

Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht

Ausgabe 2/2022



**UNI
FREIBURG**

Völkerrechtliche Rahmenbedingungen für die Forschung an menschlichen Gehirnorganoiden – Ein Weg für eine internationale Harmonisierung

Silja Vöneky

Silja Vöneky (Hrsg.)



**Freiburger Informationspapiere
zum Völkerrecht und Öffentlichen Recht**

Ausgabe 2/2022

**Völkerrechtliche Rahmenbedingungen für die
Forschung an menschlichen Gehirnanorganen –
Ein Weg für eine internationale Harmonisierung**

Silja Vöneky

V.i.S.d.P.: Silja Vöneky
Institut für Öffentliches Recht, Abteilung 2: Völkerrecht, Rechtsvergleichung mit Rechtsethik
Rechtswissenschaftliche Fakultät, Alberts-Ludwigs-Universität Freiburg
Werthmannstraße 4, 79098 Freiburg im Breisgau

voelkerrecht@jura.uni-freiburg.de

www.fiponline.de

ISSN 2192-6077

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

Inhalt

A.	Einleitung	4
B.	Lehren aus der Vergangenheit? Stammzellforschung und Klonierung	5
C.	Grundlagen der Harmonisierung: Völkerrechtliche Normen	8
I.	Internationale Menschenrechte	9
II.	Schutz der Menschenwürde	11
1.	Grundsätze.....	11
2.	Das Erfordernis der freien Zustimmung.....	12
3.	Verträge des Umweltvölkerrechts: Das Cartagena-Protokoll	14
4.	Die Synthese von Vorsorgeprinzip und Menschenrechten	15
D.	Harmonisierung durch Internationales Soft Law?!.....	17
I.	Internationales Soft Law als Steuerungsinstrument.....	17
II.	Eine neue Soft Law-Deklaration zu Gehirnorganiden?	18
E.	Zusammenfassung und Ausblick	20

Völkerrechtliche Rahmenbedingungen für die Forschung an menschlichen Gehirnorganoiden –

Ein Weg für eine internationale Harmonisierung

A. Einleitung

Neurotechnologie ist eine der Emerging Technologies, die in vielen Bereichen für Fortschritte und Schlagzeilen sorgt. Zum Teil wird im Jahr 2022 bereits von einer Renaissance gesprochen.¹ Auch die Diskussion um sog. menschliche Gehirnorganoiden wird intensiv geführt. Das Ziel meines Beitrags² ist es, die im Bereich der Forschung und Ethik geführte Diskussion zum Umgang mit menschlichen Gehirnorganoiden auf ihre völkerrechtlichen Implikationen hin zu untersuchen und auf dieser Grundlage Vorschläge in Bezug auf ihre künftige Regulierung zu erörtern. Dabei soll der Schwerpunkt auf der Frage liegen, ob und inwiefern die globale Vereinheitlichung der rechtlichen Rahmenbedingungen für die Entwicklung, den Einsatz und die Nutzung von menschlichen Gehirnorganoiden in Forschung und Therapie denkbar erscheint und in welchem Umfang das Menschenwürdeprinzip, das völkerrechtlich weniger umfassend und schwächer verankert ist als verfassungsrechtlich nach dem Grundgesetz, hier entscheidend und leitend ist. Unter menschlichen Gehirnorganoiden verstehe ich – in Anlehnung an die bisherige Literatur – dreidimensionale Zellkulturen, die menschliche Gehirnstrukturen nachbilden.³ Fraglich ist aber bereits, ob man diese Entitäten überhaupt als „Organoiden“ bezeichnen kann, da ein Organoid dann angenommen wird, wenn es die Funktion eines Organs (wie der Niere, der Leber oder

1 The Economist, After fallow decades, neuroscience is undergoing a renaissance (21. September 2022), abrufbar unter: <https://www.economist.com/technology-quarterly/2022/09/21/after-fallow-decades-neuroscience-is-undergoing-a-renaissance>.

2 Es handelt sich um die deutsche ergänzte Fassung meines Beitrages in Dederer/Hamburger (Hrsg.), Brain Organoids in Research and Therapy – Emerging Ethical and Legal Issues (2021); er basiert auf meinen bisherigen Beiträgen zur Regulierung von Forschung und (risikoreichen) neue Technologien in ethisch umstrittenen Bereichen auf der Grundlage der Menschenrechte. Vgl. dazu *dies.*, International Standard Setting in Biomedicine – Foundations and New Challenges, GYIL 61 (2018), 131–151; Human Rights and Legitimate Governance of Existential and Global Risks, in: Voeneke/Neuman (Hrsg.), Human Rights, Democracy, and Legitimacy in a World of Disorder (2018), S. 151–160. Näher zur Legitimation des Einsatzes von Ethikkommissionen und -räten bei der Einhegung neuer Technologien in demokratischen Staaten rechtsvergleichend Vöneky, Recht, Moral und Ethik (2010) und zu der Relevanz des Menschenwürdeschutzes in der Biomedizin 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), S. 133–144. Für einen Überblick über die europäische Gesetzgebung zu Organoiden vgl. Faltus, Organoiden, Assembloide, Gastruloide, SHEEFs & Organ-on-Chip: Rechtliche und medizinethische Aspekte künstlich erzeugter Organ- und Embryomodelle, MedR 39 (2021), 125–134. Ich bin dem Neurologen und Neuroethiker Philipp Kellmeyer (Universitätsklinik - Universität Freiburg) und dem Philosophen Andrea Lavazza (Arezzo) dankbar für die wertvollen Hinweise zu der englischen Vorversion dieses Beitrages; zudem meinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern für ihre wichtigen Hinweise und Unterstützung bei der Recherche: Silke Weller, Laura Tribess, Nora Hertz, Carolin Voss; und Gideon Wheeler für die Übersetzung ins Deutsche.

3 Schicktan, Sind menschliche zerebrale Organoiden moralisch schützenswert? Ein kommentierter Überblick über die aktuelle internationale Ethikdiskussion, in: Bartfeld/Schickl/Alev/Koo/Pichl/Osterheider/Marx-Stölting (Hrsg.), Organoiden – Ihre Bedeutung für Forschung, Medizin und Gesellschaft (2020), S. 190–211 (191); Lavazza/Pizzetti, Human cerebral organoids as a new legal and ethical challenge, Journal of Law and the Biosciences 5 (2020), 1–22 (2 f.).

der Bauchspeicheldrüse) erfüllen kann und somit ein menschliches Organ ersetzen könnte.⁴ Zudem ist unklar, ob (insbesondere: menschliche) Gehirnorganide ab einem bestimmten Zeitpunkt Schmerzen empfinden können oder Bewusstsein haben werden und wie dies kategorisiert, gemessen oder festgestellt werden könnte; schließlich auch, wenn Bewusstsein oder Schmerzempfinden nachweisbar wären, welche Schlüsse daraus zu ziehen wären.⁵

Nach einer kurzen Einführung möchte ich die in Betracht kommenden normativen Grundlagen analysieren. In dem ersten Hauptteil (unten C.) untersuche ich die relevanten Regeln des die Staaten bindenden Völkerrechts, mit besonderem Fokus auf die universellen Menschenrechtsverträge (I.), dem Prinzip der Menschenwürde (II.) und dem Cartagena-Protokoll als völkerrechtlichen Vertrag (II. 3.). Abschließend vertrete ich die These, dass, wie von mir schon an anderer Stelle argumentiert,⁶ das umweltvölkerrechtliche Vorsorgeprinzip und die Menschenrechte aufeinander bezogen und kohärent ausgelegt werden müssen, um in Fällen wissenschaftlicher Unsicherheit eine normative Grundlage für Entscheidungen zu bilden und die ungute Fragmentierung des Völkerrechts zu überwinden (II. 4.). In dem kürzeren zweiten Hauptteil dieses Beitrages (unten D.) sollen internationale Soft Law-Regeln, also Normen des „weichen“ Völkerrechts, untersucht werden, die in der Wirksamkeit als Steuerungsinstrumente dem verbindlichen Völkerrecht oft gleichrangig sind. Hier soll auch die Frage beantwortet werden, ob die Erarbeitung einer neuen Soft Law-Deklaration über den Einsatz von Gehirnorganiden zu Forschungs- und Therapie Zwecken sinnvoll ist.

B. Lehren aus der Vergangenheit? Stammzellforschung und Klonierung

Geht es um Fragen der Regulierung von Forschung und neuen Technologien in ethisch umstrittenen Bereichen, hilft oft ein Blick in die Vergangenheit, um die besonderen Herausforderungen aufzuzeigen. Zu Beginn der 2000er-Jahre waren die embryonale Stammzellforschung, die Herstellung von Organoiden sowie das therapeutische und reproduktive Klonen von Menschen zur selben Zeit Hoffnungsträger und Gegenstand hochkontroverser Debatten. Im Jahre 2001, ich hatte gerade als Referentin meine Arbeit beim Max-Planck-Institut für Völkerrecht in Heidelberg aufgenommen, präsentierten verschiedene junge Biotech-Firmen ihre in Entwicklung befindlichen Produkte auf einer Veranstaltung. Ich erinnere mich an die Präsentation eines Unternehmers, der erklärte, wie aus adulten Stammzellen Organe gezüchtet und produziert werden könnten. Auf die Frage, in welchem Zeitrahmen er glaube, dass die Züchtung funktionsfähiger Organe, wie Niere oder Leber, erfolgreich sein werde, entgegnete er, er sei zuversichtlich, dieses Ziel innerhalb der nächsten fünf Jahre, also bis 2006, zu erreichen.

Heute wissen wir, dass diese Einschätzung viel zu optimistisch war; die wissenschaftliche Forschung schreitet oft weit langsamer voran als erwartet oder erhofft. Die Antwort des Unternehmers lässt sich wohl auch damit erklären, dass diejenigen, die an der Entwicklung biomedizinischer Produkte und

4 Zentral für die Definition eines Organoids ist seine Ähnlichkeit zu dem jeweiligen Organ, das modelliert werden soll. Diese Ähnlichkeit könnte bei Gehirnorganoiden insofern fehlen, als dass teilweise bewusste Modifizierungen im Vergleich zu „echten“ Gehirnen vorgenommen werden, um die Forschung an ihnen zu erleichtern; vgl. dazu Fagan, Organide: Ein wesentliches Element in einem generativen Modellgefüge, in: Bartfeld/Schickl/Alev/Koo/Pichl/Osterheider/Marx-Stölting (Fn. 3), S. 149–168 (156), die die Organoideneigenschaft solcher Gebilde im Endeffekt jedoch bejaht.

5 Dazu auch unten, unter C.II.4.

6 Vöneky, International Standard Setting in Biomedicine – Foundations and New Challenges, GYIL 61 (2018), 131–151 (140 f.).

neuartiger Technologien beteiligt sind, auch aus Finanzierungszwängen für ihre Projekte, ein Interesse daran haben können, früh die Aufmerksamkeit auf ihr Projekt und dessen erhoffte schnelle Erfolge zu lenken – selbst wenn sie dabei das Risiko in Kauf nehmen, die geweckten Erwartungen nicht erfüllen zu können.

Zur selben Zeit, in der diese Hoffnungen auf Forschungserfolge, jedenfalls für manche, greifbar erschienen, hatte sich auch die Diskussion um die Regulierung dieses Forschungsgebietes intensiviert. In Deutschland wurde 2002 zur Regulierung der Stammzellforschung das Stammzellgesetz⁷ erlassen. Während dieses Gesetz für manche ein Beispiel staatlicher Überregulierung ist, mit kaum (oder sogar: nicht) zu rechtfertigenden Einschränkungen im Bereich dieser Forschung, ist es für andere ein unerlässlicher Schutz der Menschenwürde menschlicher Embryonen und als solcher durch die spezifische Auslegung des Prinzips der Menschenwürde, wie es im Grundgesetz (GG)⁸ verankert ist, gerechtfertigt und geboten.

Im selben Zeitraum gab es auch auf internationaler Ebene eine Initiative zur Regulierung der Forschung mit menschlichen Embryonen, die die deutsche Regierung maßgeblich initiiert und vorangetrieben hatte. Ziel des damaligen deutschen Außenministers war der Abschluss eines internationalen Vertrags gegen das reproduktive Klonen von Menschen. Das Ergebnis war kein Vertrag, sondern eine internationale Soft Law-Resolution der Generalversammlung der Vereinten Nationen (UN), die zudem einen unklaren Inhalt hatte.⁹ In der UN-Resolution werden alle UN-Mitgliedsstaaten dazu angehalten, das Klonen von Menschen zu verbieten, insofern es „*incompatible with human dignity and the protection of human life*“ sei.¹⁰ Dabei blieb und bleibt jedoch offen, in welchen Fällen das Klonen von Menschen der Menschenwürde zuwiderläuft. Bis heute konnte auf diesem Gebiet kein Konsens der Staaten erzielt werden und die widerstreitenden Ansichten der Staaten – Angst vor Überregulierung als Behinderung therapeutischen Klonens (also des Forschungsklonens, bei dem keine geborenen Menschen erzeugt werden sollen), auf der einen, und Angst vor dem Fehlen eines Verbots des reproduktiven Klonens auf internationaler Ebene, auf der anderen Seite, stehen einander unverändert gegenüber. Damit ist diese Resolution der UN-Generalversammlung leider ein Beispiel für eine gescheiterte Initiative zur globalen Harmonisierung in einem neuen und ethisch umstrittenen Forschungsbereich.

Dieses Beispiel einer unklaren UN-Resolution ist im Hinblick auf die zukünftige Regulierung von menschlichen Gehirnorganiden wichtig. Im Bereich der Gehirnorganide besteht eine vergleichbare Unsicherheit hinsichtlich der wissenschaftlichen und empirischen Grundlagen der aktuellen und künftigen Forschung und den daraus abzuleitenden Normen. Diese Unsicherheiten sind auch der Grund für

⁷ Gesetz zur Sicherstellung des Embryonenschutzes im Zusammenhang mit Einfuhr und Verwendung menschlicher embryonaler Stammzellen (Stammzellgesetz) (28. Juni 2002) BGBl. 2002 I 42.

⁸ Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland (23. Mai 1949) BGBl. 1949 I 1, BGBl. 2020 I 2048; zu unterschiedlichen Auffassungen zur Auslegung von Art. 1 GG, vgl. die Beiträge von Starck/Ipsen/Vitzthum/Zypries, in: Vöneky/Wolfrum (Fn. 2), S. 63–125; zudem statt anderer Herdegen, Artikel 1 Abs. 1, in: Herzog/Scholz/Herdegen/Klein (Hrsg.), Grundgesetz Kommentar [Maunz/Dürig GG], Rn. 33 ff. Für weitere rechtliche, ethische und religiöse Ansätze aus einer interdisziplinären Perspektive, einschließlich der christlichen, islamischen, buddhistischen und jüdischen Perspektive, vgl. die Beiträge in: Vöneky/Wolfrum (Fn. 2), S. 3–55.

⁹ Die ‚UN Declaration on Human Cloning‘ (2005), die mit 84 Stimmen (darunter Österreich, Deutschland, Italien, Polen, die Schweiz und die USA) gegen 34 Stimmen (darunter China, Frankreich, Japan, Großbritannien, Spanien, Schweden, die Niederlande, Neuseeland und Indien) bei 37 Enthaltungen (darunter Iran, Israel und die Türkei) angenommen wurde.

¹⁰ Hervorhebung hinzugefügt.

die bestehenden Meinungsverschiedenheiten bezüglich der ethischen Grundlagen und der Notwendigkeit bzw. Ausgestaltung einer Regulierung. Einerseits handelt es sich um ein Gebiet der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung, das mit legitimen Forschungszielen verbunden ist, da die Forschung an Gehirnorganoiden das weitere Verständnis der Entstehung von schwersten Krankheiten, wie Parkinson, fördert und die Zahl der Tierversuche reduzieren könnte.¹¹ Auf der anderen Seite argumentieren einige, dass durch diese Forschung die reale Möglichkeit besteht, fühlende Entitäten menschlichen Ursprungs mit moralischem Status zu erschaffen, die auch als solche behandelt werden müssen:

“[I]f there’s even a possibility of the organoid being sentient, we would be crossing that line. We don’t want people doing research where there is potential for something to suffer.”¹²

Missverstanden wird diese zuletzt genannte Position allerdings, wenn ihr unterstellt wird, sie beziehe sich auf das Szenario der “Gehirn im Tank”-Experimente, die bisher theoretisch untersucht wurden. “The case of brains in a vat” ist ein philosophisches Gedankenexperiment, das u. a. von dem Harvard-Philosophen Hilary Putnam diskutiert wurde.¹³ Ausgangspunkt und auch Ziel der “Gehirne im Tank”-Diskussion sind jedoch andere als die hier untersuchten Fragen der Einhegung der Forschung an menschlichen Gehirnorganoiden. Ausgangspunkt des Gedankenexperiments ist, dass Menschen so operiert werden, von einem “bösen Wissenschaftler”, wie Putnam schreibt, dass das Gehirn dieser Personen von ihrem Körper getrennt wird und dann im Reagenzglas so am Leben gehalten wird, dass die Nervenenden an einen super scientific-Computer angeschlossen werden und der operierten Person vorgespielt wird, dass alles völlig in Ordnung sei und es ihm oder ihr so erscheint, als gebe es Menschen, Objekte etc., aber alle diese Empfindungen oder Erscheinungen nur Ergebnisse der elektronischen Impulse des Computers sind. Ziel des Gedankenspiels ist, zum einen, das klassische Problem des Skeptizismus zu diskutieren – dieses lautet: How do you know you are not in this predicament?¹⁴ – und, zum anderen, Fragen der mind/world-Beziehung zu erörtern, insbesondere wenn wir uns vorstellen – wie Putnam vorschlägt –, dass wir uns alle in einem solchen Tank befinden und einer kollektiven Halluzination unterliegen.¹⁵ Hier sei die Frage:

“Could we, if we were brains in a vat in this way, *say* or *think* that we were?”¹⁶

Putnams Antwort ist:

“No, we could not. (...) [T]he supposition that we are actually brains in a vat, although it violates no physical law, and is perfectly consistent with everything we have experienced, cannot possibly be true. *It cannot be possibly be true*, because it is, in a certain way, self-refuting.”

11 Vgl. z. B. den Max-Planck-Forscher Hans Schöler, zitiert in Rösch, A Grain of Brain, Max Planck Research 4 (2018), 54–61 (59–61).

12 Statement von Ohayon, Lam und Tsang, Annual meeting of the Society for Neuroscience in Chicago (2019), zitiert nach Lavazza, Human cerebral organoids and consciousness: a double-edged sword, Monash Bioethics Review 38 (2020), 105–128 (111). Vgl. dazu auch Lavazza/Pizzetti (Fn. 3), 13; Schicktanz (Fn. 3), S. 190–211.

13 Putnam, Reason, Truth, and History (1981), S. 6.

14 Ebd.

15 Ebd.

16 Ebd., S. 7.

Diese Grundlagenfragen, so wichtig und erkenntnisreich ihre Beantwortung ist und so sehr ich die Thesen der pragmatistischen Philosophie gerade in der Ausprägung durch Putnam schätze und teile, stehen jedoch in keinem unmittelbaren Zusammenhang mit den normativen Fragen, die im Folgenden untersucht werden sollen und die sich darauf beziehen, dass wir als Menschen mit Gehirnorganoiden neue Entitäten schaffen, deren Status, jedenfalls nach Ansicht mancher, unklar ist, an denen aber dennoch geforscht werden soll. Zu beantworten ist hier vielmehr, in welchem Rahmen verantwortliche Forschung an menschlichen Gehirnorganoiden, die auch ethisch gerechtfertigt werden kann, stattfinden kann und soll und wie dies internationalrechtlich verankert werden kann.

C. Grundlagen der Harmonisierung: Völkerrechtliche Normen

Es stellt sich für die Frage der normativen Fundierung von tatsächlich stattfindender Forschung an menschlichen Gehirnorganoiden zunächst die Frage nach den Instrumenten und Eckpfeilern einer möglichen globalen Harmonisierung von Rechtsstandards. Um eine Harmonisierung zu erreichen, bedarf es Regelungen auf mehreren Ebenen durch unterschiedliche Akteure, seien es Private, Staaten oder Internationale Organisationen. In diesem Beitrag möchte ich auf die zum Teil sehr einflussreiche Normsetzung durch Private – wie den Weltärztebund (World Medical Association (WMA)) und seine Helsinki Deklaration,¹⁷ oder durch Forschungsgesellschaften, Biotech-Unternehmen und deren Verbände sowie Nichtregierungsorganisationen – jedoch nicht eingehen, da dies den Umfang dieses Beitrages sprengen würde. Stattdessen soll mein Schwerpunkt auf der Untersuchung völkerrechtlicher Regeln liegen. Dies umfasst sowohl verbindliche Regelungen in Gestalt von völkerrechtlichen Verträgen und internationalem Gewohnheitsrecht, die im Falle der Verletzung zur Haftung von Staaten führen, als auch unmittelbar rechtlich unverbindliche internationale sog. Soft Law-Deklarationen wie die oben genannte Resolution der UN-Generalversammlung, die dennoch faktische Wirksamkeit entfalten.¹⁸

Wichtig erscheint auch voranzustellen, dass im hier untersuchten Bereich kein spezifischer völkerrechtlicher Vertrag zur Regulierung von Gehirnorganoiden existiert und auch keine Soft Law-Erklärung der UN oder einer ihrer Sonderorganisationen; lediglich wenige Staaten sind durch regionale völkerrechtliche Verträge zur Biomedizin gebunden.¹⁹ Zudem fehlt es im Völkerrecht an einer globalen Harmonisierung der Regeln zur Stammzellforschung und auch zum Datenschutzrecht, das auf europäischer Ebene durch die Datenschutzgrundverordnung normiert ist – beides Rechtsbereiche, die ebenfalls für die Forschung an menschlichen Gehirnorganoiden besonders relevant sind.

17 WMA Deklaration von Helsinki – Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen verabschiedet im Juni 1964; revidiert u. a. durch die 64. WMA-Generalversammlung im Oktober 2013; abrufbar unter: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>.

18 Zu internationalen Soft-Law-Regeln siehe Abschnitt D.

19 Im Bereich der biomedizinischen Forschung gibt es nur regionales Völkervertragsrecht: Das Übereinkommen des Europarats über Menschenrechte und Biomedizin (angenommen am 04. April 1997, in Kraft getreten am 01. Dezember 1999), 2137 UNTS 171, ist das einzige völkerrechtlich verbindliche Instrument im Bereich der Biomedizin. Es wird u. a. durch ein Zusatzprotokoll zur biomedizinischen Forschung (angenommen am 25. Januar 2005, in Kraft getreten am 01. September 2007), 2494 UNTS 135, ergänzt – Letzteres wurde jedoch nur von 5 Staaten ratifiziert. Das Übereinkommen zur Biomedizin selbst wurde von 29 Staaten ratifiziert (nicht von Deutschland). Daher können weder das Übereinkommen zur Biomedizin noch die zugehörigen Protokolle als erfolgreicher Ansatz zur Erreichung einer internationalrechtlichen Harmonisierung in der Biomedizin in Europa angesehen werden.

I. Internationale Menschenrechte

Da spezifische verbindliche universelle internationale Normen fehlen, sind, wenn die internationale Harmonisierung betrachtet wird, die allgemeinen internationalen Menschenrechtsverträge in den Blick zu nehmen.²⁰ Aus internationalen Menschenrechtsverträgen ergeben sich zunächst die grundlegenden Wertentscheidungen für die Beurteilung der Gehirnorganoidforschung und -therapie auf globaler Ebene. Sie binden private Akteure wie Unternehmen nicht unmittelbar,²¹ sondern verpflichten die Vertragsstaaten auf globaler und regionaler Ebene, die Menschenrechte zu achten, zu schützen und ihre Einhaltung zu gewährleisten (respect, protect, fulfill);²² damit enthalten sie nicht nur das Verbot nicht verhältnismäßiger Eingriffe in diese Menschenrechte, sondern auch Schutzpflichten (positive obligations), die die Vertragsstaaten verpflichten zu handeln.²³ Relevant sind auf globaler Ebene vor allem der Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte²⁴ (IPbpR) und der Internationale Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte²⁵ (IPwskR). Darüber hinaus sind auch die allgemeinen regionalen Menschenrechtsverträge, wie die Europäische Menschenrechtskonvention²⁶ (EMRK), von besonderer Bedeutung. Diese Verträge beinhalten u. a. Garantien zum Schutz des menschlichen Lebens und der körperlichen Integrität, verankert in den Menschenrechten auf Leben, körperliche Unversehrtheit und Gesundheit und dem Menschenrecht auf Privatsphäre; zudem, und nicht zu vergessen, enthalten sie Garantien der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit.²⁷ Zunächst soll daher betont werden, dass es sich bei der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit gerade nicht nur um einen moralisch und ethisch gerechtfertigten Wert handelt, sondern auch um ein internationalrechtlich verankertes Menschenrecht. Nach allgemeiner Auffassung ist dieses als Teil der Rechte auf Gedankenfreiheit und freie Meinungsäußerung, wie sie u. a. in den Artikeln 18 und 19 IPbpR und in den Artikeln 9 und 10 EMRK²⁸ niedergelegt sind, auch in den Verträgen, die die bürgerlichen und politischen Freiheiten schützen, enthalten.²⁹ Auch die Spruchpraxis des für die Implementierung des IPbpR zuständigen UN-Menschenrechtsausschusses bestätigt diese Sichtweise. So führte dieser im Jahr 2016 aus:

20 Zu den Menschenrechten als Grundlage eines legitimen Governance-Regimes in anderen Bereichen der Forschung und Emerging Technologies, insb. der Gene-Drive-Forschung und Hochrisikotechnologien vgl. ausführlicher Vöneky, *International Standard Setting in Biomedicine* (Fn. 2), S. 134–137; Vöneky, *Human Rights and Legitimate Governance of Existential and Global Risks* (Fn. 2), S. 151–160.

21 Dies wird u.a. von Monnheimer, *Due Diligence Obligations in International Human Rights Law* (2021), zu Recht betont, vgl. dort S. 13–29.

22 Monnheimer (Fn. 21), S. 48 ff.

23 Zu Schutzpflichten aus der EMRK vgl. von Arnould, *Völkerrecht*, 4. Aufl. (2019), Rn. 665 ff.

24 Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte (angenommen am 16. Dezember 1966, in Kraft getreten am 23. März 1976), 999 UNTS 171.

25 Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (angenommen am 16. Dezember 1966, in Kraft getreten am 06. Januar 1976), 993 UNTS 3.

26 Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten (angenommen am 04. November 1950, in Kraft getreten am 03. September 1953), 213 UNTS 221.

27 Zum breiteren Kontext des Rechts auf Wissenschaft als Menschenrecht vgl. Shaver, *Safeguarding Human Rights from Problematic Technologies*, in: Land/Aronson (Hrsg.), *New Technologies for Human Rights Law and Practice* (2018), S. 34–45.

28 Näher von Arnould (Fn. 233), Rn. 703 ff., 712 ff.

29 Einen anderen Ansatz verfolgt die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (26. Oktober 2012), ABl. 2012 C 326/391, Art. 13 (Freiheit der Kunst und der Wissenschaft). Dort ist ausdrücklich festgelegt: „Kunst und Forschung sind frei. Die akademische Freiheit wird geachtet.“ Vorgängernormen finden sich auch in nationalen Verfassungen, insbesondere im Grundgesetz nach Art. 5 Abs. 3, in dem es heißt: „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei. Die Freiheit der Lehre entbindet nicht von der Treue zur Verfassung.“

“The State party should carry out all necessary legal amendments to ensure that research may be carried out without state authorisation and fully respect, protect and promote academic freedoms”.³⁰

Im IPwskR wird die Wissenschaftsfreiheit ausdrücklich durch Artikel 15 Abs. 3 IPwskR geschützt, wonach sich die Vertragsstaaten verpflichten, die zur wissenschaftlicher Forschung „unerläßliche Freiheit“ zu achten. Der Inhalt dieses Menschenrechts wurde im Jahre 2020 durch den UN-Sozialausschuss konkretisiert:

„In order to flourish and develop, science requires the robust protection of freedom of research. The Covenant establishes a specific duty for States to “respect the freedom indispensable for scientific research” (art. 15 (3)). This freedom includes, at the least, the following dimensions: protection of researchers from undue influence on their independent judgment; the possibility for researchers to set up autonomous research institutions and to define the aims and objectives of the research and the methods to be adopted; the freedom of researchers to freely and openly question the ethical value of certain projects and the right to withdraw from those projects if their conscience so dictates; the freedom of researchers to cooperate with other researchers, both nationally and internationally; and the sharing of scientific data and analysis with policymakers, and with the public wherever possible.“³¹

Die Ausübung dieser menschenrechtlich garantierten Wissenschafts- und Forschungsfreiheit kann jedoch, wie bei jedem Menschenrecht, nicht unbegrenzt gewährleistet werden. Auch die internationalen Menschenrechtsverträge sehen Möglichkeiten zur Einschränkung der von ihnen gewährten Freiheiten und Garantien vor, solange die mit den Einschränkungen verbundenen Maßnahmen einen legitimen Zweck verfolgen und verhältnismäßig, also erforderlich und angemessen, sind.³²

Eine Aufzählung der für derartige Einschränkungen in Betracht kommenden legitimen Zwecke findet sich dabei ausdrücklich in den jeweiligen Menschenrechtsnormen selbst (Artikel 18 Abs. 3 und 19 Abs. 2 IPbprR; Artikel 9 Abs. 2 und 10 Abs. 2 EMRK).³³ Die legitimen Zwecke, die Einschränkungen rechtfertigen können, umfassen u. a. die nationale Sicherheit, die territoriale Unversehrtheit sowie die öffentliche Sicherheit, ferner auch die Aufrechterhaltung der Ordnung, die Verhütung von Straftaten, den Schutz der Gesundheit und der Moral sowie den Schutz des guten Rufes und der Rechte anderer³⁴

30 UN Human Rights Committee, Concluding observations on the second report of Namibia, UN Doc. CCPR/C/NAM/CO/2 (2016), S. 8 (Rn. 42), abrufbar unter: http://tbinternet.ohchr.org/_layouts/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=CCPR%2fC%2fNAM%2fCO%2f2&Lang=en.

31 UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, General comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights, E/C.12/GC/25, Rn. 13.

32 Vgl. statt anderer von Arnould (Fn. 23), Rn. 659 ff.

33 Diese sind im Vergleich zu Art. 5 GG wesentlich weiter gefasst. Das deutsche Verfassungsrecht lässt Einschränkungen der Freiheit von Wissenschaft und Forschung nur zu, wenn es um den Schutz hochrangiger, durch das Grundgesetz geschützter Güter geht, da im Wortlaut des Art. 5 GG (Fn. 299) keine ausdrückliche Möglichkeit zur Einschränkung dieser Freiheit genannt wird; dennoch ist auch die Forschungsfreiheit in Deutschland nicht absolut geschützt, vgl. Gärditz, Art. 5 Abs. 3, in: Maunz/Dürig GG (Fn. 8), Rn. 151.

34 Dazu auch unten mit Blick auf das Prinzip der Menschenwürde, C.II.2.

und die Verhinderung der Verbreitung vertraulicher Informationen.³⁵ Solange sich Staaten bei der Regulierung der Wissenschaftsfreiheit und Beschränkung der Forschung an die Grenzen der verhältnismäßigen Einschränkung zugunsten legitimer Zwecke halten, liegt gerade keine Verletzung des Menschenrechts vor.

II. Schutz der Menschenwürde

1. Grundsätze

Das Prinzip der Menschenwürde ist zentral für einen auf einer deontologischen Ethik basierenden Ansatz der Regulierung von Gehirnorganiden und bedeutsam für diejenigen, die aus der ethischen Debatte Argumente für eine zukünftige globale Harmonisierung ableiten wollen. Aus völkerrechtlicher Perspektive ist jedoch festzustellen, dass die wichtigsten Menschenrechtsverträge – der IPbpR und IPwskR und vor allem die EMRK – keine Bestimmungen zur Menschenwürde enthalten, die vergleichbar mit Artikel 1 GG sind.³⁶ Lediglich die nicht rechtsverbindlichen Präambeln der zwei Menschenrechtsverträge erwähnen die dem Menschen innewohnende Menschenwürde.³⁷ Wie bereits von mir früher argumentiert worden ist, möchte ich auch hier betonen, dass es zumindest eine Rechtsüberzeugung (also eine *opinio iuris* der Staaten als *ein* notwendiges, aber noch *nicht hinreichendes* Element des internationalen Gewohnheitsrechts³⁸) dahingehend gibt, dass die Menschenwürde ein universal gültiges Prinzip³⁹ des Völkerrechts ist, auch wenn nur wenig Konsens über seinen Geltungsbereich und Inhalt im Bereich der Biomedizin besteht.⁴⁰ Diese Unsicherheit in Bezug auf die spezifische Reichweite des Prinzips bedeutet insbesondere, dass sich die Aspekte der Menschenwürde, die für die Forschung an Gehirnorganiden relevant sind, nicht einfach aus den bestehenden Menschenrechtsverträgen deduzieren lassen, da die genannten Menschenrechtsverträge im Grundsatz dahingehend auszulegen sind, dass der Schutz der Menschenwürde erst ab dem Zeitpunkt der Geburt besteht. Deshalb ist es für eine Kontrolle und Regulierung der Forschung an menschlichen Gehirnorganiden und der Entwicklung von diesen notwendig,

35 Vgl. beispielsweise den Wortlaut von Art. 10 Abs. 2 EMRK: „Die Ausübung dieser Freiheiten ist mit Pflichten und Verantwortung verbunden; sie kann daher Formvorschriften, Bedingungen, Einschränkungen oder Strafdrohungen unterworfen werden, die gesetzlich vorgesehen und in einer demokratischen Gesellschaft notwendig sind für die nationale Sicherheit, die territoriale Unversehrtheit oder die öffentliche Sicherheit, zur Aufrechterhaltung der Ordnung oder zur Verhütung von Straftaten, zum Schutz der Gesundheit oder der Moral, zum Schutz des guten Rufes oder der Rechte anderer, zur Verhinderung der Verbreitung vertraulicher Informationen oder zur Wahrung der Autorität und der Unparteilichkeit der Rechtsprechung.“

36 Anders im EU-Recht, wo es in der Charta der Grundrechte der Europäischen Union (Art. 1) heißt: „Die Würde des Menschen ist unantastbar. Sie ist zu achten und zu schützen.“

37 Vgl. erster und zweiter Erwägungsgrund der Präambel des IPbpR: “The States Parties to the present Covenant, considering that [...] recognition of the inherent dignity [...] of all members of the human family is the foundation of freedom, justice and peace in the world, recognizing that these rights derive from the inherent dignity of the human person [...]”

38 Erforderlich und hinreichend sind eine langandauernde Übung und eine diese Übung tragende Rechtsüberzeugung einer relevanten Mehrheit der Staaten, damit eine Norm des Gewohnheitsrechts besteht, vgl. von Arnould (Fn. 233), Rn. 251 ff.

39 Besteht nur eine Rechtsüberzeugung der Staaten, aber keine hinreichende Praxis, wäre die Menschenwürde noch nicht Teil des Völkergewohnheitsrechts, und somit kein Rechtsprinzip; damit wäre sie nur für diejenigen Staaten völkerrechtlich verbindlich, die Parteien eines internationalen Vertrages sind, der die Menschenwürde verankert ist. Dazu sogleich.

40 Vgl. für das Folgende Wolfrum/Vöneky (Fn. 2), S. 133–143. Sicherlich besteht Konsens darüber, dass Akte der Folter und der Sklaverei Verletzungen der Menschenwürde darstellen; die h. M. vertritt die Auffassung, dass dies auch für das reproduktive Klonen von Menschen gilt.

Vöneky – Völkerrechtliche Rahmenbedingungen für die Forschung an Gehirnorganoiden – FIP 2/2022
dass die Staaten ein klareres Verständnis des Anwendungsbereichs und des Inhalts der Menschenwürde in Bezug auf menschliche Gehirnorganoiden entwickeln und dieses dann, sofern ein Konsens besteht, auch in einer Soft Law-Deklaration verankern. Sollte beispielsweise in der Zukunft ein Konsens dahingehend bestehen, dass das Ziel, in vitro ein menschliches Gehirn zu entwickeln, das Schmerz empfinden könnte, eine Verletzung der Menschenwürde darstellt, könnte dies in einer Soft Law-Erklärung unter Bezugnahme auf das Prinzip der Menschenwürde verankert werden.⁴¹

2. Das Erfordernis der freien Zustimmung

In Bezug auf das Menschenwürdeprinzip ist zudem ein weiterer Aspekt entscheidend: Bereits jetzt legt Artikel 7 Abs. 1 IPbR, der eng mit dem Prinzip der Menschenwürde verbunden ist, eine finale Grenze und „rote Linie“ für jegliche medizinische Forschung oder Behandlung (biomedizinisch oder anderweitig) fest, die nicht überschritten werden darf, unabhängig davon, wie hochrangig die Forschungsziele sein mögen. Die Bedeutung dieser Norm wird im Folgenden in Bezug auf die Gehirnorganoidforschung analysiert.

Artikel 7 IPbR lautet:

“[...] In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation.”⁴²

Dieses Verbot wird als zwingendes internationales Recht (*ius cogens*)⁴³ angesehen, von dem nicht abgewichen werden darf, und muss von allen Staaten ausnahmslos befolgt und umgesetzt werden. Nach derzeitigem Verständnis bezieht sich der Begriff „niemand“ („no one“) in Artikel 7 IPbR auf bereits lebende Menschen nach der Geburt – im vorliegenden Fall folglich auf die an der Gehirnorganoidforschung beteiligten Patient*innen und Spender*innen. Sollte jedoch in Zukunft ein ausreichender Konsens der Vertragsstaaten darüber bestehen, dass der Begriff „niemand“ („no one“) dynamisch zu verstehen ist, weit ausgelegt werden kann und daher auch Entitäten umfasst, die hier als menschliche Gehirnorganoiden bezeichnet werden, würde aus Art. 7 die Notwendigkeit folgen, die freie Einwilligung des Gehirnorganoids (bzw. eines Vormunds, eines Vertreters oder einer Vertreterin für diese Entität) einzuholen.⁴⁴ Ein Grund für diese dynamische Interpretation läge vor, wenn anzunehmen wäre, dass menschliche Gehirnorganoiden funktionell einem menschlichen Gehirn als gleichwertig anzusehen sind, weil (und wenn) das menschliche Gehirn als zentrales Element des Wesens eines Menschen angesehen wird.

41 Ähnlich im Bereich des menschlichen Klonens von Achenbach/Clados, Cloning, International Regulation (2008), in: Wolfrum/Peters (Hrsg.), The Max Planck Encyclopedia of Public International Law, Online-Edition, Rn. 31, <https://www.mpepil.com>, die das Potenzial der Erweiterung bestehender oder der Formulierung weiterer Soft-Law-Instrumente betonen, um zur schrittweisen Herausbildung völkerrechtlich verbindlicher Standards beizutragen. Zutreffend verweist Petersen, Human Dignity, International Protection (2020), in: Wolfrum/Peters (ebd.), auf eine “dangerous tendency in the legal discourse to broaden th[e] narrow concept of dignity [...], ultimately diminish[ing] the authority of the concept.” (Rn. 41).

42 Vöneky, International Standard Setting in Biomedicine (Fn. 2), S. 131–151.

43 Siehe Frowein, Ius Cogens (2013), in: Wolfrum/Peters (Fn. 41), Rn. 7.

44 Vgl. Schicktanz (Fn. 3), S. 202–203; vgl. auch Farahany et al., The ethics of experimenting with human brain tissue, Nature 556 (2018), 429–432.

Diese Notwendigkeit der Einwilligung des Gehirnorganoids (bzw. eines Vormunds, eines Vertreters oder einer Vertreterin für diese Entität) könnte ebenfalls in einer Soft Law-Deklaration niedergelegt werden.

Eine solche dynamische Auslegung einer Völkerrechtsnorm – hier Artikel 7 IPPbR – ist nicht per se ausgeschlossen, da die Auslegung von Begriffen in völkerrechtlichen Verträgen nicht auf die bei der Abfassung oder während der Vertragsverhandlungen bestimmte Bedeutung beschränkt ist.⁴⁵ Im Völkerrecht stellen die historischen Umstände der Normentstehung nur eine ergänzende Auslegungsmethode dar.⁴⁶ Die Praxis der Vertragsstaaten kann eine Wortbedeutung verändern, wenn Konsens zwischen diesen über die neue Auslegung besteht und die Auslegung die Wortlautgrenzen eines Begriffs nicht überschreitet,⁴⁷ was vorliegend bei dem Begriff „niemand“ („no one“) gerade nicht der Fall ist, da dieser hinreichend weit ist.

Das bedeutet nicht, dass die Vertragsstaaten der internationalen Menschenrechtsinstrumente frei entscheiden könnten, welche Elemente oder Subjekte vom Schutz der Menschenwürde umfasst sind. Die UN-Charta⁴⁸ spricht beispielsweise von der „*reaffirmation of the faith in the dignity*“ der menschlichen Person.⁴⁹ Auch dies deutet darauf hin, dass die Menschenwürde im Völkerrecht einen vorrechtlichen Charakter hat. Durch einen substanziellen Dialog – der Forschenden verschiedenster Disziplinen sowie die Zivilgesellschaft einschließen sollte – können die Staaten die Reichweite und den Inhalt der Menschenwürde im Hinblick auf die vor uns liegenden Herausforderungen im Bereich der Forschung und Verwendung von Gehirnorganoiden daher erhellen und klären. Dieser Dialog sollte auf die Elemente des Anwendungsbereichs und des Begriffs der Menschenwürde zielen und sich daher insbesondere mit der Frage befassen, ob und inwieweit die Menschenwürde Gehirnorganoide – oder jedenfalls bestimmte Arten – gerechtfertigterweise umfassen sollte. Dabei müssen die naturwissenschaftlichen Erkenntnisse über menschliche Gehirnorganoide sowie die verschiedenen kulturellen, religiösen und ethischen Ansätze berücksichtigt werden. Bisher ist jedoch festzuhalten, dass, solange kein Konsens der Staaten besteht, aus dem Prinzip der Menschenwürde allein weder ein Forschungsverbot noch staatliche Verpflichtungen zur Einschränkung der Forschung im Bereich der Gehirnorganoide deduziert werden können.

Dennoch könnte der Schutz der Menschenwürde, verstanden auch als Schutz der Würde von menschlichen Gehirnorganoiden – obwohl der Würdestatus derselben international nicht konsentiert ist – ein legitimer Zweck für eine Einschränkung der menschenrechtsbasierten Wissenschaftsfreiheit sein. Dies könnte u. a. aus der Weite der legitimen Zwecke folgen, die oben als Rechtfertigungen für Einschränkungen genannt und in den Verträgen verankert sind, was aber umstritten ist. So könnte der legitime Zweck der „Rechte anderer“ im Rahmen der Meinungsfreiheit sich nicht nur auf international anerkannte Menschenrechte beziehen, sondern auch, wie im EU-Recht, auf (nur) innerstaatlich gewährleistete Menschen- und Verfassungsrechte anderer,⁵⁰ wie die Menschenwürde nach Art. 1 GG. Anders

45 Zur Auslegung von internationalen Verträgen siehe Artikel 31–33 Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge (WVK) (angenommen am 12. Mai 1968, in Kraft getreten am 27. Januar 1980), 1155 UNTS 331.

46 Art. 32 WVK (Fn. 45).

47 Art. 31 Abs. 1, 3 WVK (Fn. 45).

48 Charta der Vereinten Nationen (angenommen am 26. Juni 1945, in Kraft getreten am 24. Oktober 1945), 1 UNTS 16.

49 Zweiter Erwägungsgrund der Präambel der UN-Charta. Hervorhebung hinzugefügt.

50 Grote/Wenzel, Kapitel 18: Die Meinungsfreiheit, in: Dörr/Grote/Marauhn (Hrsg.), EMRK/GG Konkordanzkommentar, 2. Aufl. (2013), Rn. 91.

wird dies jedoch vom UN-Menschenrechtsausschuss in Bezug auf die Meinungsfreiheit nach dem IPbPR gesehen, der feststellt:

„The first of the legitimate grounds for restriction listed in paragraph 3 is that of respect for the rights or reputations of others. The term “rights” includes human rights as recognized in the Covenant and more generally in international human rights law.“⁵¹

3. Verträge des Umweltvölkerrechts: Das Cartagena-Protokoll

Ein weiterer völkerrechtlicher Vertrag, der Relevanz für die Regulierung von Gehirnorganoiden hat – allerdings nur, insofern Gehirnorganoiden „gentechnisch veränderte Organismen“ (LMOs) darstellen – ist das Cartagena-Protokoll über die biologische Sicherheit.⁵² Dieser umweltvölkerrechtliche Vertrag soll die sichere Nutzung lebender modifizierter Organismen, die auf moderner Biotechnologie beruhen, gewährleisten und ist 2003 in Kraft getreten. Es wurde von 173 Vertragsparteien ratifiziert (allerdings nicht von den USA)⁵³ und regelt alle Formen der Biotechnologie, einschließlich neuer Technologien, wie u. a. Gene Drives.⁵⁴ Das Cartagena-Protokoll ist nicht auf genetische Modifikationen des Menschen selbst anwendbar, sondern regelt Fragen der gentechnischen Veränderung von Organismen; dazu gehören bisher auch Organoiden.

Die Zielsetzung des Abkommens orientiert sich ausdrücklich am Vorsorgeprinzip als Völkerrechtsprinzip.⁵⁵ Das Vorsorgeprinzip besagt gemäß der Rio-Erklärung über Umwelt und Entwicklung von 1992, dass, im Falle von

“threats of serious or irreversible damage, *lack of full scientific certainty* shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.”⁵⁶

Dieser Grundsatz der Vorsorge in Fällen wissenschaftlicher Unsicherheit, die danach gerade keine Rechtfertigung mehr für staatliche Untätigkeit sein darf, war bisher primär auf das Ziel beschränkt, die Umwelt zu schützen. Er wird jedoch mehr und mehr mit dem Schutz anderer Werte und auch dem Schutz der Menschenrechte verknüpft, wenn ein Staat über Handeln oder Nichthandeln in einem Bereich entscheiden muss, in dem wissenschaftliche Unsicherheit besteht. Die Artikel 10 Abs. 6 und 11 Abs. 8 Cartagena-Protokoll statuieren als verbindliches Vertragsrecht:

51 UN Human Rights Committee, General comment No. 34 (2011), Article 19, Freedoms of opinion and expression, CCPR/C/GC/34, Rn. 28.

52 Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity (angenommen am 29. Januar 2000, in Kraft getreten am 11. September 2003), 2226 UNTS 208. LMOs sind darin definiert als „any living organism that possesses a novel combination of genetic material obtained through the use of modern biotechnology.“

53 Bzgl. der Vertragsparteien des Cartagena-Protokolls und seines Zusatzprotokolls über Haftung und Wiedergutmachung, des Status‘ der Ratifizierung und des Inkrafttretens siehe <https://bch.cbd.int/protocol/parties/>.

54 Zur Gene-Drive-Forschung und dem völkerrechtlichen Rahmen, vgl. Vöneky, International Standard Setting in Biomedicine (Fn. 2), S. 131 ff.

55 Vgl. Art. 1 Cartagena-Protokoll (Fn. 52), in dem es heißt: “In accordance with the precautionary approach contained in Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development, the objective of this Protocol is to contribute to ensuring an adequate level of protection in the field of the safe transfer, handling and use of living modified organisms resulting from modern biotechnology [...]”.

56 Prinzip 15 ‚Rio Declaration on Environment and Development‘; vgl. Proelß, Prinzipien des internationalen Umweltrechts, in: Proelß (Hrsg.), Internationales Umweltrecht, 2. Aufl. 2022, Rn. 27–50.

“Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effects of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity [...]”.⁵⁷

Da gerade im Bereich der Gehirnorganoiden und der Forschung mit denselben große wissenschaftliche Unsicherheit besteht, entspricht die Anwendung des Vorsorgeprinzips dem Sinn und Zweck des Cartagena-Protokolls als geltendem völkerrechtlichen Vertrag, der auch Deutschland und die Europäische Union bindet. Dies gilt selbst in den Fällen, in denen das Protokoll nicht *unmittelbar* anwendbar ist, ein Gehirnorganoid also kein genetisch modifizierter Organismus im Sinne der Definition des Protokolls sein sollte.⁵⁸

4. Die Synthese von Vorsorgeprinzip und Menschenrechten

Auch wenn Gehirnorganoiden nicht als dem Menschen gleichgestellt angesehen werden können, könnten sie aufgrund der Möglichkeit, dass sie in (ferner oder nicht so ferner) Zukunft Schmerzen empfinden und/oder Bewusstsein besitzen, einen besonderen Status besitzen, wie manche Autor*innen vertreten.⁵⁹ Die Regulierung dieser Fälle durch das Vorsorgeprinzip würde diesen besonderen Status und die wissenschaftliche Ungewissheit, die bisher besteht – insbesondere ob, wann oder an welchem Punkt die Schwelle der Schmerzempfindsamkeit oder des Bewusstseins erreicht wird –, berücksichtigen.⁶⁰

Darüber hinaus möchte ich betonen, dass internationale Menschenrechte und das völkerrechtliche Vorsorgeprinzip⁶¹ nicht getrennt und fragmentiert nebeneinanderstehen, sondern aufeinander bezogen interpretiert werden müssen, um sie in kohärenter Weise auszulegen.⁶² In der Völkerrechtspraxis und den Rechtswissenschaften gibt es immer mehr Stimmen, die ebenfalls dafür argumentieren, internationale Menschenrechte unter Berücksichtigung des Vorsorgeprinzips zu interpretieren.⁶³ Der UN-Ausschuss für wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte hat im Jahr 2020 vertreten:

“some scientific research can carry health-related risks [...] [and] States parties should prevent or mitigate these risks through careful application of the *precautionary principle* [...]”⁶⁴

57 Hervorhebung hinzugefügt.

58 Aber handelt es sich bei einem Gehirnorganoid um einen gentechnisch veränderten Organismus, also ein LMO im Sinne des Cartagena-Protokolls, ist das Vorsorgeprinzip nach geltendem Völkerrecht bereits unmittelbar anwendbar.

59 Vgl. Lavazza/Pizzetti (Fn. 3), 13 ff.; Lavazza, Human Cerebral Organoids: Evolving Entities and Their Moral Status, in: Dederer/Hamburger (Hrsg.), Brain Organoids in Research and Therapy – Emerging Ethical and Legal Issues (2022), S. 65–95.

60 Zur Schwelle der Definition von „Mensch“ vgl. Knoppers/Greely, Biotechnologies nibbling at the legal “human”, Science 366 (2019), 1455–1457 (1457).

61 Dieses Prinzip (bzw. dieser Ansatz) wird auch innerhalb der philosophischen Literatur diskutiert und begründet, vgl. insbesondere Steel, Philosophy and the Precautionary Principle (2014).

62 Zu diesem wichtigen Zusammenschluss in Bereichen der Hochrisikoforschung vgl. auch Vöneky/Beck, Umweltschutz und Menschenrechte, in: Proelß (Fn. 56), Rn. 145–149.

63 Die Diskussion konzentriert sich in der Regel auf die Anwendung des Vorsorgeprinzips auf bestimmte Menschenrechte, vgl. etwa im Kontext des Rechts auf Gesundheit die Hinweise in Fn. 61; im Kontext der Rechte auf Leben und Gesundheit in Bezug auf den Umweltschutz in Fn. 622; siehe ferner Seminara, Risk Regulation and the European Convention on Human Rights, EJRR 4 (2016), 733–749.

64 UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights, Fn. 31, S. 15, Hervorhebung hinzugefügt. Vgl. auch Massu, International investment law and the right to health, Revista Chilena de Derecho 47 (2020), 73–100 (92–94); auch für

Außerdem argumentierte der Interamerikanische Gerichtshof für Menschenrechte in seinem Gutachten von 2017 wie folgt:

“[I]n the context of the protection of the rights to life and to personal integrity, [...] States must act in keeping with the *precautionary principle*.”⁶⁵

Aus der vereinzelt Kritik an dieser Entscheidung⁶⁶ in ihrer Gesamtheit sollte nicht geschlossen werden, dass eine Synthese von Menschenrechten und Vorsorgeprinzip per se ausgeschlossen oder nicht überzeugend ist. Unter Bezugnahme auf einen Vorschlag, den ich bereits im Hinblick auf die Gene Drive-Forschung und Feldversuche mit durch Gene Drives modifizierten Mücken zur Bekämpfung von Malaria in Afrika formuliert habe, möchte ich auch hier die Notwendigkeit einer Synthese von Menschenrechten und Vorsorgeprinzip betonen.⁶⁷ Für Forschung an und mit Gehirnorganoiden bedeutet dies, dass zumindest die folgenden Bedingungen erfüllt sein müssen:

Erstens muss eine wissenschaftlich fundierte Risikobewertung in jedem Einzelfall stattfinden. Diese Beurteilung muss zu dem Ergebnis führen, dass der gesundheitliche Nutzen der Forschung oder der Anwendung die gesundheitlichen und anderen Risiken – einschließlich Schmerzen, die dem Organoid (plausibel) zugefügt werden könnten – überwiegt, insbesondere wenn sie möglicherweise ein teilweises Bewusstsein aufweisen.⁶⁸

Das Hauptmerkmal des Vorsorgeprinzips darin besteht, die empirische Grundlage in von Erkenntnisunsicherheit geprägten Bereichen zu erweitern. Es sollte daher zum *Zweiten* eine fortlaufende Pflicht geben, bevor und während Experimente stattfinden, Daten zu sammeln, um Licht auf die Frage des Nutzens der Forschung und ihrer Risiken, einschließlich der Schmerzen, die dem menschlichen Gehirnorganoid (plausibel) verursacht werden könnten, zu werfen, sowie eine Pflicht, die gesammelten Daten mit anderen Wissenschaftler*innen zu teilen.⁶⁹

Drittens sollte anstelle einer allgemeinen vorherigen, freien und informierten Einwilligung, die vom menschlichen Gehirnorganoid selbst als einer Entität mit unklarem oder umstrittenem Status erteilt

die Pandemiebekämpfung wird dieses Prinzip zum Schutz der menschlichen Gesundheit herangezogen, vgl. Wissenschaftlicher Dienst des Deutschen Bundestages, Die Corona-Pandemie im Lichte des Völkerrechts (Teil 2) – Völkerrechtliche Pflichten der Staaten und die Rolle der Weltgesundheitsorganisation (2020), WD 2 – 3000 – 038/20, S. 17, <https://www.bundestag.de/resource/blob/708058/baa77392dc14d0dbdb99678cd9aaf69a/WD-2-038-20-pdf-data.pdf>, allerdings ohne weiteren Hinweis oder weitere Begründung.

65 Inter-American Court of Human Rights (IACHR), Advisory Opinion OC-23/17 (2017), requested by the Republic of Colombia, Rn. 180, https://www.corteidh.or.cr/docs/opiniones/seriea_23_ing.pdf; vgl. im Allgemeinen zum Verhältnis zwischen Vorsorgeprinzip und Menschenrechten auch Ekardt, *Environmental Humanities: Transformation, Governance* (2020), S. 197–198; ders., *Menschenrechte und Klimaschutz* (2020), S. 36; EGMR, *Tătar v. Romania*, Appl. No. 67021/01 (2009).

66 Kahl, *Ökologische Revolution am Interamerikanischen Gerichtshof für Menschenrechte: Besprechung des Rechtsgutachtens Nr. 23 „Umwelt und Menschenrechte“* (OC-23/17), *EurUP* 2 (2019), 110–131 (125 f.).

67 Für eine Analyse zur Gene-Drive-Forschung und der „Humanisierung des Umweltrechts“ siehe Vöneky, *International Standard Setting in Biomedicine* (Fn. 2), S. 137–142.

68 Eine solche Risiko-Nutzen-Abwägung ist in ähnlicher Weise in der UNESCO “Universal Declaration on Bioethics and Human Rights” von 2005 verankert, vgl. deren Artikel 4: “In applying and advancing scientific knowledge, medical practice and associated technologies, direct and indirect benefits to patients, research participants and other affected individuals should be maximized and any possible harm to such individuals should be minimized.”

69 Die gemeinsame Nutzung von Forschungsdaten ist auch in der Biologie rechtlich verankerter Teil der Forschung, die friedlichen Zwecken dient, vgl. z. B. Artikel X der B-Waffenkonvention (Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Biological and Toxin Weapons and on Their Destruction) (angenommen am 10. April 1972, in Kraft getreten am 26. März 1975), 1015 UNTS 163.

wird, eine plural zusammengesetzte Kommission, vergleichbar mit den Ethikkommissionen, die in anderen Forschungsbereichen schon bestehen, die Forschung im Vorfeld bewerten.⁷⁰ Um den Schutz des menschlichen Gehirnorganoids zusätzlich zu erhöhen, könnte auch argumentiert werden, dass zudem eine Einwilligung eines Vormunds im Namen des menschlichen Gehirnorganoids erforderlich sei.⁷¹

Diese Bedingungen würden die prozedurale und materielle Legitimation eines Experiments mit oder an Gehirnorganoiden vor dessen Durchführung verbessern. Dies erscheint insbesondere geboten, wenn das Experiment Gehirnorganoiden als Entitäten betrifft, die aus menschlichen Zellen bestehen und insofern vom Menschen abgeleitet sind, und wenn deswegen „schwerwiegende oder bleibende Schäden“ drohen (analog des Vorsorgeprinzips der Rio-Deklaration), weil es Gründe für die Annahme gibt, dass die eingesetzten menschlichen Gehirnorganoiden Schmerzen empfinden und/oder ein Bewusstsein haben, auch wenn es darüber keine vollständige wissenschaftliche Gewissheit gibt.

D. Harmonisierung durch Internationales Soft Law?

I. Internationales Soft Law als Steuerungsinstrument

Neben internationalen Verträgen sind für die Standardsetzung und Harmonisierung auf internationaler Ebene insgesamt und gerade auch im Bereich der Biomedizin Soft Law-Regeln relevant. Es gibt spezifische Soft Law-Normen, -Regeln und -Prinzipien, die Bereiche der Biomedizin umfassen, insbesondere diejenigen, die in der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte von 2005⁷² niedergelegt sind. Wenn Normen Teil des internationalen Soft Laws sind, bedeutet dies, dass sie nicht als Völkerrecht im engeren Sinne bindend sind; wenn Staaten gegen sie verstoßen, liegt daher kein Rechtsbruch vor und sie haften nicht nach internationalem Recht.⁷³ Dennoch weisen auch Soft Law-Normen eine faktische Bindungswirkung und damit einen normativen Gehalt auf, da sich die Vertragsstaaten auf die betreffenden Prinzipien geeinigt und damit erklärt haben, diese nicht zu verletzen, also ein Selbstbindungswille besteht.

Bei der internationalen Standardsetzung in der Biomedizin sind Soft Law-Deklarationen sowohl in prozeduraler als auch in materieller Hinsicht relevant. Aus prozeduraler Sicht sind sie insofern entscheidend, als dass sie als wirksames Glied zur Überbrückung der möglichen Kluft zwischen Normen, die von den betroffenen Akteuren geschaffen werden (d. h. „bottom-up“, also insbesondere von Forschenden und ihren Institutionen), und den Normen, die durch Staaten gesetzt werden (d. h. „top-down“), dienen können.

Materiell, also inhaltlich, sind Soft Law-Erklärungen relevant, da sie Leitlinien mit normativer Wirkung formulieren, die in den nationalen Regeln und Gesetzen Berücksichtigung finden können, wie auch in den Entscheidungen der staatlichen Stellen, seien dies Behörden oder Gerichte. Außerdem können sie die Lücke zwischen (rechtsverbindlichen) Menschenrechtsnormen und (unverbindlichen) bioethischen Prinzipien schließen.

70 So auch für das deutsche Recht Taupitz, *What Is, or Should Be, the Legal Status of Brain Organoids?*, in: Dederer/Hamburger (Hrsg.), *Brain Organoids in Research and Therapy – Emerging Ethical and Legal Issues* (2022), S. 97–117.

71 Vgl. oben C.II.2; diese Schwelle ist jedoch umstritten.

72 Vöneky, *Recht, Moral und Ethik, und die Auswirkungen der Menschenwürde* (Fn. 2), S. 368 ff., 383 ff.

73 Thürer, *Soft Law* (2009), in: Wolfrum/Peters (Fn. 41), Rn. 37.

Die prozeduralen Vorteile lassen sich am Entstehungsprozess der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte von 2005 verdeutlichen.⁷⁴ Im Jahr 1993 wurde von der UNESCO der Internationale Ausschuss für Bioethik (IBC) gegründet, ein Expertengremium, das mit 36 unabhängigen Expert*innen für Bioethik besetzt ist. Der Ausschuss ist beratend tätig und spricht Empfehlungen aus. Fünf Jahre später im Jahr 1998 wurde der Zwischenstaatliche Ausschuss für Bioethik (IGBC) als Gegengewicht zum IBC gegründet, da die Mitglieder des IGBC Staatenvertreter sind. Nichtsdestoweniger war es der IBC – also das Expertengremium – der maßgeblich an der Ausarbeitung der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte der UNESCO von 2005 beteiligt war. Diese Soft Law-Deklaration hat nach wie vor Modellcharakter für die künftige Entwicklung der internationalen Normsetzung in der Biomedizin, gerade weil bei ihrer Vereinbarung staatliche Regulierung einerseits und die Normsetzung durch Expert*innen andererseits verbunden wurden. Der Erarbeitungsprozess dieser UNESCO-Deklaration zeigt, dass es möglich ist, in kurzer Zeit ein internationales Dokument auf der Basis eines übergreifenden Konsenses von Wissenschaftler*innen und Staatenvertretern zu vereinbaren.

Auch in materieller Hinsicht lassen sich an der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte von 2005 viele Vorteile aufzeigen. Die 28 Artikel der Erklärung beinhalten zentrale biomedizinische und bioethische Elemente, aber auch menschenrechtliche Prinzipien, und vereinbaren beide.⁷⁵ Sie betonen im Wesentlichen die Menschenwürde und die Menschenrechte, das Prinzip der Nutzenmaximierung und der Schadensminimierung, das Prinzip der vorherigen, freien und informierten Zustimmung, die Achtung der Verletzlichkeit des Menschen, die Prinzipien der persönlichen Integrität, der Privatsphäre, der Gleichheit, der Gerechtigkeit und Gleichberechtigung, der Nichtdiskriminierung, der Achtung der kulturellen Vielfalt sowie die Prinzipien der Solidarität und Kooperation, der sozialen Verantwortung, des Vorteilsausgleichs und des Schutzes der Umwelt (Artikel 1–17).

Betrachtet man die Entstehungsgeschichte der Erklärung, so ist zu erkennen, dass es sich nicht – wie teilweise dargestellt – um eine zunächst bioethische (und utilitaristische) Erklärung handelte, die erst später durch den Einfluss der Staatenvertreter in ein menschenrechtliches Dokument umgewandelt wurde. Die Schlüsselemente, die auf den Menschenrechten aufbauen, waren bereits Teil der IBC-Entwurfssfassung der Deklaration (Menschenwürde in Artikel 3; Autonomie in Artikel 5; informierte Zustimmung in Artikel 6, Integrität in Artikel 8; Privatsphäre in Artikel 9; Nichtdiskriminierung in Artikel 10 und 11 der Entwurfssfassung der Erklärung); auch so kann die Fragmentierung von Bereichsethiken und Menschenrechten verhindert werden.⁷⁶

II. Eine neue Soft Law-Deklaration zu Gehirnorganoiden?

Abschließend möchte ich die oben gestellte Frage beantworten, ob eine neue Soft Law-Deklaration zu Gehirnorganoiden möglich und sinnvoll wäre. Nach meiner Ansicht könnte eine Soft Law-Deklaration zu Gehirnorganoidforschung wesentliche Vorteile haben. Dies gilt im Hinblick darauf, dass die normativen Grauzonen im Bereich der Forschung an Gehirnorganoiden und ihrer therapeutischen

74 Zu diesem und dem folgenden Absatz vgl. ausführlicher Vöneky, *Recht, Moral und Ethik, und die Auswirkungen der Menschenwürde* (Fn. 2), S. 361–377.

75 Zur Verbindung von Bioethik und Menschenrechten vgl. Murphy, *Judging Bioethics and Human Rights*, in: Land/Aronson (Fn. 27), S. 74 ff.

76 UNESCO/IBC, *Preliminary Draft Declaration on Universal Norms on Bioethics*, *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik* 10 (2008), 381–390.

Nutzung geklärt werden könnten, soweit es dazu einen sinnvollen übergreifenden Konsens der Staaten gibt.

Im Hinblick auf einen möglichen Inhalt einer solchen zukünftigen Erklärung scheinen fünf Bereiche zentral zu sein:

Erstens könnte in einer solchen Deklaration der Begriff des Organoids im Allgemeinen und des Gehirnorganoids im Besonderen definiert werden. Man könnte argumentieren, dass eine Entität ein Organoid ist, wenn sie die Aufgabe eines Organs wie der Niere, der Leber oder der Bauchspeicheldrüse erfüllen kann und somit ein menschliches Organ ersetzen könnte.⁷⁷ Dies dürfte für ein Gehirnorganoid jedoch schon deshalb nicht möglich sein, weil dieses neben der integrativen Funktion für den menschlichen Körper keine solch eindeutige Funktion besitzt. Hier ist bisher unklar, wie eine sinnvolle Bestimmung gelingen könnte.⁷⁸

Zweitens sollte die Soft Law-Deklaration Elemente enthalten, die Kriterien zur Messung von Bewusstsein oder Schmerz festlegen, wenn ein Gehirnorganoid geschaffen und für die Forschung verwendet wird; verschiedene Modelle werden hier bereits erörtert und es sollte eine wissenschaftliche Diskussion darüber geführt werden, welches Modell zur Messung von Bewusstseinsgraden und Schmerzempfinden überzeugend ist.⁷⁹

Drittens sollte eine Soft Law-Deklaration helfen, die Relevanz des Vorsorgeprinzips im Hinblick auf die Frage zu klären, wie Wahrscheinlichkeiten von Bewusstseinszuständen und Schmerzgraden zu bewerten sind.

Viertens sollte eine neue Erklärung die Voraussetzung enthalten und betonen, dass vor Beginn des Prozesses eine Ethikkommission in Bezug auf die ethische Bewertung der geplanten Forschung konsultiert werden muss und ein positives Votum erfolgt.⁸⁰

Fünftens sollte eine neue Erklärung Kriterien für eine (wohl schriftlich abzugebende) informierte Zustimmung der Spenderin und/oder des Patienten festlegen;⁸¹ und auch – wie einige argumentieren – Kriterien, ob bzw. wenn ja, in welchen Fällen die Zustimmung eines Vormunds im Namen des Organoides eine notwendige Bedingung für den Beginn der Forschung ist.

Soweit hinsichtlich dieser Bereiche und Elemente einer Deklaration ein Konsens zwischen Staaten erzielt werden kann, werden die Regeln einer neuen Soft Law-Deklaration die normativen Grauzonen im Bereich der Forschung mit Gehirnorganoiden und ihrer therapeutischen Nutzung deutlich minimieren.

77 Dazu bereits oben Fn. 4.

78 Vgl. Deutscher Ethikrat, Hirntod und Entscheidung zur Organspende, Stellungnahme (2015), S. 76, <https://www.ethikrat.org/fileadmin/Publikationen/Stellungnahmen/deutsch/stellungnahme-hirntod-und-entscheidung-zur-organspende.pdf>.

79 Für eine Diskussion der verschiedenen Modelle und Theorien des Bewusstseins, siehe Lavazza (Fn. 12), S. 111–114; Schicktanz (Fn. 3), S. 199–203; vgl. Faltus (Fn. 3), S. 132–133.

80 Dies ist bereits in der „Universal Declaration on Bioethics and Human Rights“ der UNESCO von 2005 verankert, aber diese Empfehlung sollte in Bezug auf Gehirnorganoiden gesondert betont werden.

81 Vgl. die „Universal Declaration on Bioethics and Human Rights“ der UNESCO von 2005; daher gibt es auch hier keine allgemeine Governance-Lücke, aber man könnte die Notwendigkeit einer informierten Zustimmung im Hinblick auf das Ziel betonen, mit Gehirnorganoiden zu forschen und spezifische Fragen der ausdrücklichen und informierten Zustimmung klären, etwa sie für bestimmte Arten von Forschung zu verwenden, sie als Teil von Biobanken zu sammeln, sie für kommerzielle Zwecke zu verwenden usw.

E. Zusammenfassung und Ausblick

Es gibt keinen sektorspezifischen internationalen Vertrag über die Erforschung, Entwicklung und Nutzung von Gehirnorganoiden. Probleme im Zusammenhang mit der Erforschung von Gehirnorganoiden und ihrer Nutzung für therapeutische Zwecke werden nur in Teilen und in fragmentierter Weise durch bestehende Normen oder durch unverbindliches internationales Soft Law geregelt.

Dennoch gelten schon heute universelle Menschenrechtsverträge, die eine bedeutsame Grundlage für legitime Standards im Bereich der Forschung mit Gehirnorganoiden und ihrer therapeutischen Nutzung darstellen. Die Pflicht zur Achtung der Freiheit von Wissenschaft und Forschung ist ein Menschenrecht und in vielen Staaten auch als Grundrecht verfassungsrechtlich verankert, das jedoch nicht absolut gilt, da es verhältnismäßig zur Verfolgung legitimer Zwecke eingeschränkt werden kann. Aus dem Prinzip der Menschenwürde als Teil des Völkerrechts kann bisher kein Verbot der Forschung mit Gehirnorganoiden und ihrer therapeutischen Nutzung abgeleitet werden, da der Inhalt des Prinzips in ethisch umstrittenen Bereichen zu unklar ist. Zukünftig könnte aber eine dynamische Interpretation der Menschenrechtsverträge überzeugend sein, sollte ein Konsens der Staaten darüber bestehen, dass Gehirnorganoiden funktionell gleichwertig zu menschlichen Gehirnen sind und genauso geschützt werden sollten wie ein Mensch, da sie beispielsweise das gleiche Schmerzempfinden oder den gleichen Grad an Bewusstsein aufweisen.

Zudem ist schon heute das Cartagena-Protokoll als internationaler Vertrag des Umweltrechts in Bezug auf die biotechnologische Forschung anwendbar, wenn und soweit Organoiden lebende veränderte Organismen im Sinne des Protokolls darstellen. Daraus lässt sich schließen, dass das völkerrechtliche Vorsorgeprinzip, das im Cartagena-Protokoll verankert ist, bereits heute und *de lege lata* die Forschung zumindest für einige Arten von Gehirnorganoiden verbindlich regelt.

Um normative Grauzonen zu reduzieren und mehr Rechtssicherheit auch auf internationaler Ebene zu erreichen, wäre es schließlich für die Staaten möglich, eine neue Soft Law-Deklaration zu verhandeln und zu vereinbaren, welche die bestehenden Menschenrechte und weiteren Prinzipien um spezifischere Regeln ergänzt. Diese sollte u. a. beinhalten: eine Definition der Begriffe „Organoid“ und „menschliches Gehirnorganoid“; Kriterien, die bei der Messung des Bewusstseins oder des Schmerzes eines menschlichen Gehirnorganoids angewendet werden sollten; Kriterien für die Anwendung des oben genannten Vorsorgeprinzips; insbesondere, wie Wahrscheinlichkeiten von Bewusstseinszuständen und Schmerzgraden zu bewerten sind; und die Notwendigkeit, Daten zu sammeln, um die faktische und empirische Grundlage zu erweitern; das Erfordernis, eine Ethikkommission zur Beurteilung der Forschung einzuschalten; Kriterien für eine rechtsgültige informierte Zustimmung der Spenderin und/oder des Patienten und – wie einige argumentieren – Kriterien, ob bzw. in welchen Fällen die Zustimmung eines Vormunds im Namen des menschlichen Gehirnorganoids eine notwendige Bedingung für den Beginn der Forschung ist.

Der Vorschlag einer neuen Soft Law-Deklaration basiert jedoch auf der Prämisse, dass ein sinn- und gehaltvoller Konsens über diese Kriterien und Regeln auf internationaler Ebene erreicht werden kann. Dies kann nur dann der Fall sein, wenn es einen offenen Diskurs innerhalb und zwischen Zivilgesellschaft, Expert*innen (Naturwissenschaftler*innen, Philosoph*innen, Ethiker*innen, Rechtswissenschaftler*innen, etc.), Forschungsorganisationen und Vertretern von Staaten gibt. Bis es dazu kommen wird, ist noch ein weiter Weg zu gehen – es wäre wünschenswert, einen offenen und intensiven Austausch über die hier untersuchten Fragen ohne Voreingenommenheit zu fördern.



**UNI
FREIBURG**