 1996, 137 ff.; Engel, Völkerrecht als Tatbestandsmerkmal deutscher Normen, 1989, 153.

anerkannten Rechtsquellen, genannt in Art. 38 (1) lit. a - c IGH-Statut;<sup>7</sup> bei der Verletzung einer solchen völkerrechtlichen Norm darf zur Rechtsdurchsetzung mit einem ebenfalls grundsätzlich völkerrechtswidrigen Akt reagiert werden, um den Rechtsverletzer zur Rechtskonformität zu bewegen (sog. Repressalie).<sup>8</sup> Für den Bereich der Genomsequenzierung finden sich hier jedoch, quantitativ betrachtet, nicht viele für die Bundesrepublik verbindliche (Hard Law) Völkerrechtsnormen. Dies sind nur die gewohnheitsrechtlich bzw. vertragsrechtlich bindenden Menschenrechte, einschließlich des Prinzips der Menschenwürde, vertraglich insbesondere niedergelegt im Internationalen Pakt für bürgerliche und politische Rechte (IPbpR)<sup>9</sup>, dem Internationalen Pakt für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (IPwskR)<sup>10</sup> und der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK).<sup>11</sup> Der speziellste völkerrechtliche Vertrag auf diesem Gebiet, die

---

<sup>7</sup> Art. 38 des Statuts des Internationale Gerichtshofs (BGBl. II, 1973, 505): „1. Der Gerichtshof, dessen Aufgabe es ist, die ihm unterbreiteten Streitigkeiten nach dem Völkerrecht zu entscheiden, wendet an

(a) internationale Übereinkünfte allgemeiner oder besonderer Natur, in denen von den streitenden Staaten ausdrücklich anerkannte Regeln festgelegt sind;

(b) das internationale Gewohnheitsrecht als Ausdruck einer allgemeinen, als Recht anerkannten Übung;

(c) die von den Kulturvölkern anerkannten allgemeinen Rechtsgrundsätze;

(d) vorbehaltlich des Artikels 59 richterliche Entscheidungen und die Lehrmeinung der fähigsten Völkerrechtler der verschiedenen Nationen als Hilfsmittel zur Feststellung von Rechtsnormen. (...).“

<sup>8</sup> Zur Repressalie und deren Zulässigkeitsvoraussetzungen, vgl. Ruffert, Reprisals, in Wolfrum (Hrsg.), *The Max Planck Encyclopedia of Public International Law*, 2012, abrufbar unter: [www.mpepil.com](http://www.mpepil.com); Verdross/Simma, *Universelles Völkerrecht*, 3. Aufl., 2010, §§ 1342 ff.

<sup>9</sup> International Covenant on Civil and Political Rights (999 UNTS 171; BGBl. II, 1973, 1534).

<sup>10</sup> International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (993 UNTS 3; BGBl. II, 1973, 1570).

<sup>11</sup> European Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms (213 UNTS 221; BGBl. II 1954, 14; neu verkündet in BGBl. II, 2002, 1054).

Biomedizinkonvention des Europarates und deren Zusatzprotokolle,<sup>12</sup> wurden von der Bundesrepublik nicht unterzeichnet.<sup>13</sup>

Im Gegensatz zu diesem völkerrechtlichen Hard Law entfalten internationale Soft-Law-Normen und Prinzipien eine (nur) faktische Bindungswirkung: Sie sind keine der anzuwendenden Rechtssätze nach dem IGH-Statuts<sup>14</sup> und bei einer Verletzung von Soft-Law-Normen darf nicht mit einer Repressalie reagiert werden.<sup>15</sup> Für den Bereich der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms sind insbesondere<sup>16</sup> als internationales Soft Law relevant, die drei

---

<sup>12</sup> Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin; Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen (ZP I); Zusatzprotokoll zur Konvention über Menschenrechte und der Biomedizin bezüglich der Transplantation von menschlichen Organen und Gewebe (ZP II); Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin betreffend biomedizinische Forschung (ZP III); Zusatzprotokoll vom 27.11.2008 zur Konvention über Menschenrechte und Biomedizin betreffend der Gentests zu gesundheitlichen Zwecken (ZP IV). Alle abgedruckt in Müller-Terpitz (Hrsg.), Das Recht der Biomedizin, Textsammlung, 2006, 63 ff., 115 ff., 123 ff., 161 ff.

<sup>13</sup> Die Biomedizinkonvention wurde bislang von 29 Staaten ratifiziert. Das ZP I wurde von 21 Staaten, das ZP II von zwölf Staaten, das ZP III von sieben Staaten und das ZP IV von zwei Staaten ratifiziert. Deutschland hat weder die Biomedizinkonvention noch eines der Protokolle ratifiziert, vgl. dazu Albers, Die rechtlichen Standards der Biomedizin-Konvention des Europarates, EuR 2002, 801 ff.; Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Aufl., 2010, § 4 Berufsethik, Rn. 17.

<sup>14</sup> Vgl. oben Fn. 7.

<sup>15</sup> Es bleibt daher bei einer Rechtsverletzung allein beim „*naming and shaming*“, also bei der Benennung der Verletzung und des Verletzers und dem dadurch erzeugten Druck zur Einhaltung der Normen.

<sup>16</sup> Es gibt noch weit mehr internationale Soft-Law-Normen und private Standardsetzungen, wie die Deklarationen des Weltärztebundes, die Guidelines der ICH, die CIOMS Guidelines etc., die im vorliegenden Kontext ebenfalls relevant sein können; dies muss jedoch weiteren Untersuchungen vorbehalten werden. Vgl. dazu näher Chang, Die Autorität ethischer Guidelines und Menschenrechtsrelevanz globaler Arzneimittelforschung, 2012 (Dissertation, erscheint demnächst). Zu beachten ist dabei, dass vorliegend, zur besseren begrifflichen Klarheit, zwischen Soft Law und privater Standardsetzung unterschieden wird: Als internationales Soft Law werden nur die Normen bezeichnet, die von einem Völkerrechtssubjekt erzeugt werden, also beispielsweise nicht die Deklarationen des Weltärztebundes (WMA), da

UNESCO-Deklarationen: die erste UNESCO-Deklaration über das menschliche Genom von 1997,<sup>17</sup> die zweite zum Schutz genetischer Daten von 2003<sup>18</sup> und die dritte allgemeinere über Bioethik und Menschenrechte von 2005.<sup>19</sup> Dabei wäre es falsch, diese Deklarationen als Nicht-Recht zu bezeichnen oder als Widerspruch in sich, wie ein „schwarzer Schimmel“, wie dies zum Teil vertreten wird.<sup>20</sup> Auch diese Deklarationen haben normative Verbindlichkeit, die zwar geringer ist als die des Völkerrechts im engen Sinne, die aber dennoch nicht unbeachtet bleiben kann, da sie für die Staaten, die diesen Resolutionen zugestimmt haben, eine große faktische Bindungswirkung entfalten.<sup>21</sup> Auch völkerrechtliches Soft Law ist daher für die Bundesrepublik

---

die WMA keine Internationale Organisation und damit kein Völkerrechtssubjekt ist. Die Normen privater Standardsetzung sind, anders als internationale Soft Law, grundsätzlich für Völkerrechtssubjekte unverbindlich, haben also auch keine faktische Bindungswirkung, solange sie nicht durch Völkerrechtsnormen (Hard oder Soft Law) in das Völkerrecht integriert werden. Erst Völkerrechtsnormen können diesen Standardsetzungen daher Rechtswirkung in der Völkerrechtsordnung verleihen.

<sup>17</sup> Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte vom 11.11.1997; abgedruckt in deutscher Fassung in Müller-Terpitz (Hrsg.), Das Recht der Biomedizin, Textsammlung, 2006, 213 ff.; in deutsche Fassung auch abrufbar unter: <http://www.unesco.de/445.html>.

<sup>18</sup> Internationalen Erklärung über humangenetische Daten vom 16.10.2003; abgedruckt in englischer Fassung in Müller-Terpitz (Hrsg.), Das Recht der Biomedizin, Textsammlung, 2006, 221 ff.; englische Fassung abrufbar unter: <http://www.unesco.org/new/en/social-and-humansciences/themes/bioethics/human-genetic-data/>.

<sup>19</sup> Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte vom 19.10.2005; abgedruckt in englischer Fassung in Müller-Terpitz (Hrsg.), Das Recht der Biomedizin, Textsammlung, 2006, 233 ff.; deutsche Fassung abrufbar unter: [http://www.unesco.de/erkl\\_bioethik\\_05\\_text.html](http://www.unesco.de/erkl_bioethik_05_text.html).

<sup>20</sup> Kritisch aber von Heinegg, Die weiteren Quellen des Völkerrechts, in Ipsen (Hrsg.), Völkerrecht, 5. Aufl., 2004, 251; vgl. allgemein Thürer, Soft Law, in Wolfrum (Hrsg.), The Max Planck Encyclopedia of Public International Law, 2012, abrufbar unter: [www.mpepil.com](http://www.mpepil.com).

<sup>21</sup> Vöneky, Recht, Moral und Ethik, Grundlagen und Grenzen demokratischer Legitimation für Ethikgremien, 2010, 282 ff.

als Maßstab relevant, wenn und soweit sie diesem, wie bei allen drei genannten UNESCO-Deklarationen, zugestimmt hat.<sup>22</sup>

## **1. Völkerrecht im engen Sinn (Hard Law)**

Zunächst zu den völkerrechtlichen Bestimmungen im engen Sinne: Betrachtet man das völkerrechtliche Hard Law für die Fragen der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms, so ist der normative Bestand gering.

### **a. Prinzip der Menschenwürde?**

Das Prinzip der Menschenwürde ist völkerrechtlich weit weniger weitreichend verankert, als es im deutschen Grundgesetz normiert ist.<sup>23</sup> Als Prinzip zählt es grundsätzlich nicht zu den subjektiven Menschenrechten<sup>24</sup> und es wird oftmals nur als Interpretationsprinzip für weitere, konkrete Menschenrechte oder Verbote angesehen, wie beispielsweise das Verbot der Folter, der Sklaverei etc. Selbst wenn man seine völkergewohnheitsrechtliche Geltung annimmt, und auch dies ist umstritten, so kann daraus doch wenig Konkretes für die Fragen der Totalsequenzierung gewonnen werden. Entscheidend scheint mir jedoch Folgendes zu sein: Das Prinzip der Menschenwürde wird in der völkerrechtlichen Diskussion, auch durch den Einfluss angelsächsischer Staaten, wesentlich stärker als Prinzip der autonomen Selbstbestimmung verstanden als in der bundesdeutschen Rechtsordnung. Menschenwürdeschutz bedeutet danach primär Autonomieschutz.

---

<sup>22</sup> Dies im Übrigen im Unterschied zu den USA, die nicht an die UNESCO-Deklaration von 1997 gebunden sind, da sie 1997 nicht Mitglied der UNESCO waren.

<sup>23</sup> Wolfrum/Vöneky, Who is protected by Human Rights Conventions? Protection of the Embryo vs. Scientific Freedom and Public Health, in Vöneky/Wolfrum (Hrsg.), Human Dignity and Human Cloning, 2004, 133 ff.

<sup>24</sup> Dies zeigt sich auch daran, dass in völkerrechtlichen Dokumenten von „Menschenwürde und Menschenrechten“ gesprochen wird, also die Menschenwürde nicht zu den Menschenrechten gezählt wird; vgl. nur Art. 1 S. 1 Allgemeine Erklärung der Menschenrechte vom 10.12.1948 (UN Doc. A/RES/217(III) A) und die Präambel des Internationalen Pakts für bürgerliche und politische Rechte vom 19.12.1966 (Fn. 9).

Das Erfordernis der freien, aufgeklärten Einwilligung für Interventionen entspricht diesem Verständnis von Menschenwürde. Nicht autonomiebasierte Ansätze des Menschenwürdeschutzes, also des Schutzes der Würde eines Menschen gegen dessen eigenen Willen,<sup>25</sup> ist diesem Verständnis wesentlich fremder, als dies mit Blick auf die Menschenwürdekonzption in Art. 1 (1) GG erscheint. Eine Verletzung des völkerrechtlichen Prinzips der Menschenwürde im Bereich der Totalsequenzierung anzunehmen, auch wenn dafür eine freie, informierte Einwilligung, also eine autonome Entscheidung des Betroffenen vorliegt, scheint daher schwer begründbar. Im Übrigen kann auch das Konzept der Nicht-Abwägbarkeit, d.h. der Absolutheit der Menschenwürde, wonach jeder Eingriff in diese, unabhängig von seiner Art und den Zwecken, eine Verletzung der Menschenwürde darstellt, völkerrechtlich nicht als das herrschende Verständnis angesehen werden.<sup>26</sup>

Zunächst zu den wichtigsten internationalen Menschenrechten zu Fragen der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms.

#### **b. Menschenrecht auf Achtung des Privatlebens**

Dies ist zum einen das – beispielsweise durch Art. 8 EMRK<sup>27</sup> – geschützte Recht auf Achtung des Privatlebens. Dieses wird weit ausgelegt und bedeutet zunächst ein Recht auf Selbstbestimmung über den eigenen Körper und

---

<sup>25</sup> Wie beispielsweise beim Verbot des sog. Enhancement gegen den Willen derjenigen, die sich „verbessern“ möchte. Etwas anders liegt es beim Verbot des reproduktiven Klonens wegen des Verstoßes gegen die Menschenwürde, da zwar der Geklonte, nicht aber der Klon in die Klonierung einwilligen kann.

<sup>26</sup> Petersen, Human Dignity, International Protection, in Wolfrum (Hrsg.), The Max Planck Encyclopedia of Public International Law, 2012, abrufbar unter: [www.mpepil.com](http://www.mpepil.com); für einen umfassenden Überblick zum Thema siehe McCrudden, Human Dignity and Judicial Interpretation of Human Rights, EJIL 2008, 655-724.

<sup>27</sup> Europäische Menschenrechtskonvention vom 04.11.1950; BGBl. II 1954, 14; neu verkündet in BGBl. II, 2002, 1054.

Schutz der physischen und psychischen Unversehrtheit,<sup>28</sup> so dass jede erzwungene medizinische Behandlung untersagt ist.<sup>29</sup>

Durch dieses Menschenrecht auf Achtung des Privatlebens wird zudem die informationelle Selbstbestimmung geschützt und damit auch das Recht auf Kenntnis oder Nicht-Kenntnis der eigenen Identität:<sup>30</sup> Daraus ist ableitbar, dass einerseits jedes staatliche Verbot oder Gebot der Totalsequenzierung gegen den Willen der Betroffenen gerechtfertigt werden müsste und dass andererseits, mit Blick auf die Schutzpflichten, bei einer Erlaubnis der Totalsequenzierung diese Verfahren rechtlich so ausgestaltet werden müssen, dass Dritte die Sequenzierung nicht gegen die Interessen des Betroffenen nutzen können. Jedes Sammeln, Gewinnen, Verwenden und Speichern dieser Daten, auch von Zufallsfunden, greift in das Privatleben der Betroffenen ein, sofern keine entsprechende Einwilligung der Betroffenen vorliegt.

Da das Recht auf Achtung des Privatlebens auch die selbstbestimmte Lebensgestaltung umfasst, ist daraus meines Erachtens auch grundsätzlich das Verbot ableitbar, ein bestimmtes Krankheitspräventionsverhalten einem Betroffenen nach einer Genomsequenzierung verpflichtend vorzuschreiben.

Zu beachten ist jedoch auch, dass nicht jeder Eingriff in dieses Recht und dessen Ausdifferenzierungen eine rechtswidrige Verletzung darstellt, sondern nur wenn dieser Eingriff nicht durch eine gesetzliche Grundlage und mit Blick

---

<sup>28</sup> Statt anderer Meyer-Ladewig, EMRK Handkommentar, 3. Aufl., 2011, Art. 8 Rn. 7; Karpenstein/Mayer, Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten. Kommentar, 2012, Rn. 7.

<sup>29</sup> Vgl. Meyer-Ladewig, EMRK Handkommentar, 3. Aufl., 2011, Art. 8 Rn. 13; Karpenstein/Mayer, Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten. Kommentar, 2012, Rn. 8.

<sup>30</sup> Vgl. Meyer-Ladewig, EMRK Handkommentar, 3. Aufl., 2011, Art. 8 Rn. 22; Karpenstein/Mayer, Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten. Kommentar, 2012, Rn. 24.

auf ein legitimes Ziel als notwendig, insbesondere verhältnismäßig, gerechtfertigt werden kann.<sup>31</sup>

Für die Staatenpflichten aus dem IPbpr<sup>32</sup> ist nur hinzuzufügen, dass die Reichweite des Schutzes des Privatlebens nach Art. 17 IPbpr entsprechend auszulegen ist; auch hier schützt das Recht auf Privatleben, die „identity, integrity, intimacy and autonomy“<sup>33</sup> der Betroffenen gegen Eingriffe, in die nicht eingewilligt wurde, und führt zu einer staatlichen Verpflichtung, entsprechende Eingriffe Privater zu verhindern (Art. 17 (2) IPbpr). Unbestritten ist dabei, dass die menschliche Identität auch durch den genetischen Code bestimmt wird.<sup>34</sup> Der Schutz der Integrität verlangt, dass es keine medizinische Behandlung ohne Einwilligung geben darf, außer wenn eine solche mit einem legitimen Zweck und als verhältnismäßig gerechtfertigt werden kann.<sup>35</sup>

Zusätzlich zu diesem Recht des Schutzes der Privatsphäre ist im IPbpr ausdrücklich das Verbot normiert, ohne freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen zu werden. Als Spezifizierung

---

<sup>31</sup> Meyer-Ladewig, EMRK Handkommentar, 3. Aufl., 2011, Art. 8 Rn. 13; Karpenstein/Mayer, Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten. Kommentar, 2012.

<sup>32</sup> Internationaler Pakt für bürgerliche und politische Rechte vom 16.12.1966; BGBl. II, 1973, 1534.

<sup>33</sup> Nowak, U.N. Covenant on Civil and Political Rights, CCPR Commentary, 2. Aufl., 2005, Art. 17 Rn. 16 ff; in ausführlicher Analyse: Joseph/Schultz/Castan, The International Covenant on Civil and Political Rights, 2. Aufl., 2004, S. 476 ff.

<sup>34</sup> Nowak, U.N. Covenant on Civil and Political Rights, CCPR Commentary, 2. Aufl., 2005, Art. 17 Rn. 18; UN Human Rights Committee, Concluding Observations on Denmark, 15. 11. 2000, UN Doc. CCPR/CO/70/DNK, Abs. 15.

<sup>35</sup> Nowak, U.N. Covenant on Civil and Political Rights, CCPR Commentary, 2. Aufl., 2005, Art. 17 Rn. 8 ff.; General Comment No. 16: The right to respect of privacy, family, home and correspondence, and protection of honour and reputation (Art. 17) vom 08.04.1988 UN Doc. HRI/GEN/1/Rev.6, S. 142, Rn. 3, 4.

des Verbots von Folter oder erniedrigender Behandlung in Art. 7 IPbpR ist dieses Verbot eindeutig bezogen auf den Menschenwürdeschutz.<sup>36</sup>

**c. Menschenrecht auf Höchstmaß an Gesundheit und  
Menschenrecht auf Teilhabe an den Errungenschaften des  
wissenschaftlichen Fortschritts**

Die Schutzrichtung der sogenannten sozialen Menschenrechte ist eine andere: Der IPwskR<sup>37</sup> verankert als soziales Menschenrecht das Recht auf ein höchstmögliches Maß an Gesundheit (Art. 12 IPwskR) und verlangt damit, dass die Staaten alle möglichen Schritte unternehmen, die Maßnahmen zur Vorbeugung, Behandlung und Bekämpfung von Krankheiten umfassen.

Art. 15 IPwskR statuiert zudem für jeden das Recht an den Errungenschaften des wissenschaftlichen Fortschritts teilzuhaben, was wiederum die Erhaltung, Entwicklung und Verbreitung von Wissenschaft voraussetzt. Auch wenn die Forschungsfreiheit damit völkerrechtlich nicht abwehrrechtlich und vorbehaltlos verankert ist wie im deutschen Grundgesetz in Art. 5 (3), bleibt es doch auch auf völkerrechtlicher Ebene bei einer Förderungspflicht für Wissenschaften für die Staaten, die diesen Menschenrechtspakt unterzeichnet und ratifiziert haben.

Insgesamt ergibt sich damit bereits durch die völkerrechtlichen Menschenrechte ein differenziertes Bild von staatlichen Unterlassungspflichten und staatlichen Schutz- bzw. Förderpflichten. In deren Zentrum steht jedoch – gerade weil die Forschungsfreiheit völkerrechtlich nicht als liberales Freiheits- und Abwehrrecht ausgestaltet ist – deutlich der Schutz der Privatsphäre und der Schutz der Autonomie des einzelnen Patienten bzw. Probanden.

---

<sup>36</sup> Nowak, U.N. Covenant on Civil and Political Rights, CCPR Commentary, 2. Aufl., 2005, Art. 17 Rn. 20; UN Human Rights Committee, General Comment No. 20: The prohibition of torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment (art. 7) vom 10.03.1992, UN Doc. HRI/GEN/1/Rev.6, S. 151, Rn. 2.

<sup>37</sup> Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte vom 16.12.1966; BGBl. II, 1973, 1569.

## 2. „Weiches Völkerrecht“ (Soft Law)

Dieser menschenrechtliche Befund lässt sich durch das speziellere völkerrechtliche Soft Law und hier insbesondere durch die drei genannten, die Bundesrepublik bindenden UNESCO- Deklarationen ergänzen und bestätigen, die detailliert Fragen der Genomsequenzierung regeln.<sup>38</sup>

Bemerkenswert an den Deklarationen ist zunächst, dass diese den rein menschenrechtsbasierten Ansatz verlassen. So ist bezeichnend, dass die letzte Deklaration von 2005 „Deklaration über *Bioethik* und Menschenrechte“ heißt.<sup>39</sup>

Wie lauten die wesentlichen Prinzipien und Regeln dieser Deklarationen? Und was sagen sie aus über die Totalsequenzierung, insbesondere dabei über das Prinzip der freien, informierten Einwilligung und das Problem der Zufallsbefunde?

### a. UNESCO-Deklaration über das menschliche Genom (1997)

In der ersten Deklaration von 1997<sup>40</sup> wird das menschliche Genom als Grundlage der Einheit aller Mitglieder der menschlichen Gesellschaft bezeichnet und zudem „in einem symbolischen Sinn“ als Erbe der Menschheit (heritage of humanity; Art. 1 UNESCO-Deklaration 1997). Letzteres ist ein Hinweis auf die Notwendigkeit einer materiellen Verteilungsgerechtigkeit zwischen wissensbesitzenden und wissensbedürftigen Staaten,<sup>41</sup> die eine einseitige Ausnutzung der Genomforschung durch die Industriestaaten ausschließen soll.<sup>42</sup> Dieses Prinzip des „Erbes der Menschheit“ wird jedoch in

---

<sup>38</sup> Die erste wurde zeitgleich mit dem Biomedizinübereinkommen des Europarates vereinbart (vgl. oben Fn. 12) und weißt mit diesem Übereinstimmungen auf, so dass sich hier völkerrechtliches Soft und Hard Law materiell überschneiden.

<sup>39</sup> Näher zu dieser Deklaration, Vöneky, *Recht, Moral und Ethik*, 2010, 368 ff.

<sup>40</sup> Vgl. Fn. 17.

<sup>41</sup> Ossorio, *The Human Genome as Common Heritage: Common Sense or Legal Nonsense?*, *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2007, 437.

<sup>42</sup> Vgl. Art. 4 (Verbot des finanziellen Gewinns durch Genom in seinem natürlichen Zustand) und Art. 18 (Förderung der Verbreitung wissenschaftlicher Erkenntnisse) UNESCO-Deklaration 1997

den nachfolgenden UNESCO-Deklarationen nicht wiederholt. Die normative Bindungswirkung erscheint daher gering, insbesondere auch, da die USA nicht an diese 1997er Deklaration gebunden sind.<sup>43</sup>

Wichtig ist dagegen die ausdrückliche Verankerung des Diskriminierungsverbot aufgrund genetischer Eigenschaften (Art. 2, 6 UNESCO-Deklaration 1997) und die genaue Ausdifferenzierung der Rechte der betroffenen Personen, die durch klare Mindestanforderungen (Art. 5 UNESCO-Deklaration 1997) für Forschung, Behandlung und Diagnose, die das Genom eines Menschen betreffen, bestimmt werden.

Danach gilt:

(1.) Die Notwendigkeit einer vorhergehenden Risiko-Nutzen-Abwägung. Dieses ist ein grundsätzlich „autonomiefeindliches“ bioethisches, kein menschenrechtliches Prinzip, da eine negative Abwägung, d.h. ein zu großes Risiko bei zu geringem Nutzen, nicht durch eine Einwilligung „geheilt“ werden kann.

(2.) Das grundsätzliche Vorliegen einer vorherigen, freien, informierten Einwilligung nach fachgerechter Aufklärung. Dies ist eine ausdrückliche Klarstellung in Konsequenz und in Kongruenz zu den – oben dargelegten – menschenrechtlichen Vorgaben.

(3.) Die Achtung des Rechts jedes Einzelnen, darüber zu entscheiden, ob er von den genetischen Untersuchungen und den daraus sich ergebenden Folgen unterrichtet werden will. Dieses Recht auf Wissen bzw. Nicht-Wissen, bzw. genauer das Recht auf Information bzw. Nicht-Information als Ausfluss des Autonomieprinzips oder Menschenwürdeprinzips ist damit auch völkerrechtlich ausdrücklich verankert.

Zu beachten ist jedoch, dass nach Art. 9 UNESCO-Deklaration 1997 Einschränkungen der Grundsätze der Einwilligung möglich sind, wenn diese

---

<sup>43</sup> Vgl. dazu oben Fn. 22.

gesetzlich geregelt und aus zwingenden Gründen im Rahmen des Völkerrecht und der Menschenrechte erforderlich sind. Dies zeigt, dass einzelne Staaten umstrittene Fragen – wie den Umgang mit Zufallsbefunden und ob diese von einer generalisierten Einwilligung abgedeckt sein müssen oder dürfen – unterschiedlich gesetzlich regeln können, sofern es legitime Gründe dafür gibt und die Regelungen nicht unverhältnismäßig in Menschenrechte der Betroffenen eingreifen. Es zeigt aber auch, dass die Staaten, diese ausdrücklichen gesetzlichen Regelungen treffen müssen, wenn sie von den Grundanforderungen der Deklaration abweichen wollen. Treffen die Staaten also keine abweichenden rechtlichen Regelungen, bleiben sie an die Standards der Deklaration gebunden.

Dies gilt auch für die Forderung nach der grundsätzlichen Vertraulichkeit nicht anonymisierter Daten (Art. 7 UNESCO-Deklaration 1997). Auch diese Vertraulichkeit kann (nur) auf gesetzlicher Grundlage und aus den oben genannten zwingenden Gründen eingeschränkt werden.

Beachtenswert ist zudem, dass eine zusätzliche verfahrensmäßige Absicherung einer interdisziplinären Erörterung und Bewertung der aufgeworfenen Fragen in der 1997er Deklaration enthalten ist, indem diese die Staaten auffordert, die Bedeutung von unabhängigen, fächerübergreifenden und pluralistischen Ethikräten anzuerkennen, die Fragen der Genomforschung prüfen sollen (Art. 17 UNESCO-Deklaration 1997).

Flankierend ist der Anspruch auf Schadensersatz für Schäden, die als unmittelbare oder zwangsläufige Folge eines Eingriffs in das Genom entstehen, normiert (Art. 8 UNESCO-Deklaration 1997).

Es werden aber auch Aspekte der Forschungsförderung normiert. Nach Art. 14, 15 sind die Staaten, die durch die Deklaration als Mitglieder der UNESCO gebunden sind, dazu verpflichtet, geeignete Rahmenbedingungen für die Forschung am menschlichen Genom zu schaffen und dabei die in der Deklaration niedergelegten Grundsätze zu berücksichtigen. Der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung (public health) sowie die Forschungsförderung

allgemein und für besondere genetische Krankheiten werden dabei ausdrücklich als legitime Ziele benannt.

#### **b. UNESCO-Deklaration zum Schutz genetischer Daten (2003)**

Diese Kernprinzipien werden durch die nachfolgende UNESCO-Deklaration über den Schutz genetischer Daten von 2003<sup>44</sup> bestätigt und zum Teil auch weiter ausgeformt:

Die UNESCO-Deklaration von 2003 legt auf internationaler Ebene erstmalig Grundprinzipien zum Umgang mit genetischen Daten menschlichen Ursprungs nieder und enthält hier allgemeine Bestimmungen sowie Vorschriften zum Erheben, Verarbeiten, Nutzen und Speichern dieser Daten (Art. 1-22 UNESCO-Deklaration 2003).

Als legitime Zwecke für diese Sammlung, Verarbeitung, Nutzung und Aufbewahrung werden diagnostische, therapeutische und wissenschaftliche Ziele ausdrücklich genannt (Art. 5 UNESCO-Deklaration 2003).

Die Anforderungen an die erforderliche Einwilligung werden dabei sehr detailliert und weitgehend definiert. Nach Art. 2 (iii) UNESCO-Deklaration 2003 muss die Einwilligung nicht nur vorhergehend, frei und informiert sein (so schon die UNESCO-Deklaration von 1997), sondern auch spezifisch und ausdrücklich (Art. 6 d UNESCO-Deklaration 2003).

Wichtig ist, dass in dieser Deklaration erstmalig auch die Aufklärungsanforderungen konkret normiert werden. Die Aufklärung, die einer Einwilligung vorhergehen muss, muss klar, ausgewogen, adäquat und angemessen sein, sowie alle notwendigen Details enthalten (Art. 6 d UNESCO-Deklaration 2003); insbesondere muss sie den Zweck spezifizieren, zu dem diese Daten gewonnen, genutzt und gespeichert werden (Art. 16 UNESCO-Deklaration 2003). Daraus folgt aber auch, dass grundsätzlich eine neue Einwilligung eingeholt werden muss, wenn sich der Zweck, beispielsweise auch durch Zufallsbefunde, ändert (Art. 16 UNESCO-

---

<sup>44</sup> International Declaration on Human Genetic Data, UNESCO Resolution 22 adopted by the General Conference at its 32nd session.

Deklaration 2003). Risiken und Konsequenzen, die aus der Datengewinnung etc. folgen, sollen ebenfalls in der Aufklärung genannt werden, falls notwendig. Zudem muss über das Recht aufgeklärt werden, die Einwilligung zu widerrufen, ohne dass nachteilige Folgen und/oder Strafen drohen (Art. 6 d UNESCO-Deklaration 2003).

Darüber hinaus gibt es für die Sammlung von Daten nochmals spezielle Einwilligungsvoraussetzungen:

Danach muss die Einwilligung zusätzlich ohne Anreiz durch finanziellen oder anderen persönlichen Gewinn erfolgen (inducement by financial or other personal gain). Das Gebot der Nicht-Kommerzialisierung wird hier noch einmal betont. Allerdings wird hier ausdrücklich bemerkt, dass Einschränkungen dieser Anforderungen möglich sind, wenn zwingende Gründe vorliegen, die im nationalen Recht normiert sind und nicht gegen Menschenrechte verstoßen (Art. 8 lit. a, S. 2 UNESCO-Deklaration 2003).

Zudem gibt es Sonderregelungen für genetische Daten, die im Rahmen von Forschungsvorhaben gewonnen werden:

Als Teil der Aufklärung muss der Betroffene (nur) in diesen Fällen auch über das Recht auf Wissen bzw. Nicht-Wissen über Forschungsergebnisse aufgeklärt werden. Dieses Recht auf Wissen bzw. Nicht-Wissen gilt nur nicht für Daten, die unwiederbringlich völlig anonymisiert wurden oder zu keinen individuellen Ergebnissen führen. Diese Aufklärung muss daher nach meinem Verständnis auch die Möglichkeit von Zufallsbefunden einschließen (Art. 10 UNESCO-Deklaration 2003).

In Bezug auf verwandte Personen gilt jedoch: Nur sofern es angemessen ist, soll ein Recht auf Nicht-Wissen (und die Aufklärung darüber) auf diese ausgedehnt werden (Art. 10 S. 3 UNESCO-Deklaration 2003).

Zudem ist in diesen Fällen die Rücknahme der Einwilligung ohne Nachteile oder Strafe nochmals ausdrücklich benannt (außer wenn die Daten unwiederbringlich nicht mehr einer Person zugeordnet werden können; Art. 9 UNESCO-Deklaration 2003).

Bei einer Rücknahme besteht dann auch grundsätzlich keine Nutzungsbefugnis mehr für diese Daten (Art. 9 b UNESCO-Deklaration 2003). Die Einzelne bleiben also gerade im Bereich der Forschungsaktivitäten Herrin ihrer Daten.

Im Grundsatz sollen Daten zudem anonymisiert werden und auch diese Daten sollen geschützt werden. Ausnahmen können nur gemacht werden, wenn dies für die Forschung erforderlich ist (Art. 14 c, d UNESCO-Deklaration 2003) und auch nur so lange, wie dies für den bezeichneten Zweck erforderlich ist.

Es gilt zudem, dass nach Art. 13 UNESCO-Deklaration 2003 jeder das Recht hat, auf eigene genetische Daten zuzugreifen, sofern dies technisch möglich ist. Ausnahmen aus Gründen des innerstaatlichen Rechts im Interesse der Gesundheit der Bevölkerung oder der öffentlichen Ordnung bzw. der nationalen Sicherheit sind jedoch möglich.

Nach Art. 14 UNESCO-Deklaration 2003 gelten auch der Grundsatz des Schutzes der Privatsphäre und das Verbot der Weitergabe von Daten an Dritte. Allerdings sind auch hier in eng begrenzten Fällen nach nationalem Recht bei wichtigem öffentlichem Interesse in Übereinstimmung mit den internationalen Menschenrechten oder bei Einwilligung der Betroffenen Ausnahmen möglich.

Als Verfahrensanforderung werden wieder transparente und „ethische“ Verfahren der Gewinnung, Verarbeitung, Nutzung und Aufbewahrung angemahnt; dafür sollen Ethikkommissionen von den Staaten eingerichtet werden (Art. 6 b UNESCO-Deklaration 2003).

Interessant ist hier auch eine Vorgabe für Regelungslücken: Fragen, für die es noch keine nationalen Gesetze gibt, sollen durch Ethikkommissionen entschieden werden. Bei transnationalen Vorgängen sollen Ethikkommissionen in den jeweils betroffenen Ländern einbezogen werden (Art. 6 b und c UNESCO-Deklaration 2003).

Betont wird dabei der besondere Status menschlicher genetischer Daten wegen ihrer besonderen Aussagekraft für den Einzelnen und für Verwandte

in der Gegenwart; aber auch wegen der in ihnen enthaltenen Informationen, die erst in der Zukunft entdeckt werden (Art. 4 UNESCO-Deklaration 2003); und das Prinzip der Nichtdiskriminierung, hier in Gestalt des Sicherstellens einer nichtdiskriminierenden Verwendung der gewonnenen Daten (Art. 7 UNESCO-Deklaration 2003).

### **3. Erstes Ergebnis**

Als erstes Ergebnis für den Bereich des Völkerrechts gilt: Das menschenrechtlich verankerte Prinzip der Notwendigkeit einer freien, informierten Einwilligung ist durch die UNESCO-Deklarationen weitreichend verankert und ausdifferenziert worden; das totale genetische Bild über den Menschen darf grundsätzlich bei einer positiven Risiko-Nutzen-Abwägung gewonnen werden, wenn und soweit der Betroffene einwilligt und wenn diese Einwilligung bestimmten qualitativen Anforderungen genügt; dies gilt insbesondere im Bereich der Forschung. Das Einwilligungserfordernis gilt aber nicht absolut, sondern Einschränkungen desselben können gerechtfertigt sein, müssen aber innerstaatlich gesetzlich geregelt werden.

Für umstrittene Spezialfragen, wie den Umgang mit Zufallsbefunden, geben die UNESCO-Deklarationen hingegen nur vage Anhaltspunkte. Hier gilt vielmehr das Prinzip, dass den Staaten ein Gestaltungsspielraum offen gelassen wird, der aber rechtlich normiert werden muss, und zudem in Zweifelsfragen oder bei Gesetzeslücken unabhängige, pluralistische, multidisziplinäre Ethikkommissionen in den einzelnen Staaten entscheiden sollen. In diesen besonders heiklen Fragen wird also der Ausgleich zwischen Forschung und Verantwortung auf die einzelnen Staaten bzw. die einzurichtenden Ethikkommissionen verlagert.

## **II. Das Recht der Bundesrepublik**

### **1. Relevante Grundrechte des Grundgesetzes**

Die Rechtsfragen und auch die rechtlichen Wertungen der Genomsequenzierung auf nationaler Ebene unterscheiden sich in vielen Punkten nicht von denen auf internationaler Ebene. Auch nach dem

deutschen Grundgesetz gelten der Schutz der Menschenwürde und die Menschenrechte auf körperliche Unversehrtheit, das allgemeine Persönlichkeitsrecht und daraus abgeleitet das Recht der Achtung der Intim- und Privatsphäre, bzw. das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.<sup>45</sup> Daraus folgt nicht nur, dass die Einzelne Bestimmungsrechte über ihre genetischen Daten und grundsätzlich ein Recht auf Wissen bzgl. bereits erhobener Daten über ihre genetische Konstitution hat (nicht aber ein Recht auf Durchführung genetischer Tests<sup>46</sup>),<sup>47</sup> sondern auch ein Recht auf Nicht-Wissen (bzw. Nicht-Information), wenn sie genetische Daten, die über sie vorliegen, nicht zur Kenntnis nehmen möchte.<sup>48</sup>

Aus den Grundrechten des Grundgesetzes folgen zum einen – wie aus den internationalen Menschenrechten – Eingriffsverbote, wenn kein legitimer Zweck vorliegt oder der Eingriff trotz eines legitimen Zwecks unverhältnismäßig ist, aber auch Schutzpflichten, die der Staat nach dem sog. Untermaßverbot erfüllen muss, damit Schädigungen dieser Rechte durch Dritte bei einer Sequenzierung des Genoms unterbleiben. So ist die Einzelne – als Folge ihres Rechts auf Wissen – beispielsweise durch

---

<sup>45</sup> Epping/Hillgruber-Lang, Beck'scher Online-Kommentar GG, Stand 2012, Art. 2 GG Rn. 58 ff.; Maunz/Dürig-Di Fabio, Grundgesetz-Kommentar, Stand 2011, Art. 2 GG Rn. 179; Genenger, Das neue Gendiagnostikgesetz, NJW 2010, 113.

<sup>46</sup> A.A Radau, Prädikative Gentests, in dies. (Hrsg), Die Biomedizinkonvention des Europarates: Humanforschung - Transplantationsmedizin - Genetik, Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, 173, 188; Donner/Simon, Genomanalyse und Verfassung, DÖV 1990, 907, 913.

<sup>47</sup> Genenger, Das neue Gendiagnostikgesetz, NJW 2010, 113; Radau, Prädikative Gentests, in dies. (Hrsg), Die Biomedizinkonvention des Europarates: Humanforschung - Transplantationsmedizin - Genetik, Rechtsanalyse und Rechtsvergleich, 2006, 173, 186.

<sup>48</sup> Vgl. zu der Diskussion Radau, aaO., 187 Fn. 933; Maunz/Dürig-Di Fabio, Grundgesetz-Kommentar, Stand 2011, Art. 2 Rn. 192; Heyers, Prädiktive Gesundheitsinformationen – Persönlichkeitsrechte und Drittinteressen – insbesondere am Beispiel der Gendiagnostik bei Abschluß von Privatversicherungen, MedR 2009, 507, 509 Fn. 18; Stockter, Wissen als Option, nicht als Obliegenheit – Aufklärung, Einwilligung und Datenschutz in der Gendiagnostik in Duttge et al. (Hrsg.), Das Gendiagnostikgesetz im Spannungsfeld von Humangenetik und Recht, 2011, 27 ff.

Regelungen davor zu schützen, dass zugängliche Informationen, auch Zufallsbefunde, ihr selbst dann vorenthalten werden, wenn sie diese erhalten möchte. Zudem müsste geregelt werden, dass es eine Pflicht zur Mitteilung gesundheitsrelevanter Ergebnisse gibt, auch wenn diese zufällig gefunden wurden, solange die Einzelne darauf nicht ausdrücklich verzichtet hat, diese Mitteilung zu erhalten.

Grundsätzlich gibt es keinen Widerspruch zwischen den dargelegten völkerrechtlichen Normen und dem Grundgesetz. Nach meiner Ansicht bedeutet dies jedoch auch, dass die völkerrechtlichen Bestimmungen der UNESCO-Deklarationen wegen des Gebotes völkerrechtskonformer Auslegung des Grundgesetzes in den Bereichen der Genomsequenzierung, die durch nationales Recht noch nicht geregelt sind, Rechtsmaßstab sind, soweit und sofern sie den Grundrechten nicht widersprechen.

Da das relativ neue deutsche Gendiagnostikgesetz von 2010<sup>49</sup> Forschungsfragen gerade nicht regelt, setzen meines Erachtens die UNESCO-Deklarationen, insbesondere für die Totalsequenzierung des menschlichen Genoms im Zusammenhang mit Forschungsprojekten, den maßgeblichen Standard.

## **2. Gendiagnostikgesetz (2009)**

Insgesamt betrachtet sind die im Gendiagnostikgesetz geregelten Fragen der Gendiagnostik durch Ärzte ohne Forschungsintention nach meiner Einschätzung nicht nur in Übereinstimmung mit dem Grundgesetz geregelt, sondern auch im Einklang mit den völkerrechtlichen Vorgaben mit Blick auf die im Gesetz ausgestalteten Aufklärungs- und Einwilligungsregelungen, die dort verankerte genetische Beratungspflicht (§ 10 GenDG), das gesetzliche Diskriminierungsverbot (§ 4 GenDG), das Recht auf Nichtwissen (§ 11 Abs. 4 GenDG), etc.<sup>50</sup> Besonders anspruchsvoll ausgestaltet sind dabei die

---

<sup>49</sup> Gesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 31. Juli 2009, BGBl. I, 2009, 2529; zum Gendiagnostikgesetz ausführlich: Eberbach, Das neue Gendiagnostikgesetz – Ein Überblick aus juristischer Sicht, MedR 2010, 155 ff.

<sup>50</sup> Vgl. für einen Überblick Genenger, Das neue Gendiagnostikgesetz, NJW 2010, 113 ff.

Arztvorbehalte; der Einzelne hat danach nicht nur die Datenherrschaft über seine gesundheitlichen Befunde, sondern auch Rechte auf genetische Beratung durch entsprechende Fachärzte (§§ 7, 10 GenDG).<sup>51</sup> Dies sind hohe Anforderungen, die aber mit Blick auf die anfangs genannte Wissensasymmetrie und die große Unsicherheit und Bedeutung von gendiagnostischen Ergebnissen für den Einzelnen (noch) gerechtfertigt sind.

### **III. Unterschiede und Zusammenwirken von nationalem Recht und Völkerrecht**

Fragt man nach Unterschieden zwischen Völkerrecht und nationalem Recht, so ist besonders, dass im Grundgesetz die Forschungsfreiheit in Art. 5 Abs. 3 als liberales Abwehrrecht ausgestaltet und vorbehaltlos verankert ist,<sup>52</sup> so dass jedes Forschungsverbot vom Staat auch gegenüber den betroffenen Forschern im Hinblick auf ein verfassungsrechtlich geschütztes gleichrangiges Verfassungsgut, das nicht anders als durch ein Forschungsverbot oder eine Forschungseinschränkung geschützt werden kann, gerechtfertigt werden muss.

Zudem ist der Schutz der Menschenwürde im Grundgesetz wesentlich prominenter geregelt als in der Völkerrechtsordnung im Allgemeinen und in den menschenrechtlichen Verträgen im Besonderen.<sup>53</sup> Würde daher eine völkerrechtlich erlaubte Handlung im Rahmen der Genomsequenzierung einen Eingriff in die Menschenwürde darstellen, wäre dies verfassungsrechtlich verboten, während völkerrechtlich von einem entsprechenden Verbot gerade nicht ausgegangen werden kann, wenn und solange der Eingriff gerechtfertigt werden könnte.

---

<sup>51</sup> Genenger, Das neue Gendiagnostikgesetz, NJW 2010, 113, 114; Spickhoff-Fenger, Medizinrecht, 2011, § 10 GenDG Rn. 1-3.

<sup>52</sup> von Mangoldt/Klein/Starck-Starck, Kommentar zum Grundgesetz, 2010, Art. 5 Rn. 351.

<sup>53</sup> Vgl. Wolfrum/Vöneky, Who is protected by Human Rights Conventions? Protection of the Embryo vs. Scientific Freedom and Public Health, in Vöneky/Wolfrum (Hrsg.), Human Dignity and Human Cloning, 2004, 137 ff.

Auf einem ganz anderen Gebiet als dem vorliegenden gibt es einen eindrücklichen Beispielsfall, der diese unterschiedlichen Auslegungen des Menschenwürdeprinzips aufzeigt: Der Abschuss eines entführten Passagierflugzeugs, das als Bombe eingesetzt werden soll, ist – aus Sicht des Bundesverfassungsgerichts – in Friedenszeiten trotz gesetzlicher Regelung und trotz des legitimen Zwecks dadurch größeres Unheil für Unschuldige zu verhindern wegen der Verobjektivierung der Passagiere eine Verletzung der Menschenwürde nach dem Grundgesetz und damit verfassungswidrig.<sup>54</sup> Völkerrechtlich wäre dieser Eingriff wegen des legitimen Ziels, das nicht anders erreicht werden kann, und wenn nach ex ante-Prognose Schlimmeres verhindert würde, dagegen zu rechtfertigen.<sup>55</sup>

Es kann auch im Bereich der Genomsequenzierung Fälle geben, die sich als Eingriff in die Menschenwürde darstellen, die aber völkerrechtlich mit einem legitimen Zweck und unter Beachtung des Prinzips der Verhältnismäßigkeit gerechtfertigt werden könnten. Ein ähnliches Auseinanderfallen der völkerrechtlichen und grundgesetzlichen Wertungen könnte bei der Totalsequenzierung der Genome von Nicht-Einwilligungsfähigen vorliegen und auch bei der Nutzung ihrer genetischen Daten, wofür nach dem Grundgesetz wohl ein Individualnutzen vorliegen müsste, damit keine Verobjektivierung vorläge.<sup>56</sup> Völkerrechtlich wird dieser Individualnutzen jedoch gerade nicht ausnahmslos gefordert.<sup>57</sup>

---

<sup>54</sup> Urteil des Ersten Senats vom 15.02.2006 (1 BvR 357/05), BVerfGE 115, 118 ff.

<sup>55</sup> Zimmermann/Geiß, Die Tötung Unbeteiligter Zivilisten: Menschenunwürdig im Frieden – Menschenwürdig im Krieg? – Das Urteil des Bundesverfassungsgerichts zum Luftsicherheitsgesetz im Lichte des humanitären Völkerrechts, Der Staat 2007, 377, 383.

<sup>56</sup> Vgl. auch § 14 GenDG „Genetische Untersuchungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen“:

„(1) Bei einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der genetischen Untersuchung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, dürfen eine genetische Untersuchung zu medizinischen Zwecken sowie die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nur vorgenommen werden, wenn

#### IV. Fazit

Die internationalen Regelungen sind, zumindest im Bereich des Soft Laws, auch für den Bereich der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms sehr differenziert ausgestaltet und in grundsätzlicher Übereinstimmung mit den völkerrechtlichen menschenrechtlichen Vorgaben, auch wenn sie sich nicht

---

1. die Untersuchung nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik erforderlich ist, um bei der Person eine genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung zu vermeiden oder zu behandeln oder dieser vorzubeugen, oder wenn eine Behandlung mit einem Arzneimittel vorgesehen ist, dessen Wirkung durch genetische Eigenschaften beeinflusst wird,

2. die Untersuchung zuvor der Person in einer ihr gemäßen Weise so weit wie möglich verständlich gemacht worden ist und sie die Untersuchung oder die Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe nicht ablehnt,

3. die Untersuchung für die Person mit möglichst wenig Risiken und Belastungen verbunden ist und

4. der Vertreter der Person nach § 9 aufgeklärt worden ist, die Vorschriften über die genetische Beratung nach § 10 gegenüber dem Vertreter eingehalten worden sind und dieser nach § 8 Abs. 1 eingewilligt hat.

(2) Eine genetische Untersuchung darf bei einer in Absatz 1 bezeichneten Person abweichend von Absatz 1 auch vorgenommen werden, wenn

1. sich bei einer genetisch verwandten Person im Hinblick auf eine geplante Schwangerschaft nach dem allgemein anerkannten Stand der Wissenschaft und Technik auf andere Weise nicht klären lässt, ob eine bestimmte genetisch bedingte Erkrankung oder gesundheitliche Störung bei einem künftigen Abkömmling der genetisch verwandten Person auftreten kann,

2. die Voraussetzungen nach Absatz 1 Nr. 2 und 4 vorliegen,

3. die Person voraussichtlich allenfalls geringfügig und nicht über die mit der Gewinnung der dafür erforderlichen genetischen Probe in der Regel verbundenen Risiken hinaus gesundheitlich beeinträchtigt wird und

4. die Person durch das Untersuchungsergebnis voraussichtlich weder physisch noch psychisch belastet wird.

(3) Es dürfen nur die für den jeweiligen Untersuchungszweck erforderlichen Untersuchungen der genetischen Probe vorgenommen werden. Andere Feststellungen dürfen nicht getroffen werden. Die §§ 1627 und 1901 Abs. 2 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs finden Anwendung.“

<sup>57</sup> Vgl. Art. 5 e) UNESCO-Deklaration 1997; Art. 8 d UNESCO-Deklaration 2003; Art. 7 b) UNESCO-Deklaration 2005; siehe auch die deutsche Stimmerklärung zu der UNESCO-Deklaration 2005, englische Fassung abrufbar unter: [http://www.unesco.de/stimmerklaerung\\_2005.html](http://www.unesco.de/stimmerklaerung_2005.html).

darauf beschränken. Für die deutsche Rechtsordnung sind diese Soft Law-Regelungen in verschiedener Hinsicht maßgeblich: Da die Bundesrepublik verpflichtet ist, diese umzusetzen und grundsätzlich von einem Willen zum völkerrechtskonformen Handeln ausgegangen werden muss, sind nationale Regelungen, die denselben Sachbereich umfassen, wie beispielsweise das Gendiagnostikgesetz im Lichte der internationalen Vorgaben auszulegen, wenn nicht innerstaatlich ein höherer Schutzstandard angestrebt wird.

Fehlen dagegen in einem Bereich, wie in der Genomforschung, gesetzliche Vorgaben, so sind die UNESCO-Deklarationen im Grundsatz verbindliche Handlungsmaßstäbe für und in der Bundesrepublik. Dies gilt, sofern und soweit diese Soft Law-Regelungen nicht gegen das Grundgesetz verstoßen. Letzteres wäre der Fall, wenn sie Eingriffe in die Menschenwürde erlaubten. Daraus folgt, dass einerseits die deutsche Rechtsordnung mit Blick auf das Völkerrecht ausgelegt werden muss und Lücken völkerrechtlich gefüllt werden können, diese völkerrechtlichen Standards jedoch wiederum im Grundgesetz ihre Schranken finden. Durch dieses Ineinandergreifen von nationalen Grundrechten und internationalen Standards ist jedoch unter Umständen beides erreichbar: In dem Spannungsfeld von Forschung und Verantwortung eine eigene Verfassungsidentität auch in so innovativen Bereichen wie der Genomsequenzierung zu schützen und dennoch internationale Vorgaben soweit wie möglich anzuerkennen.