



IM FOKUS

# Genomeditierung

Ethische, rechtliche  
und kommunikations-  
wissenschaftliche Aspekte  
im Bereich der  
molekularen Medizin und  
Nutzpflanzenzüchtung

Arzthaftungsrecht

Patientenentschädi-  
gungs- und  
Härtefallfonds

Pflegewissenschaft

Gewalt gegenüber  
geistig Behinderten  
und psychisch Kranken

Metaethik

Zur Narrativierung  
des „guten“ Sterbens

Liebe Leserinnen und Leser!

was vor einigen Jahrzehnten noch wie eine Science-Fiktion-Erzählung aus dem phantastischen Universum eines Philip K. Dick angemutet hätte, dass das Erbgut von Mensch, Tier und Pflanze durch relativ einfache Verfahren manipuliert und veränderbar ist, ist mittlerweile Realität. Demgemäß werden diese jüngeren Technologien der Gen- und Genomeditierung auch mit neuen Hoffnungen wie alten Befürchtungen verknüpft, angefangen von der Bekämpfung des Welthungers durch spezifische Pflanzenzüchtungen über die Beseitigung von Erbkrankheiten bis hin zu animalischen oder menschlichen Mutationen, denen gern auch das Monströse auf den Leib gedichtet wird. Einigkeit scheint in der Fachwelt darin zu bestehen, dass wir noch viel zu wenig über die Anwendung der neuen Verfahren wissen und somit auch kaum etwas über die erwünschten wie unerwünschten Resultate. Nicht zuletzt deshalb fördert das Bundesministerium für Forschung und Bildung das Projekt „Genomeditierung – Ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung“, das mit einer Laufzeit von drei Jahren am 1. Oktober 2016 begonnen hat. Wir freuen uns, Ihnen die Teilnehmer dieses Verbundprojekts, dessen ethische und rechtliche Dimensionen an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und dessen kommunikationswissenschaftliche Perspektiven am Museum für Naturkunde Leibniz-Institut für Evolutions- und Biodiversitätsforschung in Berlin erarbeitet werden, mit ihren Beiträgen präsentieren zu können.

Ergänzt wird diese Ausgabe durch drei weitere Artikel. Sebastian Müller fragt, wie Schadensersatzpflichten im Arzthaftungsrecht zukünftig finanziert werden können. Tamara Bachler thematisiert die direkte, strukturelle und kulturelle Gewalt in Pflegesituationen. Und ein dritter Aufsatz beleuchtet das Ideal des „guten“ Sterbens aus einer metaethischen Perspektive.

Unser besonderer Dank gilt den Autorinnen und Autoren für ihre Beiträge. Ihnen, liebe Leserin, lieber Leser, wünschen wir eine anregende Lektüre!

Sebastian Vogel  
Andreas Walker

Redaktionsleitung

## INHALT

	Editorial	3		
	<b>IM FOKUS: GENOMEDITIERUNG</b>			<b>ARZTHAFTUNGSRECHT</b>
<i>Timo Faltus</i>	Das vom BMBF geförderte Verbundprojekt „GenomELECTION“ – Genomeditierung: ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung	6	<i>Sebastian Müller</i>	Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds als Alternative im Arzthaftungsrecht <b>80</b>
<i>Hans Zillmann</i> <i>Matthias Kaufmann</i>	Die ethischen Dimensionen der Grünen Gentechnik. Herausforderungen der Genomeditierung	15	<i>Andreas Walker</i>	<b>METAETHIK</b> Zur Narrativierung des „guten“ Sterbens <b>89</b>
<i>Winfried Kluth</i>	Genomeditierung – Perspektiven des Verfassungsrechts	24	<i>Tamara Bachler</i>	<b>PFLEGEWISSENSCHAFT</b> Direkte, strukturelle und kulturelle Gewalt gegenüber geistig Behinderten und psychisch Kranken <b>101</b>
<i>Katrin Vohland</i> <i>Julia Diekämper</i> <i>Alexandra Moormann</i> <i>Tobias Nettke</i> <i>Wiebke Rössig</i>	Vor welchen Herausforderungen steht der Diskurs mit der Öffentlichkeit über neue Ansätze der Genomeditierung? Forschung zu Vermittlung und Partizipation	33	<i>Andreas Walker</i>	<b>REZENSION</b> Joachim Hruschka und Jan C. Joerden (Hrsg.): Jahrbuch für Recht und Ethik – Annual Review of Law and Ethics, Band 24 (2016) <b>108</b>
<i>Rosario Isasi</i>	Human Genome Editing: Reflections on Policy Convergence and Global Governance	43		Impressum <b>110</b>
<i>Timo Faltus</i>	Genom- und Geneditierung in Forschung und Praxis – Rechtsrahmen, Literaturbefund und sprachliche Beobachtungen	52		

### **Das vom BMBF geförderte Verbundprojekt „GenomELECTION“ – Genomeditierung: ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung\***

von Dr. iur. Timo Faltus, Dipl.-Jur., Dipl.-Biol.

#### **Anlass der Förderung**

Die in den letzten Jahren entwickelten gentechnologischen Verfahren der Genom-/Geneditierung<sup>1</sup>, insbesondere das sogenannte CRISPR/Cas9-Verfahren, eröffnen Möglichkeiten, das Genom von Pflanzen, Tieren und Menschen schneller, einfacher und genauer gezielt zu verändern, als dies mit den bisherigen Verfahren der Gentechnologie möglich war.<sup>2</sup> Mit den Verfahren der Genom-/Geneditierung besteht daher künftig gegebenenfalls die Möglichkeit, zum Beispiel Erbkrankheiten kausal zu behandeln, Gentherapien zur Behandlung der HIV-Infektion<sup>3</sup> anzubieten oder humanverträgliche Organe in genetisch modifizierten Tieren wie chimärischen Schweinen für Transplantationszwecke zu erzeugen<sup>4</sup>. Um die ethischen, rechtlichen und sozialwissenschaftlichen Fragen sowie die Chancen und Risiken dieser neuen Verfahren zu untersuchen, hat das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) das Förderprogramm „Richtlinie zur Förderung von Forschungsverbänden und Klausurwochen zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten moderner Verfahren der Genom-Editierung und deren möglicher Anwendungen“ mit einem Volumen von 3,5 Millionen Euro aufgelegt.<sup>5</sup> Im Rahmen dieses Förderprogramms wird der Forschungsverbund „GenomELECTION – Genomeditierung: ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung“ seit Oktober 2016 für drei Jahre mit einem Volumen von ca. einer halben Million Euro gefördert.

Der Verbund GenomELECTION<sup>6</sup> setzt sich aus drei Teilprojekten zusammen: einem (sozial-)ethischen, einem rechtswissenschaftlichen sowie einem kommunikationswissenschaftlichen Teilprojekt. Das (sozial-)ethische wie das rechtliche Teilprojekt sind jeweils an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg (Philosophische Fakultät I, Seminar für Philosophie, bzw. Juristischer Bereich der Juristischen und Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät) angesiedelt. Das kommunikationswissenschaftliche Teilprojekt ist am Museum für Naturkunde – Leibniz-Institut für Evolutions- und Biodiversitätsforschung in Berlin eingerichtet. Die Koordination des Verbunds liegt an der Martin-Luther-Universität. Im

Verhältnis zu den einzelnen Teilprojekten bildet der Verbund einen Rahmen, der die inter- und transdisziplinäre Bearbeitung zwischen den Teilprojekten zum Beispiel durch regelmäßige Arbeitstreffen der Projektpartner sicherstellt. Darüber hinaus ist der Verbund für die Durchführung von öffentlichen Veranstaltungen zur Informationsvermittlung und Diskussion der ethischen, rechtlichen und sozialwissenschaftlichen Fragen der Genom-/Geneditierung und zur Präsentation der Ergebnisse der Teilprojekte verantwortlich.

#### **Thematik und Methodik des Verbunds „GenomELECTION“ und der Teilprojekte**

##### ***Teilprojektübergreifende, verbundbezogene Voraussetzungen***

Ziel des Forschungsverbunds „GenomELECTION“ ist die interdisziplinäre und disziplinverbindende Identifizierung und Beantwortung (sozial-)ethischer, rechtlicher und kommunikationswissenschaftlicher Schlüsselfragen in Bezug auf die modernen Verfahren der Genom-/Geneditierung wie beispielsweise CRISPR/Cas9, TALENs oder Zinkfinger-nukleasen für die Bereiche der molekularen Medizin und der Nutzpflanzenzüchtung. Dabei wird der Verbund die Bedeutung dieser Techniken für die Wissenschaft wie deren praktischer Anwendung, den wissenschafts- und anwendungsprofessionellen Bereich und den Bereich der gegenwärtig zu beobachtenden gesellschaftlichen Bewegung der sogenannten „Do-it-Yourself Biologie“ (DIY-Bio) und die Verwendung der Genom-/Geneditierung im Bereich künstlerischer Projekte erforschen.

Da der Bereich der Genom-/Geneditierung gegenwärtig eine schnelle Veränderung zeigt, beschleunigt unter anderem durch den inter- und transnationalen Charakter dieser Forschung und der diskutierten Anwendungsmöglichkeiten, wird der Verbund die gegenwärtigen Techniken der Genom-/Geneditierung auf Grundlage einer evidenzbasierten Einschätzung auch extrapolieren, um dadurch nicht nur für die gegenwärtig verfügbaren Verfahren, sondern auch für künftig zu erwartende Verwendungen dieser Techniken politische, rechtliche, (sozial-/medizin-)ethische und kommunikationswissenschaftliche Leitlinien zu erarbeiten. Der Verbund stellt dadurch ein frühzeitiges Beobachtungs- und Aufsichtssystem für (sozial-)ethische, medizinethische, rechtliche, regulatorische und kommunikationswissenschaftliche Fragen im Zusammenhang mit der Genom-/Geneditierung bereit.

Die Entwicklung und Anwendung von neuen Ansätzen der Genom-/Geneditierung erfolgt in einem inter- und transnationalen Kontext. Deshalb wird der Verbund zudem vergleichend untersuchen, wie diese Technologie außerhalb Deutschlands (sozial-)ethisch reflektiert, rechtlich gehandhabt und kommuniziert wird (z. B. in den USA, in Kanada, im Vereinigten Königreich). Dieser Ver-

gleich ist deshalb von Bedeutung, weil die Regulierung von „genetically modified organisms“ (GMOs)<sup>7</sup> in den USA und Kanada als bedeutende Lieferanten agrarischer Produkte wesentlich liberaler ausgestaltet ist als in Deutschland bzw. der EU. Diese offenere Regulierung wird im Vergleich zu Deutschland bzw. der EU scheinbar auch von einer breiteren gesellschaftlichen Akzeptanz – zum Beispiel in Bezug auf die Freisetzung – solcher Technologien getragen. Dieser Umstand wirft die Frage auf, welchen Einfluss staatliche Regulierungen außerhalb der EU auf die deutsche und auch unionrechtliche Regulierung der Gentechnik haben können. Der Verbund wird deshalb auch mit nationalen und unionalen Regulierungs- und Aufsichtsbehörden im Bereich des Gentechnikrechts sowie mit den entsprechenden Beratungsgremien wie z. B. Ethikkommissionen kommunizieren.

### **Nutzpflanzenzüchtung**

Unter der Annahme, dass die Anwendung der Genom-/Geneditierung für die Nutzpflanzenzüchtung in einer globalen Perspektive eine stärkere sozioökonomische Bedeutung haben wird<sup>8</sup> als bei der Anwendung im Nutztierbereich, wird sich der Verbund auf sozioökonomische, rechtliche, ethische und kommunikationswissenschaftliche Fragen im Zusammenhang mit der Genom-/Geneditierung bei der Nutzpflanzenzüchtung fokussieren. Diese Einschätzung beruht auf der These, dass beispielsweise durch Genom-/Geneditierung zustande gekommene Ertragssteigerungen einer bestimmten Nutzpflanze in einem Land, in dem diese Technik ethisch wie rechtlich einfacher durchgeführt werden kann als in anderen Ländern, Fragen des internationalen Handels in Bezug auf unterschiedlich regulierte Nutzpflanzenprodukte aufwerfen werden. Aufgrund dieser ökonomischen Effekte werden möglicherweise andere Länder (mit restriktiver Handhabung der Genom-/Geneditierung wie beispielsweise Länder der EU und damit Deutschland) wiederum beeinflusst, ihre jeweiligen Regulierungen der Genom-/Geneditierung zu ändern. Die Betrachtungen hierzu werden zu berücksichtigen haben, dass vor allem nordamerikanische Länder solche Verfahren der Gentechnik generell in einem produktbasierten Zulassungsverfahren beurteilen. Demgegenüber zielen andere Jurisdiktionen wie auch die der EU bei der Beurteilung genetischer Verfahren auf prozessbasierte Betrachtungen ab, bei denen die Art und Weise, wie ein Organismus erzeugt wird, im Vordergrund steht. Hier wird ethisch und rechtlich unter anderem zu klären sein, wie dies mit dem typischen kontinentaleuropäischen Verständnis des Vorsorgeprinzips (im Umwelt-/Gentechnikrecht) vereinbar ist und wie solche Überlegungen kommunikationswissenschaftlich auch in den breiten öffentlichen Diskurs getragen werden können.

Weil bislang weder die biologische noch die konventionelle Landwirtschaft in ihren jeweiligen und derzeitigen Entwicklungsstadien Lösungen anbieten, um die wachsende Weltbevölkerung in Zukunft ernähren zu können, werden auch diesbezüglich die Möglichkeiten der Genom-/Geneditierung zu berücksichtigen sein, sodass dieser Umstand ebenfalls eine ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aufbereitung der Genom-/Geneditierung notwendig macht. Ob und wie der Klimawandel sich auf die Weiterentwicklung der Nutzpflanzen unter anderem durch die Methoden der Genom-/Geneditierung auswirken wird, ist eine offene Frage, die gleichfalls berücksichtigt werden wird. Offen bleibt bislang auch, wie die Gesellschaft in Zukunft mit Nutzpflanzen umgehen möchte, die mittels Genom-/Geneditierung erzeugt worden sind.

### **Gentherapieansätze**

Die Methoden der Genom-/Geneditierung haben es im Vergleich zu den bisherigen Verfahren der Gentechnologie auch einfacher gemacht, spezifische Mutationen sowie Veränderungen im Allgemeinen auf der DNA in komplexen Organismen gezielt zu erzeugen, um dadurch beispielsweise die Bedeutung der entsprechend veränderten Genomteile technisch einfacher und schneller zu untersuchen. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen können möglicherweise helfen, neue Gentherapieansätze für den Menschen zu entwickeln.<sup>9</sup> Aus diesem Grund konzentriert sich der Verbund auch auf die Bedenken, die Regulierung und Kommunikation im Zusammenhang mit der Erforschung und therapeutischen Anwendung derartiger Gentherapieansätze am Menschen. Die Fokussierung auf die Fragen der Humantherapie liegt darin begründet, dass die entsprechenden Fragen im Veterinärbereich zumindest gegenwärtig wesentlich weniger kontrovers diskutiert zu werden scheinen. Bei diesem Themenkomplex muss auch geklärt werden, ob die Anwendung der Genom-/Geneditierung beim Menschen einen negativen Einfluss auf die soziale Toleranz in Bezug auf Menschen mit Behinderung und überhaupt auf die menschliche Diversität haben könnte, da durch die – letztlich einfach anzuwendenden – Verfahren der Genom-/Geneditierung Behinderungen an sich als „technisch“ vermeidbar und/oder heilbar angesehen werden könnten. Wenn sich eine solche Ansicht durchsetzte, könnte die Übernahme spezieller Kosten durch das öffentliche Gesundheitssystem im Zusammenhang mit bestimmten Behinderungen in Frage gestellt werden. Da die Anwendung der Genom-/Geneditierung in technischer Hinsicht zudem kontinuierlich einfacher und schneller wird, wird der Verbund auch Fragen eines möglichen Missbrauchs dieser Techniken untersuchen sowie die Möglichkeiten, dem jeweiligen Missbrauch vorzubeugen.

### ***Do-it-yourself Biologie (DIY-Bio)***

Der Verbund beschäftigt sich auch mit der gegenwärtig zu beobachtenden gesellschaftlichen Bewegung der sogenannten „Do-it-yourself Biologie“ (DIY-Bio) und deren Einfluss auf die Genom-/Geneditierung. Die DIY-Biologie strebt allgemein nach mehr Demokratisierung und Transparenz in der Wissenschaft. DIY-Bio ist eine Ausprägung der sogenannten „Open-Science-Bewegung“, die einen offenen Austausch von Daten, Publikationen und Material fördert. DIY-Bio-Ansätze werden daher insgesamt als „Open-Access“-Technologie verstanden. In Bezug auf die Genom-/Geneditierung setzt sich die DIY-Bewegung für einen offenen Zugang zur Genom-/Geneditierung ein und dadurch für einen offenen Zugang zur Anwendung dieser Methoden auch in einer nicht-professionellen (unregulierten) Umgebung, also beispielsweise außerhalb von professionellen, universitären, institutionalisierten Laboren. Hierzu sollen unter anderem außerhalb der institutionalisierten Wissenschaft Experimente, biologische Projekte aber auch künstlerische Projekte umgesetzt werden und einer breiten Öffentlichkeit der Zugang zu Wissen und vor allem der Zugang zur Nutzung solcher (Editierungs-) Verfahren ermöglicht werden. Die Genom-/Geneditierung als solche wurde bereits in Zusammenhang mit dieser Bewegung gebracht; speziell seit davon ausgegangen wird, dass die CRISPR/Cas9-Methode einen solch einfachen Zugang hat, dass sie selbst von (fachlichen) Laien außerhalb eines regulierten Labors angewendet werden kann.<sup>10</sup>

### ***Ethisches Teilprojekt (Matthias Kaufmann, Hans Zillmann)<sup>11</sup>***

Der thematische Fokus und die Hauptforschungsfrage innerhalb des (sozial-)ethischen Teilprojekts liegen in der Identifizierung und der Beantwortung (sozial-/medizin-)ethischer Schlüsselfragen in Bezug auf die Verwendung und den Einsatz der Methoden der Genom-/Geneditierung wie CRISPR/Cas9 in der Grundlagenforschung, der angewandten Forschung und in möglichen medizinischen Anwendungen. Die (sozial-/medizin-)ethische Reflektion dieser Fragen wurde in der letzten Zeit dringlicher, da die Genom-/Geneditierung mittlerweile in der Grundlagenforschung eine bedeutende Rolle innehat, jedoch ohne die dazugehörigen ethischen Reflektionen, die dieser Technik aufgrund ihrer Wirkmächtigkeit gebühren. Solche Reflektionen und die sich daraus ergebenden Handlungsempfehlungen sind umso mehr von Bedeutung, da die heutigen Ansätze der Genom-/Geneditierung bereits das Potenzial haben, auf die angewandten Wissenschaften sowie künftig direkt auf die Nutzpflanzenzüchtung und die molekulare Medizin übertragen zu werden.

### ***Rechtswissenschaftliches Teilprojekt (Winfried Kluth, Timo Faltus)<sup>12</sup>***

Innerhalb des Verbunds „GenomELECTION“ untersucht das rechtswissenschaftliche Teilprojekt die rechtlichen, regulatorischen und politischen Rahmenbedingungen der Methoden der Genom-/Geneditierung für den Bereich der Grundlagenforschung und für die angewandten Wissenschaften. Die Forschungsarbeiten dieses Teilprojekts konzentrieren sich dabei auf die Genom-/Geneditierung bei Nutzpflanzen und in der molekularen Humanmedizin, da diese Bereiche derzeit die Hauptanwendungsfelder der neuen Technik sind und die größten sozioökonomischen Bedeutungen haben. Die Dringlichkeit der rechtlichen, regulatorischen und politischen Fragestellungen ergibt sich aus dem Umstand, dass es bereits zahlreiche naturwissenschaftlich-medizinische wie technische Studien in den beiden Bereichen gibt, denen aber ein entsprechender rechtlicher und regulatorischer Unterbau fehlt. Die Beseitigung dieses Mangels ist Hauptziel dieses Teilprojekts.

### ***Kommunikationswissenschaftliches Teilprojekt (Katrin Vohland, Julia Diekämper, in Kooperation mit Alexandra Moormann)<sup>13</sup>***

Da die Verfahren der Genom-/Geneditierung sowohl die konkrete Lebenswirklichkeit als auch ethische, moralische und rechtliche Vorstellungen betreffen, ist ein öffentlicher Diskurs zu ethischen, moralischen und rechtlichen Fragen unabdingbar. Im Rahmen des GenomELECTION-Verbunds untersucht daher das kommunikationswissenschaftliche Teilprojekt, inwieweit praktische Erfahrungen, unterschiedliche Programme und neu entwickelte Formate der Wissenschaftskommunikation des Museums für Naturkunde Berlin zur Genom-/Geneditierung das Prozessverständnis (genetic literacy) und die Bewertungskompetenz beeinflussen und inwiefern sich die kommunikativen Prozesse auf ethische und rechtliche Erwägungen inklusive der Vorstellungen von „Natürlichkeit“ auswirken. Beispiele hierzu entstammen insbesondere den Bereichen der Gesundheitsforschung und des Nutzpflanzenengineerings. Zusätzlich analysiert das kommunikationswissenschaftliche Teilprojekt, welche Rolle die DIY-Bio-Community bei der gesellschaftlichen Verankerung und Bewertung der Genom-/Geneditierung spielt.

### ***Beratungsboard***

Der Verbund wird durch ein interdisziplinäres wie internationales Wissenschaftsboard unterstützt,<sup>14</sup> dessen Mitglieder dem Verbund externen, unabhängigen, fachlichen, multidisziplinären und strategischen Rat zu naturwissenschaftlichen, medizinischen, ethischen und kommunikationswissenschaftlichen

Aspekten in Bezug auf die Genom-/Geneditierung zukommen lassen. Dadurch soll auch garantiert werden, dass die im Verbund bearbeiteten ethischen, rechtlichen und kommunikationswissenschaftlichen Fragestellungen auf Grundlage naturwissenschaftlich-medizinischer Sachverhalte bearbeitet werden und nicht nur theoretischer Natur ohne empirische Anbindung und/oder Umsetzbarkeit sind. Zudem wird durch die Einbindung des Wissenschaftsboards sichergestellt, dass der Verbund auf kommende Fragen und Trends im Bereich der Genom-/Geneditierung eingehen kann, die bei der Konzeption und Einrichtung des Verbunds noch nicht ersichtlich waren.

### Verwertungs- und Einbeziehungsstrategie

Die Ergebnisse des Verbundes und seiner Teilprojekte werden sich als ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Einschätzungen, Gutachten und Leitlinien darstellen, die als Handlungsempfehlungen unter anderem für Entscheidungsträger wie beispielsweise Überwachungsbehörden, Ethikkommissionen, politischen Entscheidern bei den Fragen zum Umgang mit der Genom-/Geneditierung zur Verfügung stehen. Eindeutige rechtliche Empfehlungen, wie auch ein transparenter Rechtsrahmen, ethische Reflektionen und eine nachvollziehbare Kommunikationsstrategie werden Schlüsselrollen für das öffentliche Verständnis und die Bewertungskompetenz für Methoden und Anwendungen der Genom-/Geneditierung spielen. Die Sensibilisierung für diese Themen ist deshalb von Bedeutung, weil der einfache Zugang und die technisch einfache Ausführung der Verfahren der Genom-/Geneditierung umgekehrt proportional zu den Risiken dieser Techniken sind. Die unbeantworteten ethischen, rechtlichen und kommunikationswissenschaftlichen Fragen im Bereich der Genom-/Geneditierung könnten diese Technologie in einem Graubereich zurücklassen. Dadurch aber könnten wiederum der wissenschaftliche Fortschritt und seine Translation in neue Technologien behindert, wenn nicht sogar verhindert werden – selbst dann, wenn von solchen Techniken auch positive Effekte ausgehen. Eine entsprechende Aufbereitung der ethischen und rechtlichen Fragen der Genom-/Geneditierung mittels eines didaktikorientierten und kommunikationswissenschaftlichen Ansatzes ist daher notwendig und Ziel des Verbunds. Dieser Ansatz wird daher nicht nur Wissenschaftler einbeziehen, sondern auch die interessierte Öffentlichkeit – beispielsweise im Rahmen öffentlicher Informations- und Diskussionsveranstaltungen. Dabei beabsichtigt der Verbund unter anderem auch, die Öffentlichkeit über den Stand der Technik in Bezug auf die Genom-/Geneditierung ebenso zu informieren wie über den entsprechenden Rechtsrahmen und die ethischen Reflektionen. Schließlich beabsichtigt der Verbund, im Rahmen der Lehrerfortbildung speziell Lehrer an weiterführenden Schulen – beispielsweise mittels Experimentalvorlesungen oder Workshops – zu

den Fragen der Genom-/Geneditierung anzusprechen, um so einerseits die naturwissenschaftlich-medizinische und andererseits die ethische, rechtliche und gesellschaftswissenschaftliche Bedeutung der Genom-/Geneditierung schon im Schulunterricht verbessert aufzubereiten.

Weitere und aktuelle Informationen zum Verbund und seinen Teilprojekten werden auf der Homepage des Verbunds veröffentlicht.<sup>15</sup>

<sup>1</sup> Die Bezeichnung „Genom-/Geneditierung“ wird hier verwendet, um zu zeigen, dass mit den hier untersuchten gentechnischen Verfahren beispielsweise ein einzelnes Gen in einer somatischen Zelle verändert werden kann, was aber nicht zu einer Veränderung des gesamten Genoms des betreffenden Organismus führen muss. Andererseits können mit den hier untersuchten gentechnischen Verfahren auch Keimzellen bzw. Keimbahnzellen verändert werden, wodurch das gesamte Genom eines Organismus beeinflusst werden kann.

<sup>2</sup> Jüngere Übersichtsartikel dazu: Brookhouser N, Raman S, Potts C, Brafman DA: May I Cut in? Gene Editing Approaches in Human Induced Pluripotent Stem Cells, in: *Cells* 2017 Feb 6; 6(1), pii: E5; Schneller JL, Lee CM, Bao G, Venditti CP: Genome editing for inborn errors of metabolism: advancing towards the clinic, in: *BMC Med.* 2017 Feb 27; 15(1), S. 43; Yin H, Kauffman KJ, Anderson DG: Delivery technologies for genome editing. *Nat Rev Drug Discov.* 2017 Mar 24. doi: 10.1038/nrd.2016.280 [Epub ahead of print]; Zhang K, Raboanatahiry N, Zhu B, Li M: Progress in Genome Editing Technology and Its Application in Plants, in: *Front Plant Sci.* 2017 Feb 14, 8, S. 177, doi: 10.3389/fpls.2017.00177 (eCollection 2017).

<sup>3</sup> Khalili K, White MK, Jacobson JM: Novel AIDS therapies based on gene editing, in: *Cell Mol Life Sci.* 2017 Feb 16, doi: 10.1007/s00018-017-2479-z [Epub ahead of print].

<sup>4</sup> Garry MG, Garry DJ: Humanized organs in gene-edited animals, in: *Regen Med.* 2016 Oct; 11(7), S. 617-9.

<sup>5</sup> <https://www.bmbf.de/de/eingriffe-in-das-genom-bewerten-1308.html>, <https://www.bmbf.de/foerderungen/bekanntmachung.php?B=1076> (abgerufen am 30.04.2017).

<sup>6</sup> Das Akronym des Verbunds leitet sich ab aus: Genome, Editng, Law, Ethics, Communication.

<sup>7</sup> Entspricht dem im Deutschen verwendeten: gentechnisch veränderte Organismen (GVO).

<sup>8</sup> Vgl. Belhaj K, Chaparro-Garcia A, Kamoun S, Nekrasov V: Plant genome editing made easy: targeted mutagenesis in model and crop plants using the CRISPR/Cas system, in: *Plant Methods* 2013, 9, S. 39; Xiong J-S, Ding J, Li Y: Genome-editing technologies and their potential application in horticultural crop breeding. *Horticulture Research* 2015, 2, article number: 15019 (2015), doi:10.1038/hortres.2015.19.

<sup>9</sup> Jüngere Übersichtsartikel dazu: Wang L, Li F, Dang L, Liang C, Wang C, He B, Liu J, Li D, Wu X, Xu X, Lu A, Zhang G: In Vivo Delivery Systems for Therapeutic Genome Editing, in: *Int J Mol Sci.* 2016 Apr 27;17(5), pii: E626, doi: 10.3390/ijms17050626; Wang M, Glass ZA, Xu Q: Non-viral delivery of genome-editing nucleases for gene therapy, in: *Gene Ther.* 2017 Mar, 24(3), S. 144-150; Yin et al, Fn. 2.

<sup>10</sup> Vgl. Ledford H: Biohackers gear up for genome editing – Amateurs are ready and able to try the CRISPR technique for rewriting genes. *Nature* 2015, 524, 398–399; Biohazards in the shed, in: *New Scientist*, 233, 18 March 2017, S. 5, [http://dx.doi.org/10.1016/S0262-4079\(17\)30490-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0262-4079(17)30490-6); auch erschienen als: Backyard gene editing risks creating a monster, 15 March 2017, <https://www.newscientist.com/article/mg23331173-400-backyard-gene-editing-risks-creating-a-monster> (abgerufen am 30.04.2017).

<sup>11</sup> Siehe dazu den Aufsatz von Hans Zillmann und Matthias Kaufmann hier im gleichen Heft, S. 15 ff.

<sup>12</sup> Siehe dazu den Aufsatz von Winfried Kluth hier im gleichen Heft, S. 24 ff. sowie den Aufsatz von Timo Faltus, S. 52 ff.

<sup>13</sup> Siehe dazu den Aufsatz von Katrin Vohland, Julia Diekämper, Alexandra Moormann, Tobias Nettekke und Wiebke Rössig hier im gleichen Heft, S. 33 ff.

<sup>14</sup> Die aktuelle Zusammensetzung des Boards kann eingesehen werden unter: [http://kluth.jura.uni-halle.de/bmbf\\_genomelection/beratungsgremium/](http://kluth.jura.uni-halle.de/bmbf_genomelection/beratungsgremium/) (abgerufen am 30.04.2017).

<sup>15</sup> [http://kluth.jura.uni-halle.de/bmbf\\_genomelection/](http://kluth.jura.uni-halle.de/bmbf_genomelection/) (abgerufen am 30.04.2017).

\* Dieser Beitrag entstand im Rahmen des vom BMBF geförderten Verbundforschungsprojekts „GenomELECTION: Genomeditierung – Ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung“, Förderkennzeichen 01GP1614A.

Timo Faltus, Rechtswissenschaftler und Biologe, ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Prof. Dr. iur. Winfried Kluth an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sowie Verbundkoordinator des vom BMBF geförderten Forschungsverbunds „GenomELECTION: Genomeditierung – Ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung“.

## Die ethischen Dimensionen der Grünen Gentechnik. Herausforderungen der Genomeditierung\*

von Hans Zillmann, M.A.

und Prof. Dr. phil. Matthias Kaufmann

### Einleitung

In Europa, insbesondere in Deutschland, gibt es bekanntlich erhebliche Bedenken gegenüber genveränderten Nahrungsmitteln, ja gegenüber der Gentechnik im Allgemeinen. Seit einigen Jahren wird nun die internationale wissenschaftliche und außerwissenschaftliche Diskussion um die Veränderung von Gen-Sequenzen von einer neuen und vielfach als bahnbrechend bezeichneten Entdeckung befeuert, deren Vorteil nicht zuletzt darin besteht, dass die Resultate des Eingriffs nicht im bisherigen Sinn als genverändert gelten. Unter Rückgriff auf sich wiederholende DNA-Abschnitte im Erbgut einiger Bakterien wurde das CRISPR/Cas9-System entwickelt.<sup>1</sup> Aufgrund ihrer relativen Einfachheit und der geringen Kosten ermöglicht diese Technik eine nie dagewesene Anpassungsfähigkeit und Verbreitung der Genomeditierung.<sup>2</sup> Die Visionen und Versprechungen reichen weit: Mit Hilfe des CRISPR/Cas-Systems sollen in Zukunft Krankheiten wie Tyrosinämie, d. h. eine Gruppe seltener, aber in der Wirkung problematischer genetischer Stoffwechselerkrankungen,<sup>3</sup> HIV<sup>4</sup> und Malaria<sup>5</sup> effektiv behandelt bzw. geheilt werden. Yin et al. stellten schon 2014 Ergebnisse zur Korrektur einer Mutation bei Mäusen mit CRISPR/Cas9 vor, die dem Krankheitsbild Tyrosinämie beim Menschen entspricht.<sup>6</sup> In den USA ist ab 2017 der klinische Einsatz von mit CRISPR/Cas editierten menschlichen T-Zellen geplant.<sup>7</sup> Viele Forscher zeigen sich hoffnungsvoll, dass im medizinischen bzw. therapeutischen Bereich erhebliche Verbesserungen für die Patienten zu erwarten sind. Entsprechend wird die Anwendung der Roten Gentechnik als moralisch unausweichlich gefordert.<sup>8</sup> Es sei schlichtweg die Achtung vor der menschlichen Würde, so das Argument, die moralisch dazu verpflichtete, die Technologie in den klinischen Bereich zu übertragen und den erkrankten Menschen zu helfen.

Bei der Grünen Gentechnik finden sich hingegen sehr unterschiedliche moralische Bewertungen. Besonders kontrovers wird über eine Freisetzung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) diskutiert: Manche Akteure sehen es als geboten an, die GMO freizusetzen, weil diese Freisetzung unerlässlich zur weiteren Erforschung von Eigenschaften und Wechselwirkungen zwischen Organismus und Umwelt sei. Gleichrangige Bewertungen könnten in einer Laborsituation nicht abschließend vorgenommen werden.

Die Firma Oxitec hat bereits im Jahr 2010 einen von der betroffenen Öffentlichkeit viel diskutierten Freisetzungsversuch mit einer genetisch veränderten



Moskitoart (OX513A) durchgeführt.<sup>9</sup> Diese GVO sollen den Gelbfieber-Vektor *Aedes aegypti* (so genannte Gelbfiebermücke) ausrotten und als Folge die weitere Verbreitung des Gelbfieber-Erregers stoppen. Auch hier gibt es starke moralische Argumente dafür, diese Forschungen fortzusetzen: Nach Schätzungen der WHO starben 2013 in Afrika zwischen 29.000 und 60.000 Menschen an Gelbfieber.<sup>10</sup>

Damit sich OX513A gegen den Überträger des Gelbfieber-Erregers durchsetzt, wurde die Methode des so genannten Gene Drive verwendet. Dies soll nun auf der einen Seite zur Ausrottung von Infektionskrankheiten durch Vernichtung der Vektoren beitragen, auf der anderen Seite aber auch die Möglichkeit bieten, vom Aussterben bedrohte Arten zu erhalten.<sup>11</sup>

Kritische Fragen, die in diesem Zusammenhang vorgebracht wurden, waren u. a. die folgenden:<sup>12</sup> 1. Welche Auswirkungen hat die Eliminierung des Moskito auf das Ökosystem? 2. Kann das Gene Drive auf andere Arten übertragen werden und was könnte dies für Folgen haben? 3. Wem kommt das Recht zu, Veränderungen herbeizuführen, die langfristige globale Auswirkungen nach sich ziehen könnten? 4. Welche Folgen könnten sich aus diesen Eingriffen in die Ökosysteme für den Menschen ergeben? In diesem Zusammenhang wird auch das Fehlen einheitlicher internationaler Regulierungsstandards beanstandet.<sup>13</sup> Vor allem für das klassische Anwendungsfeld der Grünen Gentechnik, die industrielle Landwirtschaft, werden Fragen nach der Bewertung einer Freisetzung von GVO drängend.

Zentrale Einwände, die die Gegner der Grünen Gentechnik anführen, betreffen die Unvorhersehbarkeit der Folgen, die sich aus einer Freisetzung ergeben (epistemische Einwände), aber auch die Sorge um die Biodiversität des Planeten bzw. um die Würde der Natur (prinzipienbezogene Einwände). Die Debatte ist u. a. charakterisiert durch unterschiedliche normative Bewertungen der Begriffe *natürlich* und *unnatürlich*. Hier treffen sich umweltethische und bioethische Positionen:<sup>14</sup> Während sich die Befürworter der Freisetzung von GVO Fragen nach der Umwelt und deren Würde stellen lassen müssen, müssen die Gegner erklären, warum sie das Leben von Pflanzen und Tieren über menschliches Leben stellen wollen. Zudem werden gegen die Grüne Gentechnik strukturelle Einwände vorgebracht. Vor diesem Hintergrund werden z. B. Machtverschiebungen betont, die u. a. durch die Patentrechte der großen Agrar- und Saatgutkonzerne hervorgerufen werden. Sowohl in den USA<sup>15</sup> als auch in der EU<sup>16</sup> gab es in diesem Jahr patentrechtliche Entscheidungen. Es sind milliardenschwere Gewinne für die Konzerne zu erwarten, welche die Patente geltend machen können.<sup>17</sup>

Damit sind die verschiedenen Kategorien benannt, in denen die Diskussion um die Berechtigung der Gentechnik, insbesondere der Grünen Gentechnik, verläuft: Neben epistemischen und prinzipienbezogenen Einwänden gegen die

Grüne Gentechnik werden auch soziale Einwände vorgebracht. Im Folgenden soll ein Überblick der für bzw. gegen die Grüne Gentechnik vorgebrachten Argumente gegeben werden.

## 1. Die prinzipienbezogene Dimension

In der prinzipienbezogenen Dimension werden metaphysisch-religiöse Einwände formuliert. Diese basieren auf Annahmen und Überzeugungen über die Welt oder die Natur sowie deren Würde und deren Rolle für den Menschen. Die Begriffe *natürlich* und *unnatürlich* werden von Gegnern der Grünen Gentechnik als wichtige Argumentationsinstanzen innerhalb der Debatte eingesetzt. *Natürlichkeit* gilt dabei als Synonym oder Garantie für Sicherheit, zumindest wird Derartiges suggeriert. *Künstlichkeit* hingegen unterliegt häufig Ressentiments. Die Unterscheidung von Natur und Kultur erweist sich bei näherer Betrachtung jedoch als keineswegs selbstverständliches normatives Instrument, sondern als ein *kulturelles Artefakt*.<sup>18</sup> Während Gegner der Gentechnik durch diese die Würde der Natur verletzt sehen und damit einen in der eben angedeuteten Weise normativ besetzten Begriff von *Natürlichkeit* in die Debatte mit einbringen, argumentieren Befürworter der Technik, dass eine dualistische Trennung von Natur und Kultur auf kontextuellen Vorannahmen beruht. Sie führen z. B. aus, dass in der Welt kaum bis keine Orte zu finden sind, an denen die Natur dem Menschen unverändert und ohne menschliche Einflussnahme gegenübersteht. Die unterstellte Dichotomie verfehlt die gegenseitige Durchdringung von Natur und Kultur. Zudem fließen in das jeweilige Verständnis beider Begriffe erhebliche Vorannahmen ein.<sup>19</sup> Aus diesem Grund kann der Begriff der *Natürlichkeit* für die Befürworter der Grünen Gentechnik kein gewichtiges Gegenargument darstellen.

Wäre *Natürlichkeit* im Sinne der Ablehnung jeglicher menschlicher Eingriffe die Kategorie, die das moralisch Erlaubte und Unerlaubte voneinander trennt, dann wären beispielsweise alle medizinischen Eingriffe in den menschlichen Körper, der Bau von Staudämmen, aber auch die gesamte industrielle Landwirtschaft moralisch verboten. Wie einleitend erwähnt, gibt es nicht wenige Stimmen, die sich dafür aussprechen, dass derartige medizinische Eingriffe sogar moralisch geboten sind. Auch bezüglich der Grünen Gentechnik bringen die Befürworter moralische Argumente ins Spiel. So sei es mit ihrer Hilfe möglich, den Welthunger zu stoppen oder Nutzpflanzen mit besonders positiven Eigenschaften zu züchten. Es ist also nicht immer klar, was mit *Natürlichkeit* genau gemeint sein könnte bzw. welche Bereiche der Wirklichkeit mit den Begriffen *natürlich* und *unnatürlich* beschrieben werden und wie diese Begriffe als stringente und moralische Kategorien akzeptiert werden können. Letztlich scheint die Disqualifizierung bestimmter Maßnahmen als *unnatürlich* auf eine unbestimmte Be-

drohung zu verweisen. Derart vage Befürchtungen eignen sich jedoch schlecht als Gegenstand einer rationalen Diskussion. Eine Präzisierung der befürchteten Folgen wäre daher eine Voraussetzung dafür, dass sie als belastbare moralische Maßstäbe dienen können, wenn es um Fragen der Genom-Editierung in der Grünen Gentechnik geht. Dies gilt auch dann, wenn man versucht, sich Lebenshaltungen der Harmonie mit der Natur wie das südamerikanische *Buen Vivir* zu eigen zu machen. Damit sind wir beim zweiten Problembereich angekommen.

## 2. Die epistemische Dimension

Jennifer A. Doudna, die die neue Technik der Genomeditierung mit entwickelt hat, fordert ein internationales Moratorium für klinische Studien an menschlichen Embryonen, da noch zu viele Unwägbarkeiten in Zusammenhang mit der Genomeditierung bestünden.<sup>20</sup> Liang et al. berichten von ihren Versuchen an menschlichen Embryonen und den dabei aufgetretenen Off-Target-Effekten, also dem Umstand, dass herausgeschnittene Gensequenzen an nicht-intendierten Orten in die DNA eingefügt werden.<sup>21</sup> Dieser Einsatz der CRISPR/Cas-Technologie am Menschen hat das wissenschaftliche Lager in Gegner und Befürworter gespalten.<sup>22</sup> Die mangelnde Genauigkeit von CRISPR/Cas gestützter Geneditierung wird in diesem Kontext thematisiert. Dabei gibt es eine Vielzahl von Versuchen, die Genauigkeit des Systems zu verbessern: Diese Ansätze reichen von der Modifikation des Cas9-Enzyms über die computergestützte Auswahl der geeigneten guide-RNA zur präzisen Positionierung des Cas9-Enzyms im Genom bis hin zur Modifikation der guide-Sequenz.<sup>23</sup> Zur Erhöhung der On-Target-Effekte und zur Minderung der Off-Target-Effekte wird ferner intensiv am computergestützten Design der guide-RNA gearbeitet.<sup>24</sup> Derartige Optimierungen können nur durch weitere Forschungen in diesem Bereich erreicht werden. Eine Aussetzung der Forschung steht diesem Ziel entgegen.

Ein wichtiger Einwand der Kritiker ist das ihrer Meinung nach unzureichende Wissen über die funktionale Auswirkung der Genomeditierung.<sup>25</sup> Dieser epistemische Einwand wird auch innerhalb der Debatte um die gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP) und die Grüne Gentechnik vorgebracht. Wie erwähnt, wird besonders bei einer Freisetzung von genetisch veränderten Pflanzen eingewandt, es gebe Risiken, die erst nach Jahren erkannt werden könnten. In diesem Zusammenhang bemüht man sich um Vorschläge, wie eine Freisetzung kontrollierbarer vollzogen werden könnte. Unvollständiges Wissen ist nicht mit vollständiger Unwissenheit gleichzusetzen. Aufgrund zahlreicher Forschungsprojekte in diesem Bereich kann daher nicht gesagt werden, dass kein Wissen existiert. Welche Umstände dieser Wissensproduktion zugrunde liegen und wie das Wissen vor dem Hintergrund dieser Umstände zu bewerten ist, muss durch eigenständige Untersuchungen geklärt werden.

Das Problem des (Noch-)Nichtwissens im Bereich der Grünen Gentechnik kann nur durch die kontrollierte Fortsetzung der Forschung, auch der Freisetzung von GVP, gelöst werden. Daraus ergeben sich lediglich zwei Optionen: entweder Aufgabe der Technologien und der damit verbundenen Chancen oder ein Eingeständnis des Umstandes, dass keine absolute Sicherheit gewährleistet werden kann, dass sich Risiken jedoch meist begrenzen lassen. Die weitere Praxis im Bereich der GVP müsste in diesem Fall stets Hand in Hand mit einer Risikobewertung gehen. Für den Bereich der Risikofolgenabschätzung gibt es erprobte Methoden, die sich natürlich auch immer weiter verbessern lassen. Hier muss man versuchen, die vorhandenen Resultate und Studien umsichtig und mit möglichst großer Offenheit zur Kenntnis zu nehmen und zu bewerten. Dies ist ohne intensiven Austausch mit Fachwissenschaftler\_innen nicht möglich, allerdings kann deren Urteil über seriöse und unseriöse Forschung angesichts unseres Wissens um den Wandel, dem derartige Einschätzungen in der Wissenschaftsgeschichte unterworfen waren, nicht eo ipso als sakrosankt übernommen werden. In diesem Punkt kann ein intensives Ineinandergreifen wissenschaftstheoretischer, ethischer und rechtlicher Erwägungen erforderlich werden. Angesichts der mitunter schwierigen Kommunikation zwischen den unterschiedlichen Disziplinen – einerseits fordern z. B. Wissenschaftler\_innen ethische Orientierung,<sup>26</sup> andererseits sehen sie diese als störende Hemmnisse – und zwischen den verschiedenen wissenschaftlichen, gesellschaftlichen und politischen Akteuren ist die Beteiligung der Kommunikationswissenschaft ebenfalls bedeutsam.

## 3. Soziale Dimension

Forschung vollzieht sich stets als soziale Praxis. Auch das wechselseitige Verhältnis zwischen Genforschung und Gesellschaft weist technische, kulturelle und soziale Aspekte auf.<sup>27</sup> Einerseits ist Wissenschaft stets in ein Geflecht unterschiedlicher Akteure und Interessen eingebunden, wie u. a. die verschiedenen Publikationen der Actor-Network-Theory<sup>28</sup> seit einigen Jahren deutlich gemacht haben. Andererseits kann Wissenschaft auch die Verhältnisse innerhalb der Gesellschaft verändern, z. B. wird über Auswirkungen der wissenschaftlichen Praxis auf das Menschenbild diskutiert, wenn eben die menschliche Natur zur Verfügungsmasse zu werden droht, wie manche Autoren befürchten.<sup>29</sup> Ein wichtiger Konfliktbereich in der Diskussion um die Grüne Gentechnik ist die Einflussnahme der Wirtschaft auf Diskurs und wissenschaftliche Praxis und auf die Verwendung wissenschaftlicher Resultate. Kaum jemand wird in diesem Kontext massive wirtschaftliche Interessen bestreiten wollen. Gegner einer Partnerschaft zwischen Wissenschaft und Wirtschaft sprechen explizit von einer engen Verknüpfung zwischen dem kapitalistischen Wirtschaftssystem und den

Biotechnologien:<sup>30</sup> Gegenstand heftiger Kritik ist etwa die zunehmende Auslagerung der Forschung in Privatunternehmen und damit verbunden die Patentierung von DNA-Sequenzen. Dass die Wirtschaft in diesem Segment Einfluss auf die Wissenschaft nimmt, ist daher offenkundig. Uneinigkeit in der Debatte herrscht eher über die Auswirkungen dieser Einflussnahme: Ob damit die Unparteilichkeit der Wissenschaftler\_innen ausgehebelt wird, bis hin zur bewussten Verzerrung der wissenschaftlichen Ergebnisse, ihrer Publikation und ihrer Bewertung im Diskurs, ob die Forschungen auf dem Gebiet der Gentechnologie zu Monopolbildungen, zu Veränderungen der Machtstrukturen innerhalb der Weltmärkte und zu weiteren Einflussmöglichkeiten auf politische Strukturen führen, ist umstritten. Eine Analyse der *Macht* in diesem Zusammenhang muss sich jedenfalls mit der Einflussnahme der Wirtschaft auf das gesellschaftliche anerkannte Wissen auseinandersetzen. Es wird der Vorwurf erhoben, dass unabhängig finanzierte Studien häufiger von potenziellen Risiken berichten, als dies bei Studien der Fall ist, die von wirtschaftlichen Akteuren unterstützt werden.<sup>31</sup> Im Gegensatz zu diesen kritischen Stellungnahmen sehen die Befürworter in einer Partnerschaft von Wissenschaft und Wirtschaft Potenziale, die zu einem erheblichen technischen und wissenschaftlichen Fortschritt und damit zur langfristigen Sicherung von Wohlstand beitragen könnten.

Wie Birgit Peuker ausführt, zeigt die Analyse der Machtstrukturen im Zusammenhang mit der kommerziellen Nutzung von GVP vor allem Asymmetrien auf:<sup>32</sup> Sowohl der Zugang zu den entsprechenden Beweistechniken, die eine wissenschaftliche und anschließend öffentliche Bewertung möglich machen, als auch die Situation der Kleinbauern, die sich internationalen Konzernen gegenüber sehen, können als Asymmetrien beschrieben werden. Die erste Asymmetrie besteht zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit und zeichnet sich durch Undurchlässigkeit von Wissen und Intransparenz bezüglich der Wissensproduktion aus. Die zweite Asymmetrie besteht zwischen gesellschaftlichen und wirtschaftlichen Akteuren. Die Kritik an der Gentechnik, welche durch Umweltgruppen artikuliert wird, betrifft hauptsächlich die sozialen Folgen der Technik.<sup>33</sup> Es können Fragen nach der Verteilungsgerechtigkeit sowie den Auswirkungen auf den Kampf gegen den Hunger in der Welt gestellt werden. Die Forschung kann sich der Relevanz derartiger Fragen nicht völlig entziehen. Sowohl der Forscher als auch sein Gegenstand können vor diesem Hintergrund nicht als überzeitliche Entitäten begriffen werden. Weder hat der Forscher einen kontextlosen Zugang zu seinem Gegenstand, noch ist der Forschungsgegenstand frei von Vorannahmen und Bedeutungsbesetzungen des Forschers und anderer Akteure.

Im Diskurs um die Grüne Gentechnik treten folgende Akteure in den Vordergrund:<sup>34</sup> 1. Ökonomische Akteure stehen für eine gesellschaftliche und politische Liberalisierung der Forschung. 2. Für staatliche Akteure stehen gesellschaftliche Stabilität sowie Wohlstand im Vordergrund, gleichzeitig sollen die

notwendigen Bedingungen für Wertpluralismus in der Gesellschaft geschaffen werden. 3. Ökologisch gesinnte Akteure sehen in regionalen Austauschprozessen und einer Demokratisierung der Forschung die Mittel für gesellschaftlichen Wohlstand. 4. Gesellschaftskritisch eingestellte Akteure betonen Selbstorganisation und sprechen sich für freie Forschung und Entfaltung der Gentechnik aus. Dabei neigen sämtliche Beteiligten dazu, den eigenen Standpunkt als moralisch gut zu bewerten und den Standpunkt des anderen zu diskreditieren.<sup>35</sup> So kann es dann einerseits moralisch geboten sein, die Forschung fortzusetzen, um die Potenziale auszuschöpfen, und andererseits keine unvorhersehbaren Eingriffe in die Biodiversität des Planeten vorzunehmen.

#### 4. Schluss

Die DFG und die Leopoldina fordern zu Recht einen aufgeklärten und transparenten gesellschaftlichen Diskurs über die therapeutische und ökologische Anwendung der Genomeditierung.<sup>36</sup> Nur so kann der Öffentlichkeit die Möglichkeit geboten werden, eine fundierte und rationale Kosten-Nutzen-Bilanzierung der neuen Technologien vorzunehmen. Hier sollte angedeutet werden, welchen Beitrag die ethische Reflexion dazu leisten kann. Zwar betreffen die vorgetragenen Argumente nicht nur genuin ethische Aspekte der Genomeditierung, doch muss am Anfang einer ethischen Reflexion über die Potenziale und Risiken der Grünen Gentechnik eine Systematisierung der Argumente ihrer Befürworter und Gegner stehen. Ein erster, unvollständiger und ergänzungsbedürftiger Ansatz zu einer solchen Systematisierung wurde hier versucht.

Am Horizont der molekularen Editierung von Gensequenzen erscheint schon wieder ein neuer Heilsbringer:<sup>37</sup> Die dänische Biotechnologiefirma Novozymes hat die chinesische Hebei University of Science and Technology damit beauftragt, einen Konkurrenten (NgAgo) von CRISPR/Cas9 zu erproben. Viele Wissenschaftler\_innen bezweifeln, dass NgAgo in der erwarteten Weise funktionieren wird. Ein chinesisches Forscherteam hat im Mai 2016 davon berichtet, dass es sich bei NgAgo um ein effizienteres und genaueres Werkzeug als CRISPR/Cas handelt. Einige der Resultate konnten aber nicht reproduziert werden, während die Forscher weiterhin auf ihren Ergebnissen beharren.

Die Geschwindigkeit, mit der diese Entwicklungen voranschreiten, macht genaue und vor allem zeitnahe Auseinandersetzungen mit den neuen Technologien unverzichtbar. Nicht immer sind es prinzipiell neue Fragen, die sich aus moralischer Perspektive stellen. Sofern man die Haltung der DFG und der Leopoldina teilt, müssen diese Fragen systematisch untersucht und einer Beantwortung nähergebracht werden. Sowohl die Potenziale als auch die Risiken der Genomeditierung machen einen gesamtgesellschaftlichen Diskurs notwendig. So herrscht etwa Uneinigkeit darüber, wer welche Veränderungen der Biodiversität oder

des menschlichen Genoms aus welchen Gründen vornehmen darf. Dies wird, wie gesagt, damit begründet, dass derartige Entscheidungen langfristige Folgen nach sich ziehen können: Weder ist klar, wie sich die Freisetzung von GVO über Generationen hinweg auswirken kann, noch scheint es möglich, einmal vorgenommene Veränderungen an Ökosystemen bzw. Freisetzungen rückgängig zu machen. Andererseits versteht es sich auch nicht von selbst, dass der Verzicht auf Forschung und Entwicklung in diesem Sektor moralisch unbedenklich ist.

<sup>1</sup> Doudna J, Charpentier E: The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9, in: Science 2014, 346, S. 1077.

<sup>2</sup> Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, Hauer M, Doudna JA, Charpentier, E: A programmable Dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity, in: Science 2012, 337, S. 816–822, S. 816.

<sup>3</sup> Yin H, Xue W, Chen S, Bogorad RL, Benedetti, E, Grompe M, Kotliansky V, Sharp PA, Jacks T, Anderson DG: Genome editing with Cas9 in adult mice corrects a disease mutation and phenotype, in: Nature Biotechnology 2014, 32, S. 551–553, S. 551.

<sup>4</sup> Harper KM: New research on using CRISPR/Cas9 to treat HIV, in: Aids. An international bimonthly journal 2017, 31, S. N7.

<sup>5</sup> Regaldo A: GENE-Drive: Wir können die Malaria-Mücke nun ausrotten, in: Technology review: Das MIT-Magazin für Innovation 2016, 6, S. 76–79, S. 76.

<sup>6</sup> Yin et al., Fn. 3.

<sup>7</sup> Smith C: Editing the editor: Genome editing gets a makeover with CRISPR 2.0, in: Science 2017, 355, S. 210.

<sup>8</sup> Singh V: Exploring the potential of genome editing CRISPR-Cas9 technology, in: Gene: An international journal focusing on gene structure and function 2017, 599, S. 1–18, S. 2.

<sup>9</sup> Nading AM: The lively ethics of global health GMOs: The case of the Oxitec mosquito, in: BioSocieties 2015, 10, S. 24–47, S. 25.

<sup>10</sup> World Health Organisation (WHO): Yellow fever fact sheet, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs100/en/> (abgerufen am 25.03.2017).

<sup>11</sup> Regaldo, Fn. 5.: GENE-Drive: Wir können die Malaria-Mücke nun ausrotten, in: Technology review: Das MIT-Magazin für Innovation 2016, 6, S. 76–79, S. 76.

<sup>12</sup> Ebd.

<sup>13</sup> Caplan A, Parent B, Shen M, Plunkett C: Not time to waste: The ethical challenges created by CRISPR, in: European Molecular Biology Organization 2015, 16, S. 1421–1426, S. 1422.

<sup>14</sup> Nading, Fn. 9.

<sup>15</sup> Stallmach L: Grosse Erfindung sorgt für schlechte Stimmung, <https://www.nzz.ch/wissenschaft/patentstreit-grosse-erfindung-sorgt-fuer-schlechte-stimmung-ld.147321> (abgerufen am 25.03.2017).

<sup>16</sup> Stallmach L: Das Europäische Patentamt erteilt Crispr-Patent an das Broad Institute, <https://www.nzz.ch/wissenschaft/gentechnologie-die-eu-erteilt-crispr-patent-an-das-broad-institute-ld.148739> (abgerufen am 25.03.2017).

<sup>17</sup> Stallmach L: Grosse Erfindung sorgt für schlechte Stimmung, <https://www.nzz.ch/wissenschaft/patentstreit-grosse-erfindung-sorgt-fuer-schlechte-stimmung-ld.147321> (abgerufen am 25.03.2017).

<sup>18</sup> Augsburg I: Natur als Norm: Zum Problem der Bestimmung der „Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge“ als Schutzobjekt des Gentechnikgesetzes, in: Scharl M, Erber-Schropp M (Hrsg.), Chancen und Risiken der modernen Biotechnologie, Wiesbaden 2014, S. 109–111, S. 111.

<sup>19</sup> Kunzmann P: Natur als Wert: Philosophische Untersuchungen zur Rationalität des Naturverständnisses in der Diskussion um die Grüne Gentechnik, in: Scharl M, Erber-Schropp M (Hrsg.), Chancen und Risiken der modernen Biotechnologie, Wiesbaden 2014, S. 112–114, S. 112.

<sup>20</sup> Wade N: Scientists seek ban on method of editing the human genome, [https://www.nytimes.com/2015/03/20/science/biologists-call-for-halt-to-gene-editing-technique-in-humans.html?\\_r=2](https://www.nytimes.com/2015/03/20/science/biologists-call-for-halt-to-gene-editing-technique-in-humans.html?_r=2) (abgerufen am 25.03.2017).

<sup>21</sup> Liang P: CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes, <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs13238-015-0153-5> (abgerufen am 25.03.2017).

<sup>22</sup> Reardon S: Ethics of embryo editing paper divides scientists, <http://www.nature.com/news/ethics-of-embryo-editing-paper-divides-scientists-1.17410> (abgerufen am 25.03.2017).

<sup>23</sup> Bolukbasi MF, Gupta A, Wolfe SA: Creating and evaluating accurate CRISPR-Cas9 scalpels for genomic surgery, in: Nature methods 2016, 13, S. 41.

<sup>24</sup> Chuai G: In Silico meets In Vivo: Towards computational CRISPR-based sgRNA design, in: Trends in Biotechnology 2017, 35, S. 12–21, S. 12.

<sup>25</sup> Honnefelder L: Was wissen wir, wenn wir das menschliche Genom kennen?, in: Information Philosophie 2001, 29, S. 7–18, S. 10.

<sup>26</sup> Henrich F: Naturwissenschaften vor ethischen Problemen, München 1969, S. 1.

<sup>27</sup> Prainsack B, Schicktanz S, Werner-Felmayer G: Genetics as Social Practice. Transdisciplinary Views on Science and Culture, Farnham 2014, S. 1.

<sup>28</sup> Bammé A: Wissenschaft im Wandel: Bruno Latour als Symptom, Marburg 2008.

<sup>29</sup> Habermas J: Die Zukunft der menschlichen Natur, Berlin 2005.

<sup>30</sup> Rajan, K: Biokapitalismus: Werte im postgenomischen Zeitalter, Frankfurt am Main 2006, S. 14.

<sup>31</sup> Pusztai A, Bardocz S: Potential Health Effects of Food Derived from Genetically Modified Plants: What Are the Issues?, Trondheim 2011, S. 4.

<sup>32</sup> Peuker B: Der Streit um die Agrar-Gentechnik: Perspektiven der Akteur-Netzwerk-Theorie, Bielefeld 2010, S. 10.

<sup>33</sup> Ebd., S. 11.

<sup>34</sup> Ebd., S. 329.

<sup>35</sup> Ebd., S. 330.

<sup>36</sup> Fritsch J: Chancen und Grenzen des genome editing: The opportunities and limits of genome editing: Stellungnahme der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Halle 2015, S. 13.

<sup>37</sup> Cyranoski D: Boost for CRISPR challenger, in: Nature 2017, 541, S. 447.

\* Dieser Beitrag entstand im Rahmen des vom BMBF geförderten Verbundforschungsprojekts „GenomELECTION: Genomeditierung – Ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung“, Förderkennzeichen 01GP1614A.

Hans Zillmann ist Lehrbeauftragter am Seminar für Philosophie der Martin-Luther-Universität Halle Wittenberg und wissenschaftlicher Mitarbeiter im vom BMBF geförderten Projekt GenomELECTION.

Matthias Kaufmann ist Professor für Ethik an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und Projektleiter des ethischen Teilprojekts des vom BMBF geförderten Forschungsverbunds „GenomELECTION“.

## Genomeditierung – Perspektiven des Verfassungsrechts\*

von Prof. Dr. iur. Winfried Kluth

### I. Verfassungsrecht und „das Neue“

Hinter der kompakten Bezeichnung „Genomeditierung“ verbirgt sich eine neue Technik, die zur Veränderung der genetischen Merkmale von Pflanzen, Tieren und Menschen genutzt werden kann.<sup>1</sup> In ihr kommt ein bedeutsames instrumentelles Wissen zum Ausdruck, das nach den Selbstbeschreibungen der beteiligten Wissenschaftler vor allem durch die Merkmale höhere Präzision, geringere Kosten und geringere Risiken gekennzeichnet sein soll.<sup>2</sup> Kann und sollte das Verfassungsrecht zu einer solchen Entwicklung Aussagen treffen (können)? Zumal es sich um einen Gegenstand handelt, in Bezug auf den es bislang kaum Erfahrungen und erst Recht keine einschlägige Rechtspraxis gibt. Die Antwort lautet in doppelter Hinsicht ja, denn keine andere Rechtsmaterie ist besser dazu geeignet und berufen, sich zum Neuen in der Welt der Wissenschaft und der damit verbundenen Anwendungspraxis zu äußern als das Verfassungsrecht. Es ist „das“ zukunfts offene Recht schlechthin.

Der Grund für diese Einschätzung ist nicht etwa, dass das Verfassungsrecht – gleich welcher „Nationalität“ – zu den neuen und in den Details noch gar nicht bekannten Fragen bereits über fundierte Wissensvorräte verfügt, die einfach abrufbar sind. Seine Fähigkeit, auch zu neuen, bislang unbekanntem Entwicklungen in Wissenschaft und Technik eine bewertende Stellungnahme zu generieren, ist vielmehr Ausdruck und Folge des offenen, prinzipienhaften<sup>3</sup> Charakters der thematisch einschlägigen<sup>4</sup> verfassungsrechtlichen Normenbestände. Vor allem die Grundrechte und die Staatszielbestimmungen sind so in der Lage, rechtliche Orientierung auch für Fragen und Konstellationen zu vermitteln, die neu sind und bislang noch nicht Gegenstand rechtlicher Beurteilungen waren.

Verfassungen und das Verfassungsrecht haben die Aufgabe, dem Gemeinwesen eine langfristige Ausrichtung und Orientierung zu vermitteln, die unterschiedliche politische Entwicklungen, aber auch technische und wissenschaftliche Innovationen verarbeiten können. Vor dem Hintergrund dieser Ausrichtung begrenzen die einschlägigen Normen der Verfassung ihre Konkretisierung zugunsten eines prinzipienhaften Charakters, der für unterschiedliche fallbezogene Anwendungen offen und geeignet ist. Das wird dadurch ermöglicht, dass einerseits eine grobe Grundorientierung vermittelt wird und andererseits ein flexibles methodisch-dogmatisches Konkretisierungsinstrumentarium entwickelt wird.<sup>5</sup> Letzteres ist Aufgabe der dogmatischen Rechtswissenschaft. Für die nähere Ausgestaltung der Rechtsordnung ist das Zusammenspiel der verschiedenen verfassungsrechtlichen Normtypen von erheblicher Bedeutung, wobei maßgeb-

licher Akteur der parlamentarische Gesetzgeber ist.<sup>6</sup>

An erster Stelle sind dabei die Grundrechte als Freiheitsrechte und ihre Funktion als Abwehrrechte<sup>7</sup> zu erwähnen, durch die der liberale Gehalt der Verfassung nachhaltig abgesichert wird. Der Wissenschaftsfreiheit kommt dabei im vorliegenden Zusammenhang eine herausgehobene Bedeutung zu.<sup>8</sup> Aber auch die Berufsfreiheit, die die ökonomische Komponente von Innovationen absichert, ist hier von erheblicher Relevanz. An zweiter, korrespondierender Stelle sind die grundrechtlichen Schutzpflichten zu erwähnen, die vor allem dort eingreifen, wo Innovation zu Gefährdungen führt bzw. führen kann. Hinzu kommen an dritter Stelle die Staatszielbestimmungen<sup>9</sup>, vor allem das soziale Prinzip aus Art. 20 Abs. 1 GG und die Staatsziele Umwelt- und Tierschutz aus Art. 20a GG<sup>10</sup>, die bei ihrer Umsetzung ebenfalls den Freiheitsgrundrechten Rechnung tragen müssen.<sup>11</sup> In dieser Art und Weise dreifach angeleitet, müssen der parlamentarische Gesetzgeber und damit die Politik neue Entwicklungen wahrnehmen, beurteilen und ggf. regelnd steuern.

### II. Verfassungsrechtliche Perspektiven auf die Thematik im Überblick

Wendet man dieses verfassungsrechtliche Wahrnehmungsraster nunmehr exemplarisch auf die Genomeditierung bzw. die dazu entwickelten Techniken an, so wird wie zuvor bereits bei anderen wichtigen Entwicklungen im biologisch-medizinischen Bereich deutlich, dass man sich schwerer tut, die für andere Bereiche der Innovation übliche verfassungsrechtliche Formel zu bemühen, dass alles erlaubt ist, was nicht verboten ist. Für das Verfassungsrecht ist diese Aussage zutreffend und folgerichtig, weil es einem gestuften Argumentationsmuster folgt, bei dem die Grundaussage noch nicht das letzte Wort ist. Im politisch-gesellschaftlichen Diskurs ist eine solche Vorgehensweise schwierig, weshalb dort sogleich die zu verantwortende und deshalb zu begrenzende Freiheit im Vordergrund steht.

Die Diskurse über Embryonenforschung, Stammzellreprogrammierung und (grüne) Gentechnik haben gezeigt, dass dabei kulturell und weltanschaulich geprägten Vorverständnissen eine erhebliche Bedeutung zukommt, die das Verfassungsrecht durch einen aufklärenden Diskurs transparent machen muss, indem es eine stufenweise Argumentation verlangt. Das bedeutet indes nicht, dass die Ergebnisse erheblich voneinander abweichen müssen. Es geht vielmehr darum, die Ergebnisse zu begründen, weil Begründung in diesen abwägungsinintensiven Entscheidungsprozessen ein wichtiges Instrument der Gewährleistung von Gerechtigkeit ist.<sup>12</sup>

### III. Freiheit der Wissenschaft

Die zur Umsetzung der Genomeditierung entwickelten Techniken sind Frucht wissenschaftlichen Arbeitens, also von Forschung.<sup>13</sup> Die durch Francis Bacon geprägte Einsicht, dass Wissen Macht bedeutet,<sup>14</sup> wird hier wieder einmal deutlich: Es geht um Veränderungs- und Gestaltungsmacht. Das Grundgesetz schützt die Wissenschaft durch Art. 5 Abs. 3 GG besonders intensiv, weil sie keinen ausdrücklichen Beschränkungen unterworfen wird: „Kunst und Wissenschaft, Forschung und Lehre sind frei.“ Das hat einerseits historische Gründe, weil die Nationalsozialisten die Wissenschaft vielfach für ihre Zwecke instrumentalisiert hatten. Es gibt aber vor allem funktionelle und sachliche Gründe, denn die an Innovation ausgerichtete Wissenschaft kann ihr Ziel nicht erreichen, wenn die dafür erforderlichen Freiräume durch den Gesetzgeber beschnitten werden.<sup>15</sup>

Das Wissenschaftsverständnis des Grundrechts ist an eine methodisch geleitete Wissensgenerierung gebunden.<sup>16</sup> Das setzt eine entsprechende fachliche Qualifikation der Personen und Einrichtungen voraus, die sich auf das Grundrecht berufen. Hinzu kommt, dass in vielen Bereichen der modernen Naturwissenschaften der erforderliche Sachverstand nur in Forschergruppen erfolgreich generiert werden kann, weshalb das Grundrecht trotz seines individualrechtlichen Grundansatzes zunehmend eine gruppenbezogene Prägung erfährt. Die Bezeichnung als Funktionsgrundrecht und die Erstreckung des Grundrechtsschutzes auf die Universitäten als Orte der Wissenschaft wird dem einerseits gerecht, muss aber andererseits die Prioritäten beachten.<sup>17</sup> Die Universitäten dienen der individuellen Wissenschaftsfreiheit und nicht umgekehrt.

Die funktionelle Eigenständigkeit der Wissenschaft wirft auch die Frage auf, wie es um ihre Verantwortung gegenüber der Gesellschaft bestellt ist, haben die Ergebnisse der Forschung doch immer wieder großen Einfluss auf die gesellschaftliche Entwicklung. Hier steht nach der freiheitlichen Logik des Grundrechts zunächst die Eigenverantwortlichkeit der Wissenschaftler und der Wissenschaftsinstitutionen im Vordergrund.<sup>18</sup> Dem werden die meisten aktuellen Wissenschaftsorganisationen auch gerecht, indem sie institutionelle Vorkehrungen dafür getroffen haben, die Folgen und Risiken ihres Tuns zu ermitteln und zu bedenken. Die Wissenschaftsfreiheit kann in diesem Sinne auch zum „Motor des wissenschaftsethischen Diskurses“ werden. Exemplarisch sei insoweit auf einschlägige Stellungnahmen etwa der Leopoldina als Nationalakademie zum Thema Genomeditierung verwiesen.<sup>19</sup>

### IV. Beachtung des geltenden Rechts

Soweit neue Techniken durch geltendes Recht erfasst werden, sind die damit verbundenen Vorgaben zu beachten und zwar auch dann, wenn es um neue An-

wendungskontexte geht. Bezogen auf die Genomeditierung ist die Problemlage aber vorwiegend umgekehrt zu sehen: Weil das geltende Recht in vielen Fällen eng an bestimmte Techniken anknüpft, wird die Genomeditierung nicht erfasst mit der Folge, dass die entsprechenden Verbote oder Gebote nicht greifen. Eine entsprechende Anwendung ist dabei in den meisten Fällen nicht möglich (u. a. wegen des strafgesetzlichen Charakters der Verbote) oder aus anderen Gründen nicht möglich (weil es an der Wertungsgleichheit fehlt). Handlungsrestriktionen verlangen deshalb in den meisten Fällen neue oder angepasste gesetzliche Regelungen.

### V. Gesetzliche Grenzen und gesetzgeberische Schutzpflichten

Damit wird die Aufmerksamkeit auf die Rolle des Gesetzgebers gelenkt, der immer dann eingreifen muss, wenn grundrechtlich geschützte Rechtsgüter und Interessen durch privates Verhalten – zu dem auch die wissenschaftliche Forschung wegen ihres grundrechtlichen Schutzes auch im Falle einer staatlichen Finanzierung zu rechnen ist – erheblich beeinträchtigt werden. Das Bundesverfassungsgericht hat die Anforderungen zum Schutz durch das sogenannte Untermaßverbot konkretisiert.<sup>20</sup> Danach muss der Staat einen dem betroffenen Schutzgut angemessenen und wirksamen Schutz etablieren.

Schutzmaßnahmen sind aber auch dann, wenn sie durch grundrechtliche Schutzansprüche grundsätzlich gefordert oder durch Staatszielbestimmungen motiviert sind, wegen der damit verbundenen beschränkenden Wirkungen dem Übermaßverbot unterworfen.<sup>21</sup> Das Bundesverfassungsgericht verlangt darüber hinaus in ständiger Rechtsprechung, dass der Gesetzgeber grundrechtsrelevante Regelungen nur auf der Basis einer zuverlässig ermittelten Tatsachengrundlage sowie einer vertretbaren Prognose in Bezug auf abzuwehrende Gefährdungen trifft.<sup>22</sup> Freiheitsbeschränkungen können nicht „ins Blaue hinein“ normiert werden.<sup>23</sup>

Problematischer wird die Konkretisierung der Anforderungen an die Sachverhaltsermittlung und Sachverhaltensbewertung dann und dort, wo es an sicheren Erkenntnissen fehlt, wie dies im Bereich der Risikoforschung der Fall ist, zu der auch die Genomeditierung gezählt werden kann.<sup>24</sup> Auch dort gilt aber ohne Einschränkung, dass der Gesetzgeber jedenfalls verpflichtet ist, den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis genau und möglichst vollständig zu ermitteln. Lässt sich dabei kein eindeutiges Ergebnis feststellen, so können Wertungs- und Gestaltungsspielräume verbleiben.<sup>25</sup>

Für die Kontrolle von gesetzgeberischen Maßnahmen durch das Bundesverfassungsgericht folgt daraus, dass das Gericht auf einer ersten Ebene zu prüfen hat, ob der Gesetzgeber seiner Pflicht zur Ermittlung des Wissensstandes der Wissenschaft „formal“ nachgekommen ist. Dies verlangt auf einer zweiten Ebe-

ne, dass das Gericht sich selbst die nötige Sachkunde über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis verschafft und das dabei zutage tretende Ergebnis mit den vom Gesetzgeber zugrunde gelegten Erkenntnissen auf das Vorliegen bedeutsamer Abweichungen und Unterschiede hin vergleicht. Ein „blindes Vertrauen“ auf den gesetzgeberischen Sachverstand ist dem Bundesverfassungsgericht ebenso wenig zugestanden wie dem Gesetzgeber eine Sachverhalts- und Gefahrenbeurteilung „ins Blaue“. An die Tätigkeit eines Kontrolleurs dürfen keine geringeren fachlichen Anforderungen gestellt werden als an die Tätigkeit des zu Kontrollierenden.

Als Erkenntnisquellen zur Ermittlung möglicher Gefährdungen, die von GVO (Gentechnisch veränderte Organismen) für Menschen, Tiere und Natur ausgehen können, stehen dem Gesetzgeber und dem Bundesverfassungsgericht in erster Linie die einschlägigen fachwissenschaftlichen Publikationen zur Verfügung. Diese erschließen sich dem juristisch gebildeten Richter indes nicht ohne Weiteres, so dass sich die Frage nach glaubwürdigen Vermittlungsinstanzen stellt.

Als Repräsentantin der deutschen Wissenschaftsorganisationen kommt in diesem Zusammenhang der von der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) im Jahr 2009 veröffentlichten<sup>26</sup> Studie „Grüne Gentechnik“<sup>27</sup> eine besondere Bedeutung zu, die auch dem Bundesverfassungsgericht zur Verfügung gestellt wurde. Die Deutsche Forschungsgemeinschaft ist die Selbstverwaltungsorganisation der Wissenschaft in Deutschland. Sie dient der Wissenschaft in allen ihren Zweigen. Organisiert ist die DFG als privatrechtlicher Verein. Ihre Mitglieder sind forschungsintensive Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, wissenschaftliche Verbände sowie die Akademien der Wissenschaften.

Die DFG erhält ihre finanziellen Mittel zum größten Teil von Bund und Ländern, die in allen Bewilligungsgremien vertreten sind. Dabei stellen Stimmverhältnisse und Verfahrensregeln wissenschaftsgeleitete Entscheidungen sicher. Die DFG berät Parlamente, Regierungen und öffentliche Einrichtungen in wissenschaftlichen Fragen. Als Stimme der Wissenschaft im politischen und gesellschaftlichen Diskurs berät und begleitet sie politische Entscheidungsprozesse mit wissenschaftlichem Sachverstand. Mit den Beratungen in ihren Ausschüssen und Senatskommissionen und durch die Veröffentlichung dieser Ergebnisse nimmt die DFG Stellung zu Strukturfragen der Wissenschaft und zur verantwortlichen Anwendung wissenschaftlicher Arbeitsergebnisse in der Gesellschaft. Mit einem Regelwerk zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis stellt sie einen international anerkannten Orientierungsrahmen hierfür bereit.

Nach einer „Erklärung“ der Methoden der Pflanzenzüchtung durch die Grüne Gentechnik (S. 8–36) werden in der DFG-Stellungnahme die verschiedenen Potenziale gentechnisch veränderter Pflanzen erklärt (S. 38–56). Im Anschluss daran werden die möglichen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt dargestellt

(S. 58–69). Dabei werden verschiedene Arten von Ursachen für etwaige Schädigungen von Mensch und Umwelt aufgeführt und die dazu vorliegenden Forschungsergebnisse vorgestellt. Sodann wird gezeigt, dass es zu verschiedenen Gefährdungen kommen kann, die aber nicht von den Risiken und Gefährdungen abweichen, die durch die nicht in Frage gestellte konventionelle Pflanzenzüchtung begründet werden: „Signifikante Unterschiede zu konventionell erzeugten Pflanzen konnten bisher nicht festgestellt werden.“<sup>28</sup>

Die Studie geht in einem weiteren Abschnitt auf ökonomische, soziale und rechtliche Fragen ein und reflektiert damit den Umstand, dass die Vorbehalte gegenüber der Grünen Gentechnik nicht auf die naturwissenschaftliche Diskussionsebene beschränkt sind. Zusammenfassend wird schließlich festgestellt:

„Mehr als zwei Jahrzehnte Erfahrung mit dem Anbau dieser Sorten zeigen: Die von Kritikern postulierten negativen Folgen für Umwelt, Tier und Mensch sind in keinem Falle eingetreten. Gentechnisch veränderte Pflanzen haben langwierige mehrstufige Zulassungsverfahren zu bestehen, bevor sie im Freiland angebaut werden dürfen. So ist trotz der riesigen Anbauflächen bis heute kein einziger Fall bekannt, in dem eine derart bewertete Pflanze nicht vorhersehbare Eigenschaften gezeigt oder ihr Anbau Folgen gehabt hätte, die über das hinausgehen, was man von herkömmlich gezüchteten Pflanzen kennt. Dieser Befund der Praxis deckt sich mit den Ergebnissen aus mehr als zwanzig Jahren intensiver Sicherheitsforschung. Die Akzeptanz der Grünen Gentechnik in weiten Teilen der deutschen Öffentlichkeit indes scheint sich dadurch nicht erhöht zu haben.

Bei der Bewertung der Grünen Gentechnik werden freilich häufig unerwünschte Effekte ins Feld geführt, die gar nicht für gentechnisch veränderte Pflanzen spezifisch sind, sondern die moderne Landwirtschaft generell kennzeichnen. Ein Beispiel ist die Entwicklung resistenter Unkräuter oder Schädlinge, die ein lange bekanntes Problem des modernen chemischen Pflanzenschutzes darstellt. Hier gilt für den Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen das Gleiche wie für konventionelle Sorten auch: Den Resistenzproblemen kann man (nur) durch integrierte Bekämpfungsstrategien einschließlich eines wohlgedachten Resistenzmanagements begegnen.

Schutzrechte und Monopole, ökonomische Nachteile für ärmere Länder und Beeinträchtigungen jener Landwirte, die gentechnisch veränderte Pflanzen nicht nutzen wollen oder können – auch die sozialen und wirtschaftlichen Aspekte, die heute vielfach als Argumente gegen die Grüne Gentechnik ins Feld geführt werden – sind ihr letztlich nicht anzulasten. Denn nicht die Technik an sich ist gut oder böse, sozial, gerecht oder unmoralisch – diese Kategorien betreffen allein den Umgang mit ihr. Das gilt für die Gentechnik genauso wie für andere Techniken auch. Betrachtet man

aber jene Sorgen und Ängste, die sich tatsächlich ganz speziell auf die Grüne Gentechnik und ihre Folgen beziehen – die unkontrollierte Ausbreitung gentechnisch veränderter Pflanzen zum Beispiel, die Übertragung der neu eingeführten Gene auf andere Organismen des Lebensraumes oder die Zunahme von Antibiotika-Resistenzen –, so belegen die bisherigen Ergebnisse der Forschung unzweifelhaft: Diese spezifischen Risiken sind mit entsprechenden Maßnahmen und Sicherheitsstandards durchaus beherrschbar. Die Furcht vor unabsehbaren Folgen gentechnischer Veränderungen an Pflanzen hat sich als überzogen erwiesen.

Als überzogen erwies sich freilich auch manch hochfliegende Erwartung der Anfangszeit, etwa die Vision von der raschen Bewältigung des Hungers in der Welt oder von der baldigen Produktion begehrter Rohstoffe auf dem Acker. Die Grüne Gentechnik, so zeigen zwei Dekaden Erfahrung, ist weder Teufelszeug noch Wundermittel. Sie kann jedoch einen wertvollen Beitrag dazu leisten, angepasste und leistungsfähige Pflanzen zu züchten – und sie kann es oftmals präziser und schneller als die konventionelle Pflanzenzüchtung.<sup>29</sup>

Damit beschreibt die DFG in transparenter und ausgewogener Form die Besonderheiten des fachwissenschaftlichen und öffentlichen Diskurses über die Grüne Gentechnologie. Der deutsche Gesetzgeber hat sich trotz dieser klaren Positionierung für eine sehr restriktive Regelung entschieden. Die das Bundesverfassungsgericht u. a. unter Verweis auf Art. 20a GG gebilligt hat.<sup>30</sup>

## VI. Nächste Schritte

Für den Bereich der Genomeditierung ist es nun Aufgabe des Gesetzgebers, die Entwicklung in Forschung und Anwendungspraxis genau zu beobachten und zu prüfen, ob und wo es zu Gefahrenlagen kommen kann, die eine Schutzpflicht auslösen. Dabei kann die Schutzpflicht durch verschiedenste Instrumente umgesetzt werden. Genehmigungs- und Informationspflichten sind dabei ebenso denkbar wie spezielle Haftungsregime oder Professionsvorbehalte. Doch das ist ein weites Feld, das an dieser Stelle nicht in den Einzelheiten ausgeleuchtet werden kann.

<sup>1</sup> Siehe im Überblick mit Erläuterung der rechtlichen Bezüge Eberbach W: Genom-Editing und Keimbahntherapie. Tatsächliche, rechtliche und rechtspolitische Aspekte, in: MedR 2016, S. 758–773, S. 772.

<sup>2</sup> Ebd., S. 772. Zu den neuesten naturwissenschaftlichen Entwicklungen Ordon J, Gantner J, Kemna J, Schwalgun L, Reschke M, Streubel J, Boch J and Stutmman J: Generation of chromosomal deletions in dicotyledonous plants employing a user-friendly genome editing toolkit, Plant J 2017, 89, S. 155–168.

<sup>3</sup> Exemplarisch zur Unterscheidung von Prinzipien und Regeln im Recht Alexy R: Theorie der Grundrechte, 2. Auflage, Göttingen 1994, S. 71 ff.

<sup>4</sup> Diese Charakterisierung gilt naturgemäß nicht für die organisierenden Rechtssätze der Verfassungen, also das Staatsorganisationsrecht, das naturgemäß auf eine präzise und regelhafte Normstruktur angewiesen ist.

<sup>5</sup> Zu den insoweit bedeutsamen allgemeinen Grundrechtslehren siehe ausführlich Stern K: Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/1, Grundlagen und Geschichte nationaler und internationaler Grundrechtskonstitutionalismus, juristische Bedeutung der Grundrechte, Grundrechtsberechtigte, Grundrechtsverpflichtete, München 1988 und Band III/2, Grundrechtstatbestand, Grundrechtsbeeinträchtigungen und Grundrechtsbegrenzungen, Grundrechtsverluste und Grundpflichten, Schutz der Grundrechte, Grundrechtskonkurrenzen, Grundrechtssystem, München 1994.

<sup>6</sup> Dazu auch Jestaedt M: Grundrechtentfaltung im Gesetz. Studien zur Interpendenz von Grundrechtsdogmatik und Rechtsgewinnungstheorie, Tübingen 1999.

<sup>7</sup> Dazu Lübke-Wolff G: Die Grundrechte als Eingriffsabwehrrechte. Struktur und Reichweite der Eingriffsdogmatik im Bereich staatlicher Leistungen, Baden-Baden 1988.

<sup>8</sup> Schulte M, Ruffert M: Grund und Grenzen der Wissenschaftsfreiheit, in: VVDStRL Band 65, Frankfurt am Main 2006, S. 146–216.

<sup>9</sup> Zu diesen näher Sommermann K-P: Staatsziele und Staatszielbestimmungen, Tübingen 1997.

<sup>10</sup> Zu diesen Kluth W, in: Friauf K, Höfling W (Hrsg.), Berliner Kommentar zum Grundgesetz, Band 2, Berlin 2000, Art. 20a, S. 20, Rn. 57 ff.

<sup>11</sup> Ebd., a.a.O., Art.20a, S. 39, Rn. 115 ff.

<sup>12</sup> Dazu instruktiv Forst R: Das Recht auf Rechtfertigung. Elemente einer konstruktivistischen Theorie der Gerechtigkeit, Frankfurt am Main 2007.

<sup>13</sup> Zur Entwicklung nochmals Eberbach, Fn 1, S. 758–773.

<sup>14</sup> In seinem Werk *Novum Organon* schreibt Bacon dazu: „Menschliches Wissen und menschliche Macht treffen in einem zusammen: denn bei Unkenntnis der Ursache versagt die Wirkung. Die Natur kann nur beherrscht werden, wenn man ihr gehorcht; und was in der Kontemplation als Ursache auftritt, ist in der Operation die Regel“. Siehe zur Thematik auch Stehr N: Wissenspolitik. Die Überwachung des Wissens, Frankfurt am Main 2003, sowie Knorr Cetina K: Die Fabrikation von Erkenntnis. Zur Anthropologie der Naturwissenschaft, 2. Auflage, Frankfurt am Main 1984.

<sup>15</sup> Dazu näher Schulte, Ruffert, Fn 8, S. 161 ff.

<sup>16</sup> Ebd., S. 158. Siehe auch BVerfGE 90, 1 (13), 11.01.1994 wobei das Bundesverfassungsgericht zusätzlich die Wahrheitssuche hervorhebt.

<sup>17</sup> Zu Einzelheiten Trute H-H: Die Forschung zwischen grundrechtlicher Freiheit und staatlicher Institutionalisierung. Das Wissenschaftsrecht als Recht kooperativer Verwaltungsvorgänge, Tübingen 1994.

<sup>18</sup> So auch Ruffert, Fn. 8, S. 193 ff. am Beispiel des Risikomanagements.

<sup>19</sup> Leopoldina: Ethische und rechtliche Beurteilung des genome editing in der Forschung an humanen Zellen, Diskussionspapier Nr. 10, März 2017, [http://www.leopoldina.org/uploads/tx\\_leopublication/2017\\_Diskussionspapier\\_GenomeEditing\\_01.pdf](http://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2017_Diskussionspapier_GenomeEditing_01.pdf) (abgerufen am 28.04.2017).

<sup>20</sup> BVerfGE 88, 203 (254), 28.05.1993.

<sup>21</sup> BVerfGE 88, 203 (255 f.), 28.05.1993.



<sup>22</sup> BVerfG, Urteil vom 24. 10. 2002, NJW 2003, 41 (54); BVerfGE 50, 290 (332), 01.03.1979.

<sup>23</sup> Dies betrifft auch die materielle Begründungspflicht von Gesetzen; siehe dazu Meßerschmidt K: Gesetzgebungsermessen, Berlin 2000, S. 920 ff., der auch von einem „Zweckpräzisionsgebot“ spricht; Kischel U: Die Begründung. Zur Erläuterung staatlicher Entscheidungen gegenüber dem Bürger, Tübingen 2003, S. 267 ff., und zu den allgemeinen Gründen S. 55: „Staatliche Macht und staatliches Handeln sind für den mündigen Bürger nicht einfach hinzunehmen, sondern bedürfen der vernunftgeprägten Rechtfertigung“.

<sup>24</sup> BVerfG, Urteil vom 24. 10. 2002, NJW 2003, 41 (54).

<sup>25</sup> Dazu BVerfG, Urteil vom 16. 3. 2004, NVwZ 2004, S. 597 (S. 599 m.w.N.).

<sup>26</sup> Zu der Studie wurden 2010 und 2011 jeweils korrigierte Fassungen veröffentlicht, die sich aber im Tenor nicht von der 2009 veröffentlichten Studie unterscheiden.

<sup>27</sup> Die Studie ist abrufbar unter: [http://www.dfg.de/download/pdf/dfg\\_magazin/forschungspolitik/gruene\\_gentechnik/broschuere\\_gruene\\_gentechnik.pdf](http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_magazin/forschungspolitik/gruene_gentechnik/broschuere_gruene_gentechnik.pdf) (abgerufen am 28.04.2017).

<sup>28</sup> DFG: Grüne Gentechnik, S. 65.

<sup>29</sup> Ebd., S. 91 f.

<sup>30</sup> BVerfGE 128, 1ff., 24.11.2010; dazu kritisch Kluth W: Das Gentechnik-Urteil, Halle an der Saale 2012.

\* Dieser Beitrag entstand im Rahmen des vom BMBF geförderten Verbundforschungsprojekts „GenomELECTION: Genomeditierung – Ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung“, Förderkennzeichen 01GP1614A.

Winfried Kluth ist seit 1999 Inhaber eines Lehrstuhls für Öffentliches Recht an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Er ist unter anderem Direktor am Interdisziplinären Wissenschaftlichen Zentrum Medizin-Ethik-Recht der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg und Mitglied im Präsidium der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht (DGMR) e. V. Seit Oktober 2016 wirkt Winfried Kluth an dem vom BMBF geförderten Forschungsverbund „GenomELECTION“ mit.

## **Vor welchen Herausforderungen steht der Diskurs mit der Öffentlichkeit über neue Ansätze der Genomeditierung? Forschung zu Vermittlung und Partizipation\***

*von Dr. rer. nat. Katrin Vohland, Dr. phil. Julia Diekämper, M.A., Dr. rer. nat. Alexandra Moormann, Prof. Dr. phil. Tobias Nettke und Dr. phil. Wiebke Rössig*

### **Einleitung**

Dieser Aufsatz gibt eine Übersicht über die aktuelle Debatte zu den neuen Methoden der Genomeditierung und legt dar, welche Bedeutung der öffentliche Diskurs dabei hat und wie er aktuell geführt wird. Dafür entwickeln die Autoren ein Forschungsdesign, um die Effekte unterschiedlicher Vermittlungs- und Partizipationsformate auf den Dialog zwischen Wissenschaft und Öffentlichkeit zu untersuchen. Die verschiedenen Formate werden am Museum für Naturkunde Berlin getestet. Das Museum ist mit über 800.000 Besuchern im Jahr 2016 das besuchsstärkste Naturkundemuseum in Deutschland und hat sich zur Aufgabe gesetzt, den Dialog zwischen Wissenschaft, Politik und Öffentlichkeiten zu intensivieren. Dies ist für die neuen Methoden der Genomeditierung besonders wichtig, weil Entscheidungen über ihre Regulierung und ihren Einsatz weitreichende Folgen haben – sowohl ökologische als auch kulturelle im Hinblick auf das Verhältnis zwischen Mensch und Natur.

### **Was ist das Neue an der Genomeditierung?**

Gentechnologien sorgen immer wieder für Aufmerksamkeit, zumal sich spezifische Verfahren konkret und lebenspraktisch auszuwirken vermögen und sie auf das Innerste des Lebendigen zielen. Der mediale Diskurs um die neuen gentechnischen Verfahren stellt insofern zunächst kein Spezifikum dar. Zu fragen ist, ob es überhaupt neue Merkmale im Vergleich zur „traditionellen“ Gentechnik gibt, die bereits seit längerem in der Öffentlichkeit diskutiert wird. Geht es bei der Genomeditierung nicht nur um typische methodische Weiterentwicklungen, wie es sie immer wieder gibt? Sind die oft in diesem Zusammenhang genannten Methoden wie CRISPR/Cas9, Transcription Activator-like Effector Nuclease (TALEN) und Zinkfinger-Nukleasen wirklich fundamental neu? Science zählte CRISPR/Cas9 zu den entscheidenden Durchbrüchen des Jahres 2015,<sup>1</sup> andere dagegen verweisen auf die lange Tradition der Züchtung, die viel gravierendere Auswirkungen habe. Dass die Frage nach dem Neuigkeitswert der Genomeditierung nicht ganz trivial zu beantworten ist, zeigt auch eine kürzlich von der Na-

tionalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina, der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) sowie dem Deutschen Ethikrat organisierte Veranstaltung, die sich damit befasste, inwieweit das deutsche Gentechnikgesetz angesichts dieser neuen Technologien noch greift, und deren Besprechung es bis in das Editorial von Nature geschafft hat.<sup>2</sup>

Wir werden anhand verschiedener Vermittlungsformate des Museums für Naturkunde Berlin untersuchen, wie sich der öffentliche Diskurs und die Fachdebatten gegenseitig bedingen, und welche Methoden und Möglichkeiten der Vermittlung des Diskurses welche Effekte auf die Besucher, Teilnehmenden und Beteiligte aus Wissenschaft und Politik haben. Eine große Bedeutung für die Bewertung des Diskurses haben dabei Hinweise auf eine paradigmatische Wende in der Rechtsauslegung weg von der Beurteilung des Prozesses hin zum Produkt: Wie sind Produkte zu bewerten, die zwar mittels gentechnischer Methoden entstanden sind, in denen allerdings dieses Verfahren nicht mehr nachweisbar ist? Was – und wer – steht hinter dem Paradigmenwechsel von der Betrachtung des Prozesses zum Produkt?

Im März 2015 forderten Leopoldina, acatech und die Union der deutschen Akademien in einer Ad-hoc-Stellungnahme für die Beurteilung von Pflanzen nicht den Prozess, aus dem diese hervorgegangen seien, in den Vordergrund zu stellen, sondern stattdessen das Produkt „auf die spezifischen Eigenschaften“<sup>3</sup> hin zu prüfen. Diese aktuell höchst strittige Frage berührt in ihrem Kern die Frage, ob Genomeditierung unter die europäische Richtlinie und die dortige Definition fällt, es handle sich um einen „Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist“<sup>4</sup>.

Deutlich wird in den Debatten, dass ein – zunächst von der Wissenschaft forciert – grundlegender Wandel eingeläutet werden soll. Während sich die traditionelle Bewertung gentechnischer Verfahren in Deutschland stark am Prozess orientierte, wird zunehmend über das Produkt gesprochen. Mit Blick auf die gentechnische Modifizierung von Pflanzen gewinnen dabei Argumente die Oberhand, die auf Weltprobleme zielen: Klimawandel, Welternährung, Ressourcenknappheit. Die willkürliche Grenze im aktuellen Gentechnikgesetz sagt aus, dass man erst von einem gentechnisch veränderten Organismus spricht, wenn sich durch einen Eingriff mehr als 20 Basenpaare verändert haben. Die über die neuen Techniken der Genomeditierung eingebrachten Verfahren schneiden zum Teil kleinere Bereiche des DNA-Strangs heraus. Allerdings mit weitreichenden Folgen, wenn das Gen zur Codierung eines bestimmten Eiweißes oder ein für die Genregulierung wichtiges Gen entfernt wird. Im Gegensatz zu vielen klassischen gentechnischen Methoden, die zum Teil mit Resistenzgenen als Marker arbeiten, lässt sich der gentechnische Eingriff tatsächlich nicht mehr am Produkt festmachen; für die Bewertung muss die Entstehungsgeschichte bekannt sein.

Nach einem Laienverständnis sind selbstverständlich auch diese Produkte gentechnisch veränderte, zumal die induzierten Änderungen entgegen jeder Wahrscheinlichkeit auftreten. Die Genomeditierung bedient sich ja gerade eines Narrativs der hohen Präzision im Gegensatz beispielsweise zu konventionellen Züchtungsmethoden, die sehr viel stärker auf Varianz und Auslese setzen.

In der Frage, wie eine Bewertung zukünftig geleistet und welche Aspekte dabei im Vordergrund stehen sollten, offenbart sich neben ihrer rechtlichen, wirtschaftlichen und politischen Dimension zudem eine, die dezidiert auf Werten und Normen fußt. Die Entscheidung, ob Personen in ihrer Bewertung Produkt oder Prozess den Vorrang geben, hängt unter anderem von Wertvorstellungen ab. Hier geht es unter anderem darum, welchen Wert sie „Natur“ bzw. „Natürlichkeit“ im Gegensatz zu beispielsweise bewusst herbeigeführten Veränderungen des Genoms zu geben bereit sind. Der aktuelle Dissens zeugt davon, dass wir es nicht mit einem wissenschaftlichen Spezialproblem zu tun haben, sondern dass hier kulturelle Prägungen und argumentative Traditionen zum Tragen kommen. Neben unterschiedlichen Interessen spielen also noch viel subtilere Mechanismen eine Rolle, nämlich die Vorstellung von Natur und Natürlichkeit.

### **Wie natürlich sind gezielte Veränderungen des Genoms?**

Der Vorsitzende des Deutschen Ethikrates Peter Dabrock stellte im Rahmen der Veranstaltung der Leopoldina, DFG und Ethikrat zur Frage „Brauchen wir eine neue Gentechnik-Definition?“ fest, wir sähen uns angesichts der dringenden Regelungsfragen mit unterschiedlichen Bedeutungsebenen eines Natürlichkeitsbegriffs konfrontiert. Ein biologischer, ein philosophischer und nicht zuletzt ein alltagssprachlicher Begriff konkurrieren als immanenter Bestandteil des Diskurses miteinander. Für die Aushandlung anlässlich der Genomeditierung ist dabei interessant, dass entsprechende Verweise auf die Natürlichkeit sowohl von Befürworterinnen als auch von Kritikern ins Feld geführt werden. Die Unterscheidung zwischen Natürlichkeit und Künstlichkeit verweist auf diejenige zwischen Prozess und Produkt und ist insofern auch mit aktuellen regelungspolitischen Fragen verbunden.

Für den öffentlichen Diskurs ist es wichtig, sich auch mit der Wahrnehmung von Natürlichkeit und deren Bewertung zu befassen. Gentechnischen Methoden wird häufig mit einem „Unbehagen“ begegnet, unabhängig vom konkreten Kenntnisstand.<sup>5</sup> Ziel des Projektes ist es zudem, die Annahmen von Natürlichkeit zu hinterfragen und zu einer stärker abgestuften Einordnung zu kommen, die auch stärker auf die dynamischen Aspekte von „Natur“ abzielt.<sup>6</sup>

## Kann wirklich jeder in der Garage Gene editieren?

Eine weitere Besonderheit der aktuell diskutierten Methoden zur Genomeditierung ist ein Narrativ der Einfachheit. De facto ist es möglich, relativ günstig an die notwendigen Materialien und Geräte zu kommen. Die Einschätzungen zur Durchführbarkeit unterscheiden sich allerdings und schwanken sehr.<sup>7</sup> Die unterschiedlich vorgebildeten Teilnehmenden des jährlich stattfindenden Nachwuchswettbewerb iGEM am MIT, die sich sowohl aus Studierenden als auch aus der DIY-Bio-Community speisen, erhielten im Jahr 2015 CRISPR-Cas-Plasmide in ihrem Starterkit.<sup>8</sup> Das ist ein weiterer Indikator dafür, dass entsprechende Verfahren auch jenseits der Forschungslabore bereits Verwendung finden.<sup>9</sup>

Auch das Büro für Technikfolgenabschätzung am Deutschen Bundestag nahm DIY-Bio in seine Analyse der Synthetischen Biologie als einen entscheidenden gegenwärtigen Trend auf.<sup>10</sup> Strukturell verändert sich durch die Wahrnehmung der DIY-Bio-Szene ein Verständnis von Wissenschaft und öffnet sie (wieder) in den nicht-institutionellen Raum. Auf einer die Konsequenzen betreffenden Ebene verflüchtigt sich die Leichtigkeit allerdings: Wenn Genomeditierung tatsächlich so einfach und günstig sein sollte, muss diese Option auch aufgrund von Anforderungen an die Biosicherheit verhandelt werden. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ließ entsprechend im Januar 2017 verlautbaren, was es für strafbar erachtet.<sup>11</sup> Die Gruppen reagieren auch selbst und bieten etwa interaktive Formate an, wie die Möglichkeit „Frage einen Biosicherheitsexperten“.<sup>12</sup> Ein immer wieder formulierter Anspruch der DIY-Bio-Community zielt nicht nur auf die Arbeit an allgemeinen Problemlagen, sondern die Mitglieder präsentieren sich als Wissenschaftskommunikatoren, da sie über die Institutionen hinaus Zugänge zu gentechnischer Forschung und ihrer ethischen Fundierung ermöglichen.

## Vor welchen Herausforderungen steht der Diskurs mit der Öffentlichkeit?

Nahezu 200 Artikel sind in den auflagenstarken Zeitungen und Zeitschriften Die Zeit, Süddeutsche Zeitung, Frankfurter Allgemeine Zeitung und Spiegel seit 2013 zur Genomeditierung erschienen – ein erstes Indiz dafür, dass über die Methoden der Genomeditierung auch in einer breiteren Öffentlichkeit verhandelt wird. Dabei ist beachtenswert, dass die Methode – und hierbei gilt CRISPR-CAS als pars pro toto – selbst immer wieder Anlass der Berichterstattung bot. Wenngleich gentechnische Verfahren konjunkturell immer wieder Schlagzeilen machen, mag der gegenwärtige „Trend“ mit dem in Aussicht gestellten breiten Anwendungshorizont zusammenhängen. Die gegenwärtige mediale Aushandlung lässt sich auch nicht losgelöst von anderen Debatten verstehen. Wenn die Süddeutsche Zeitung titelt: „Die Ablehnung hat Tradition“<sup>13</sup>, dann verweist sie

auf ein als höchst vermint wahrgenommenes Feld. Kaum einer der anderen Anwendungsbereiche vermag so viel Widerstand zu erzeugen, wie die Agrogen-technik.<sup>14</sup> Die Herausforderung für den Diskurs mit der Öffentlichkeit besteht vor allem darin, die unterschiedlichen Argumentationsebenen zu trennen. Geht es um die konkrete Veränderung des Genoms? Geht es darum, was der Mensch „darf“? Wer befindet darüber, wer was zu entscheiden hat? Geht es um konkrete ökologische Folgen? Oder um die aktuelle Praxis industrieller Landwirtschaft? Hier setzt das Forschungsprojekt an, um gemeinsam zu lernen, wo Werte verhandelt werden müssen und wo Stellvertreterdiskussionen geführt werden. Daran schließt sich die Frage an, wie genau Beteiligte sich mit den konkreten Methoden auskennen müssen, um am öffentlichen Diskurs sinnstiftend teilzuhaben.

## In welcher Detailliertheit muss die Methode der Genomeditierung verstanden werden, um über die gesellschaftlichen Auswirkungen zu befinden?

Eine Kernfrage aufgeklärter demokratischer Gesellschaften ist, wie der Prozess der Wissensaneignung gestaltet sein muss, um Themen sinnvoll in der Gesellschaft zu verhandeln. Die Idee der Wissenschaftskommunikation als ein „Defizit-Modell“, bei dem der Öffentlichkeit nur ausreichend (aufbereitete) Information gegeben werden muss, damit sie Wissenschaft und wissenschaftlicher Erkenntnis positiv gegenübersteht, ist schon lange überholt. Die Aufnahme von Informationen erfolgt selbstbestimmt und ist – im heutigen konstruktivistischen Verständnis von Kommunikation, Wahrnehmung und Lernen – von einer Reihe von Faktoren abhängig, etwa von Interessen (damit verbunden von Werten und Einstellungen) und der Motivation (dem unterstellten Nutzen) sowie dem Vorwissen. Es wird daher sehr viel stärker auf dialogische und multiperspektivische Modelle gesetzt. Auch die praktische Einbindung der Öffentlichkeit in den wissenschaftlichen Prozess erhöht das Verständnis der Prozesse und der Wissenschaft an sich; insbesondere in den USA wurden zahlreiche Studien zur Veränderung von Einstellungen beispielsweise im Rahmen von Citizen Science Projekten durchgeführt. Erfahrungen in der Nanomedizin legen nahe, dass Dialoge in einem offenen Forschungslabor auch dazu führen, dass ein verstärkter Austausch zu Werten und Normen stattfindet.<sup>15</sup>

Auch anlässlich der neuen Methoden der Genomeditierung werden verschiedene Wege der Kommunikation beschritten. Einige Akteure halten es dabei für unabdingbar, den Dialog zwischen Wissenschaft, Politik und Bevölkerung zu führen, auch wenn nicht jeder jedes Detail versteht, da die möglichen Eingriffe in evolutive Verläufe auch folgende Generationen prägen werden.<sup>16</sup> Andere halten ein Mindestmaß an Verständnis von genetischen Prozessen (*genetic literacy*) für notwendig.<sup>17</sup>

Wir möchten untersuchen, wie Interesse an der Thematik geweckt werden kann und inwieweit praktische Erfahrungen im Rahmen von Angeboten der Wissenschaftskommunikation die Wahrnehmung des Ansatzes der Genomeditierung bestimmen. Eine Arbeitshypothese lautet, dass anschauliche Beispiele mit konkretem Alltags- und Lebensweltbezug thematisiert werden müssen, um Lernbereitschaft und Verständnis zu wecken. Eine weitere Hypothese besagt, dass bei einem Teil der Bevölkerung das Verständnis mit den Prozessen der Genomeditierung steigt, je intensiver er sich mit diesen beschäftigt. Praktische Tätigkeiten erfordern ein stärkeres Eintauchen in die Details als beispielsweise Vorträge oder Diskussionsveranstaltungen. Wir möchten erforschen, in welchem Verhältnis das technische Wissen zu Genomeditierung im Verhältnis zu den Einstellungen steht, und inwieweit sich Einstellungen und Wissen in Abhängigkeit von den Formaten verändern.

Eine Gruppe von „Praktikern“ sowohl im Hinblick auf die Tätigkeiten als auch als „Wissenschaftskommunikatoren“ stellen die oben beschriebenen Garagenbiolog\_innen oder DIYBio-Akteure dar.<sup>18</sup> Im Rahmen dieses Projektes soll exploriert werden, inwieweit (lokale) Akteure in die konkrete Ausgestaltung von Bildungsprogrammen einbezogen werden können, und inwieweit sie aufgrund ihrer proaktiven Auseinandersetzung mit ethischen Aspekten, die sich in der Formulierung ethischer Codizes<sup>19</sup> niederschlagen, die Debatte gewinnbringend mitgestalten können.<sup>20</sup>

### Vermittlungsformate und Forschungsdesign

Basierend auf der Bildungsarbeit am Museum für Naturkunde Berlin sollen in verschiedene geeignete Vermittlungsformate Elemente der Genomeditierung integriert werden. Zudem werden verschiedene neue Formate entwickelt, um ein breites Publikum anzusprechen. Neben einem wissenschaftlichen Vortrag beispielsweise im Rahmen der Langen Nacht der Wissenschaften sollen Programme für Schüler\_innen entwickelt und durchgeführt werden, die an Fortbildungen für Lehrer\_innen gekoppelt sind. Im Rahmen von Kooperationen mit externen Partnern aus der DIY-Bio-Szene werden Workshops mit realen Experimenten, soweit praktisch und legal möglich, an konkrete Methoden der Genomeditierung angelehnt für Besucher\_innen angeboten. Hier werden Synergien zu einem von der Deutschen Bundesstiftung Umwelt geförderten Projekt zur Erforschung partizipativer Formate gesucht.

Zeitgleich zum Projekt GenomeLECTION testet das Museum für Naturkunde Berlin – gemäß seinem Selbstverständnis – neue Formen zur Besucherpartizipation. Besucher\_innen sollen über den Ausstellungsbesuch aktiv und für andere sichtbar am Fachdialog teilhaben können. Partizipative Angebote des Museums zielen bei Besucher\_innen oder gesellschaftlichen Gruppen auf verschiedene

Partizipationsformen ab:<sup>21</sup> 1. Mitwirkung („Visitors as Contributors“), 2. Zusammenarbeit („Collaborating with Visitors“), 3. Mitbegründung („Co-creative Projects“) und 4. Bereitstellung („Hosting“). Derartigen Angeboten und damit verbundenen neuen Vermittlungsformaten wird aus museologischer und psychologischer Sicht eine hohe Bedeutung unterstellt.<sup>22</sup>

WP	Titel	Methoden	Produkt(e)
1	Review zu Ansätzen der Wissenschaftskommunikation im Bereich Genomeditierung und der sozialen Implikation	Literatureview Diskursanalyse Interview	Wissenschaftl. Papier inhaltliche Kernpunkte und WK Ansätze als Input für AP 1 und AP2
2	Entwicklung und Testen verschiedener Ansätze	Museumspädagogik Variation des Grades der Partizipation Entwickeln verschiedener Vermittlungsformate wie Fokuspunkte oder Workshops	Unterschiedliche Bildungs- und Informationsangebote für unterschiedliche Zielgruppen zum Thema Genomeditierung
3	Evaluierung der Bildungs- und Informationsangebote	Fragebögen Teilnehmende Beobachtung	Erkenntnisse zum Erfolg der Angebote (spez. Veränderung der Interessen von Teilnehmenden)
4	Öffentliche Diskurse	siehe WP 3	Siehe WP 3 sowie größere mediale Aufmerksamkeit
5	Analyse des öffentlichen Diskurses mit Fokus auf „Natürlichkeit“	Diskursanalyse	Essay
6	Untersuchung des Beitrags der DIYBio Community zum Diskurs	Literaturanalyse Interviews Gemeinsame Workshops	Erkenntnisse und Input für Kommunikationsstrategie
7	Entwicklung und Veröffentlichung einer Kommunikationsstrategie	Konzeption und Synthese	Kommunikationsstrategie

**Tabelle 1: Forschungsdesign des kommunikationswissenschaftlichen Teilprojekts. Methoden und zu erwartende Produkte.**

Gerahmt durch das Oberthema „Biodiversität in der Debatte“ werden in der Ausstellung an konkreten Ausstellungsobjekten Fragen mit Alltagsbezug und mit Anknüpfung an aktuelle gesellschaftliche Debatten gestellt (an sogenannten „Fokuspunkten“). Verbunden werden die Fokuspunkte durch begleitendes Informationsmaterial in digitaler und gedruckter Form. Die Themen werden in

eigens dafür gestalteten partizipativen Räumen auf unterschiedliche Weise aufgegriffen. Zum einen können hier Formate wie Workshops, Diskussionen und philosophische Debatten stattfinden, zum anderen werden hier Geschichten zu Objekten und deren gesamtgesellschaftlicher Bedeutung durch Mitarbeiter\_innen des Museums oder Besucher\_innen aufgezeichnet und die Besucher aufgefordert, Stellung zu beziehen und sich mit neuen Perspektiven auf die Objekte und Themen des Museums einzulassen. Die Thematik der Genomeditierung kann zunächst in Fokuspunkten aufgegriffen und auf Kontroversen exemplarisch anhand von einem Objekt zugespitzt werden. Die Besucher\_innen werden dabei aufgefordert, sich zu positionieren und ins Gespräch zu kommen. Narrationen, die an Objekte des Museums anknüpfen, werden in Form von kurzen Videos gezeigt, und in Vorträgen, Diskussionsformaten und Workshops wird das Thema aufgegriffen.

Um herauszufinden, wie die verschiedenen Formate angenommen werden, evaluieren wir die Angebote. Dabei wird auf verschiedene Methoden und Instrumente der Befragung und Beobachtung zurückgegriffen. Die Auswertungen des qualitativen Forschungsansatzes zielen darauf ab zu eruieren,

- in welchen Lerndimensionen (im Sinne der Generic Learning Outcomes, welche z. B. auf die Förderung von Freude, Inspiration, Einstellungen und Werte abzielen)<sup>23</sup> und wie die Teilnehmenden selbst Veränderungen wahrnehmen,
- inwiefern Interessen als Voraussetzung für Lernen, für ein positives Museumserleben<sup>24</sup> sowie für die Entwicklung von Bewertungskompetenz geweckt und gefördert werden und
- inwiefern die Formate zur Förderung der *genetic literacy* beitragen.

Dabei wird ebenfalls der Bezug zu den Teilprojekten-1 und -2 hergestellt, insbesondere bei ethischen Fragen im Sinne der Förderung von Bewertungskompetenz der Teilnehmenden.

## Ausblick

Die Ergebnisse sollen genutzt werden, um gemeinsam zu lernen, wie komplexe Themen in der Gesellschaft verhandelt werden können. Wichtig dabei wird sein, die verschiedenen Ebenen des Diskurses zu analysieren und die Argumente entsprechend zu trennen, damit die dahinter liegenden Werte und Normen sowie Interessen deutlich werden, die dann entsprechend transparenter werden und leichter zu verhandeln sind.

<sup>1</sup> Travis J: Making the Cut. CRISPR genome-editing technology shows its power, in: Science 2015, 350, S. 1456-1457.

<sup>2</sup> <http://www.leopoldina.org/de/wissenschaft/thema-genomchirurgie/brauchen-wir-eine-neue-gentechnik-definition/>; Editorial: Legal Limbo – Europe is dragging its feet on gene-editing rules and scientists should push the issue, in: Nature 2017, 542, S. 392.

<sup>3</sup> Aus der Stellungnahme der Leopoldina (2015) <https://www.leopoldina.org/nc/de/publikationen/detailansicht/?publication%5Bpublication%5D=649&cHash=5bc7b36c55cf4c77dec64aac52293d0c> (abgerufen am 02.04.2017).

<sup>4</sup> Richtlinie 2001/18/EG.

<sup>5</sup> Kronberger N, Wagner W, Nagata M: How Natural Is “More Natural”? The Role of Method, Type of Transfer, and Familiarity for Public Perceptions of Cisgenic and Transgenic Modification, in: Science Communication 2014, 36, S. 106–130.

<sup>6</sup> Van Haperen PF, Gremmen B, Jacobs J: Reconstruction of the Ethical Debate on Naturalness in Discussions About Plant-Biotechnology, in: Journal of Agricultural and Environmental Ethics 2016, 25, S. 797–781.

<sup>7</sup> Cohen J: ‚Any idiot can do it.‘ Genome editor CRISPR could put mutant mice in everyone’s reach, in: Science 2016, DOI: 10.1126/science.aal0334 vs Cohen J: One of our reporters tried to do CRISPR. He failed miserably, in: Science 2016, DOI: 10.1126/science.aal0335.

<sup>8</sup> Kuiken T: Learn from DIY biologists, in: Nature 2016, 531, S. 167–168; Keulartz J, Belt Hvd: DIY-Bio – economic, epistemological and ethical implications and ambivalences, in: Life Sciences, Society and Policy 2016, 12.

<sup>9</sup> Trojok R: Biohacking. Gentechnologie für alle, München 2016.

<sup>10</sup> Sauter A, Albrecht S, van Doren D, König H, Reiß T, Trojok R, Elsbach S: Synthetische Biologie – die nächste Stufe der Bio- und Gentechnologie, Büro für Technikfolgenabschätzung beim deutschen Bundestag 2015.

<sup>11</sup> [http://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/04\\_Fachmeldungen/2017/2017\\_01\\_25\\_DIY-Kits.html](http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/04_Fachmeldungen/2017/2017_01_25_DIY-Kits.html) (abgerufen am 25.04.2017).

<sup>12</sup> Van Haperen et al., Fn. 6.

<sup>13</sup> Vgl. SZ, 28.04.2016.

<sup>14</sup> Weitze M-D, Heckl WM: Wissenschaftskommunikation – Schlüsselideen, Akteure, Fallbeispiele, Berlin Heidelberg 2016.

<sup>15</sup> Weitze M-D, Heckl WM: Communicating science in the making – challenges and opportunities, in: Nanomedicine 2015, 10, S. 3099–3101.

<sup>16</sup> Baylis F, Rossant J: This CRISPR Moment. <https://thewalrus.ca/this-crispr-moment/> (abgerufen am 25.04.2017).

<sup>17</sup> Haga SB, Rosanbalm KD, Boles L, Tindall GM, Livingston TM, O’Daniel JM: Promoting Public Awareness and Engagement in Genome Sciences, in: Journal of Genetic Counseling 2013, 22, S. 508–516; Kampourakis K, Reydon TAC, Patrinos GP, Strasser BJ: Genetics and Society-Educating Scientifically Literate Citizens: Introduction to the Thematic Issue, in: Science & Education 2013, 23, S. 251–258.

<sup>18</sup> Charisius H, Karberg S, Friebe R: Biohacking. Gentechnik aus der Garage. Carl Hanser Verlag München.2013; Kuiken, Fn. 8.

<sup>19</sup> <https://diybio.org/codes/draft-diybio-code-of-ethics-from-european-congress/> (abgerufen am 25.04.2017); <https://diybio.org/codes/code-of-ethics-north-america-congress-2011/> (abgerufen am 25.04.2017).

<sup>20</sup> Van Haperen et al., Fn. 6.

<sup>21</sup> Vgl. Simon N: The Participatory Museum. Santa Cruz: Museum 2.0., 205 und Blankenberg N: Participatory Exhibitions, in: Lord B, Piacente M (Hrsg.), Manual of Museum Exhibitions 2014, 2. Auflage, Rowman & Littlefield Publisher, S 165–196.

<sup>22</sup> Nettke T: Was ist Museumspädagogik? – Bildung und Vermittlung in Museen, in: Commandeur B, Kunz-Ott H, Schad K (Hrsg.), Handbuch Museumspädagogik. Kulturelle Bildung in Museen, S. 31–42, München 2015.

<sup>23</sup> Hauptbezüge sind Hooper-Greenhill E: Measuring learning outcomes in museums, archives and libraries: the Learning Impact Research Project (LIRP), in: International Journal of Heritage Studies 2004, 10(2), S. 151–174 und Hooper-Greenhill E: Museums and Education. Purpose, Pedagogy, Performance. Abingdon, Oxfordshire 2007.

<sup>24</sup> Falk J, Dierking LD: Learning from Museums. Visitor Experiences and the Making of Meaning, Plymouth, UK 2002 sowie Falk JH, Dierking LD: The museum experience revisited, Walnut Creek, CA 2013.

\* Dieser Beitrag entstand im Rahmen des vom BMBF geförderten Verbundforschungsprojekts „GenomeELECTION: Genomeditierung – Ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung“, Förderkennzeichen 01GP1614B, über welches JD finanziert wird. WR wird über das Projekt „Besucherpartizipation im Museum für Naturkunde Berlin zur Förderung der Wissenschaftskommunikation und des Wissenstransfers“ der Bundesstiftung Umwelt (DBU) finanziert.

Katrin Vohland leitet am Museum für Naturkunde Berlin, Leibniz Institut für Evolutions- und Biodiversitätsforschung (MfN) den Forschungsbereich Wissenschaftskommunikation und Wissensforschung wie auch das wissenschaftskommunikative Teilprojekt GenomeELECTION.

Julia Diekämper ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Projekt GenomeELECTION am MfN.

Alexandra Moormann ist wissenschaftliche Mitarbeiterin für Bildungsforschung am MfN.

Tobias Nettke unterrichtet Museumskommunikation an der Hochschule für Wirtschaft und Technik (HTW) Berlin und begleitet mit den Studierenden der HTW das Projekt wissenschaftlich.

Wiebke Rössig ist wissenschaftliche Mitarbeiterin im Projekt „Besucherpartizipation im Museum für Naturkunde Berlin zur Förderung der Wissenschaftskommunikation und des Wissenstransfers“.

## Human Genome Editing: Reflections on Policy Convergence and Global Governance

*by Rosario Isasi, JD, MPH*

### Introduction

History provides us with an abundance of cases illustrating how societies have confronted enduring ethical and moral concerns elicited by disruptive scientific developments. In the field of human genomics, perhaps one of the most illustrative examples resides on intervening in the early stages of human development.<sup>1</sup> Genome editing technologies continue to advance at incredible speed, and so too has the contentious debate surrounding their broad human applications and their unavoidable societal implications. Due to their capacity to enable deletions and additions in human DNA sequences with a degree of efficiency, precision and control that have never been seen before; these technologies have been heralded as holding great promise for promoting and improving human health and well-being.<sup>2</sup>

The regulation of human genome editing continues to be, by far, a domestic matter.<sup>3</sup> However, the globalization of the genomics field has shifted the sphere of the debate and action from the national to the international. National, regional and international policies governing human genome editing are shaped by contextual historical, socio-cultural and economic factors. Yet, across jurisdictions, they present a high degree of commonalities in approaches. Around the world, economic, socio-ethical and legal concerns remain central focus of public debates. Additional areas of policy interest surround also regulatory harmonization to confront with the challenges posed by the globalized nature of the scientific enterprise.<sup>4</sup> Yet, an “embryo-centric” approach, reminiscent of the old debates surrounding human genetic engineering and embryonic stem cell research still remains highly prevalent in both policy debates and outcomes.<sup>5</sup>

Global policy convergence or harmonization is perhaps the most laudable goal for disruptive interventions that uniquely challenge our notion of human integrity and dignity.<sup>6</sup> As governments and scientific organizations continue to grapple with the vexing issue of balancing therapeutic prospects brought by scientific advances with proportional regulation addressing highly contested socio-ethical issues; lessons should be drawn from history.<sup>7</sup> Prompted by promising scientific advances, the broad ranges of intertwined scientific, socio-ethical and legal implications of conducting interventions on the human germline were brought to light over two decades ago. Reactionary responses to these developments, lead to the adoption of fragmented national and international policies that widely sought to condemn such interventions. Nevertheless, such policies

were fraught by a lack of enforcement mechanisms and/or global oversight.<sup>8</sup>

Past attempts to adopt binding policy at the international level have ended so far in 'pyrrhic' victories.<sup>9</sup> This is reflected in the fact that until now, the global community has yet to adopt an international legally binding policy regulating disruptive genomics interventions such as cloning, human inheritable alterations amongst others. An additional example of the failure in achieving such global governance, is found in the proliferation of a new market of unregulated, pay-to-participate medical interventions emerging around the world.<sup>10</sup> The inability of stakeholders to reconcile conflicting interests (economic and otherwise) has taught us that sole moral condemnation of a particular intervention or a technology, is futile for preventing abuses absent an 'actionable' regulatory framework. That much we have learned from history. Despite all this, policy convergence continues to emerge for human genome editing, encouraging us to remain positive that enforceable international norms could eventually become actual, and that the search for policy harmonization could indeed be a realistic endeavour.

## **Towards Policy Convergence**

### ***Meaning of Recent Policy Frameworks***

The prospect of using genome editing techniques in early stages of human development, whether in research or in clinical applications, has been received enthusiastically by some stakeholders, reluctantly by others and with strong opposition by a few.<sup>11</sup> Indeed, professional organizations, regulatory and funding agencies are calling for the scientific community to proceed with caution by establishing robust frameworks so as to assess the safety and efficacy of this technology, while also considering its wider societal dimensions. To date, a wide range of policy approaches regulate interventions on the human germline. Policy frameworks reflect legal traditions, and most importantly, socio-cultural beliefs and historical experiences. The departure from an exceptionalist approach towards somatic gene therapy, now mainly governed under the general biomedical research context, provides us with an illustrative example of how public policy and perhaps also societal attitudes, are gearing towards streamlining genomics science. The latter is reflected in both the societal uptake of these technologies as well as in the regulatory frameworks governing them. A similar situation is present with the increasingly acceptability of reproductive technologies such as with pre-implantation genetic diagnosis and the current debate surrounding the permissibility of mitochondrial transfer technologies.<sup>12</sup>

Human genome editing technologies are both disruptive and promising. Arguments raised against their application surround their ability to intention-

ally alter the human germline. In some jurisdictions, such concerns have been further articulated by invoking the often rhetorically used arguments based on blanket protection of human dignity and integrity, however defined. These concerns are paired with the hesitation to adopt these technologies because of their perceived eugenic potential.<sup>13</sup> While valid concerns exist over the potential for the misuse of these technologies, often the term has been employed for political expediency in public debates.<sup>14</sup>

### ***Reminiscence to old debates?***

Reminiscent to old debates surrounding stem cell research, the conceptualization of what constitutes a human embryo, germline, or a reproductive cell once again takes central stage.<sup>15</sup> Across the globe, the social construction of early stages of human development (e.g. embryo, germ cells) continue to constitute the most prevalent criterion for policy development in the area. The level of legal protection a society envisages granting the human embryo depends on the moral status or value conferred. This criterion of moral status, while differently conceptualized and often not explicitly mentioned, is generally used to inform policy provisions regarding the permissibility of conducting research and clinical interventions on the human embryo and the human germline.

Given that the focus of most ethical and policy concerns has been over applications of genome editing technologies at the early stages of human development, definitional issues from both a biological and legal perspective are of necessity. Recent scientific advances in embryogenesis and pluripotent stem cell research are questioning our current understanding of these terms.<sup>16</sup> Paradoxically, what is in legal terms a human embryo varies according to national policy. As a result, in some jurisdictions a human embryo is an entity determined by a particular point in time or established by its capacity to develop into an individual or a human being. In other countries definitional shortcomings leave certain human embryos outside the scope of their application, or lack consistent and precise use of the terms, even relying in circular definitions.<sup>17</sup> While few jurisdictions either do not define the term at all, or adopt such a flexible language, so as to allow the term to evolve at the pace of scientific advances.<sup>18</sup>

Similar scenarios are present with respect to what constitutes a germ line. In recent years, the definition has become more confused. While originally meaning the lineage from early embryo to pluripotent cell types (e.g. inner cell mass, to epiblast), to primordial germ cells, and then has evolved to capture oogonia and eggs or prospermatogonia, spermatogonia, etc, to sperm. However, with the ability to obtain germ cells from iPS cells that have been made by reprogramming somatic cells; or even direct reprogramming from fibroblasts to germ cells, the distinction between somatic and germ line cells has become blurred.<sup>19</sup>

## ***Regulation of Inheritable Genome Interventions: International Perspective***

Human inheritable genome interventions, such as those using genome editing technologies, are regulated in over 40 countries through legislation, professional guidelines, international declarations, funding policies and other types of normative instruments. In this context, the policy landscape could be divided into two main categories: countries adopting a public ordering approach (e.g. legislative, State-led, top-down) and those jurisdictions opting for a private ordering one (e.g. non-legislative, self-regulation, bottom-up). All these approaches range between liberal or permissive, to conservative or restrictive, setting boundaries between what is deemed acceptable or indefensible research or clinical applications in an often invisible ethical line. Overall, policies seek a proportional approach, balancing between protecting human dignity, autonomy and equity<sup>20</sup> while at the same time safeguarding scientific freedom.<sup>21</sup>

As discussed elsewhere, the current policy landscape is often fragmented and flawed, with limited oversight and enforcement mechanisms able to transcend jurisdictional borders. Furthermore, some policies addressing interventions such as germline gene therapy are based mainly on technical, safety and efficacy considerations. As such, they are based on a temporary state of knowledge. In this context, a lingering question remains: are emerging technologies such as human genome editing so disruptive, so significantly incremental in their scope and scale so as to force a change in the status quo in which current protections would not suffice?

The fragmentation of national policy approaches has been often interpreted as a sign that “no global regulatory framework” exists for human genome editing, when indeed there is a trend towards policy convergence. A thorough interpretation of a given policy framework requires analyzing beyond the criteria for permissibility and should encompass a careful analysis of their underpinning ethical safeguards together with the governance structures. Thus, when looking at policy frameworks as a whole, it becomes evident that policy convergence is emerging in the regulation of fundamental ethical principles and governance requirements across jurisdictions, while divergence in detailed provisions might add a layer of complexity. Specifically, policy convergence is amenable to core ethical principles and is also present in the identification of shared concerns and the adoption of common approaches to deal with the potential negative implications that human genome editing could bring upon. The abovementioned issues surround: individual (i.e. generational consent, best interest of future child) and population impact (i.e. genetic diversity, loss of protective variants) as well as societal effects and welfare protections (i.e. tolerance for disability and diversity, justice considerations, inequalities) together with its potential political impact (i.e. democracy, stakeholder engagement).<sup>22</sup>

## ***Call for standardization***

A common reaction to the challenges associated with interpreting the scope and ethical significance of variance in national policies is a call for standardization. This is to the creation of uniform legal and ethical standards. Unification seeks standardization of policies by means of uniform model codes, guidelines or treaties which are adopted and consistently applied by sovereign states. The latter has led to confusion regarding the notion of harmonization. In the policy context, harmonization and standardization are conceptually distinct. Harmonization consists on a process by virtue of which different elements are adapted to each other to allow them to form a new coherent whole; while retaining their individuality. As such, it is a process of recognizing and reconciling differences, and consequently, conveys a meaning of accord or comparability between differing elements. Thus, a fundamental feature of harmonization is that it presupposes and preserves the diversity of the objects to be harmonized.<sup>23</sup> Perhaps the best way to characterize harmonization is by using a musical analogy.<sup>24</sup> Harmony in music theory represents the vertical integration of notes, or the simultaneous sounding of different notes or pitches. Harmony, therefore, requires diversity and eschews uniformity”.<sup>25</sup> In turn, melody represents their horizontal integration.

Harmonization processes do not seek uniformity as the end result. In the context of regulating research and therapeutic interventions in the early stages of human development, where respect for moral diversity and sovereignty must be honored, standardization of national policies is not only doubtful, but more importantly; highly undesirable. Harmonization does not require similarity but rather compatibility or complementariness across policies. Consequently, convergence could even be present across the restrictive-liberal spectrum of policies regulating human genome editing in both research and clinical applications.

The inherent dangers of certain types of human experimentation, where foreseeable and unforeseeable risks outweigh any potential benefits, are the subject of a plethora of national and international policy. A true policy harmonization process in this area, would lead to policy convergence in fundamental ethical principles surrounding participants’ protections. It would also be reflected in governance requirements which should be consistent among jurisdictions so as to guarantee the scientific integrity in the application of genome editing in both the research and clinical settings. As concerns the governance of research and clinical practice, there is general consensus that the establishment of a centralized, independent, and transparent public authority empowered to grant licenses and strictly control or monitor activities is essential. There is also agreement that good governance calls for provisions contemplating sanctions and enforcement mechanisms. Across the world, several countries have adopted for



oversight and licensing mechanisms for human genome editing applications in the research setting. In addition, they have adopted a wide set of statutory responses which range from designating engaging in prohibited activities or violating regulatory requirements as felonies, punishable by severe prison terms, to punishing transgressions through civil fines.<sup>26</sup>

Harmonization implies that relevant local policies are characterized by a high degree of similarity in core principles but not in detailed provisions. Nuances in detailed provisions would be therefore accepted as part of the realities of policy making activities across sovereign states. Thus, when looked under this lens, we can distill that the apparent ethical-political-legal divide in the regulation of human genome editing largely vanishes in some contexts once we grasp the notion of harmonization and identify points of convergence. Harmonization processes encourage cross-jurisdictional collaboration and represents a realistic recognition of the diversity and the evolving nature of ethical requirements. Yet, harmonization also poses key questions and challenges. For instance, which criteria should be applied to judge policy convergence? How to assess variations in the regulation of core ethical requirements across jurisdictions? How to determine which variations should be deemed significant so as to erode the core ethical principles and moral values enshrined in a given society? These are areas that require further exploration.<sup>27</sup>

### ***How to achieve harmonization***

But how to achieve harmonization? Harmonization occurs when the policy community comprehends that the benefits of convergence outweigh the cost of divergence. Policy convergence could be achieved by policy transfer. In this manner, harmonization is conducted by a range of national, international and regional actors in a multidisciplinary and multidimensional way. Moreover, harmonization could also take place by emulation and transnational promotion processes. This is policy convergence might not arise by joint problem solving in jurisdictions involved in transnational networks. Rather, it could be the result of the active role of reputable stakeholders (e.g. professional societies, national academies of sciences, funding agencies, and patient advocacy organizations) promoting certain policy models and inserting legitimacy pressures urging governments to adopt normative action.<sup>28</sup> Jurisdictions that deviate from recommended policies could therefore face pressure, in the form of international scrutiny, to legitimate their policy approaches. As with other actors, professional organizations employ the power of persuasion as their main tool with regards to policy transfer, given that their authority for enforcement and accountability, including their capacity to impose sanctions, is virtually absent. Yet, the power of these institutions in fostering scientific progress by promoting best practices

and policy innovation should not be underestimated. In fact, despite the globalization phenomena, governance remains almost entirely the role of national authorities. Likewise, funding organizations have an essential role to play in fostering international cooperation and promoting scientific integrity while accelerating scientific progress.

Throughout legislation, professional guidelines and other normative instruments, there is seemingly consensus over the unacceptability of human genome editing applications in the clinical reproductive setting. The notable increase in policy activity in this area and the emergence of a global policy convergence, seems to be the result of policy transfer and emulation processes.<sup>29</sup> However, the robustness of such consensus has yet to be determined. For now, it does appear somehow precarious based on their underpinned distinct rationale. Governments, funding and regulatory agencies together with professional societies, are all converging on a call for proceeding with caution. Still, the meaning and interpretation of 'precaution' would legitimately vary in different locales and contexts. For some, a cautious approach entails temporarily halting certain types of interventions (i.e. clinical research or inducing a pregnancy) via self-imposed moratoria. For others, it represents maintaining a vigilant attitude towards these interventions while in parallel allowing the gathering sufficient evidence to quantify the benefits and risks of the technology. Nevertheless, for a few, a precautionary approach entails adopting outright legal bans to any type of applications.<sup>30</sup>

### **Conclusion: Achieving Global Governance**

"...Responsibility requires that our aspirations and values inform the trajectory of innovation themselves, and not merely their eventual applications."<sup>31</sup> The locus of the expression of our aspirations and values is both in self-regulation as scientists and health professionals, in legislative 'debates' as culturally and politically constrained as they may be, and in the fora of often abused international organizations.<sup>32</sup>

A true international policy harmonization process should lead to the adoption of an international, legally binding instrument reflecting the social values and beliefs of the 'human community'. This is, it should be developed under a human rights framework given its universality and actionability.

- <sup>1</sup> Isasi RM, Knoppers BM: Mind the gap: policy approaches to embryonic stem cell and cloning research in 50 countries, in: *European Journal of Health Law* 2006, 13, pp. 9–25.
- <sup>2</sup> Maeder ML, Gersbach CA: Genome-editing Technologies for Gene and Cell Therapy, in: *Molecular Therapy* 2016, 24, pp. 430–446.
- <sup>3</sup> Isasi R, Kleiderman E, Knoppers BM: Editing policy to fit the genome?, in: *Science* 2016, 351, pp. 337–339.
- <sup>4</sup> Bosley KS, Botchan M, Bredenoord AL et. al.: CRISPR germline engineering—the community speaks, in: *Nature Biotechnology* 2015, 33, pp. 478–486.
- <sup>5</sup> Isasi R, Knoppers BM: Oversight of human inheritable genome modification, in: *Nature Biotechnology* 2015, 33, pp. 454–455.
- <sup>6</sup> Moreno J et. al.: Managing cell and human identity, in: *Science* 2017, 356, pp. 139–140.
- <sup>7</sup> National Academy of Sciences and National Academy of Medicine. Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance. NAP (2017), Chapters 2 and 8.
- <sup>8</sup> Annas GJ, Andrews LB, Isasi RM: Protecting the endangered human: toward an international treaty prohibiting cloning and inheritable alterations, in: *American Journal of Law and Medicine* 2002, 28, pp. 151–178.
- <sup>9</sup> Isasi RM, Annas GJ: To clone alone: The United Nations’ Human Cloning Declaration, in: *Revista de derecho y genoma humano* 2006, 24, pp. 13-26.
- <sup>10</sup> Lodi D, Iannitti T, Palmieri B: Stem cells in clinical practice: applications and warnings, in: *Journal of Experimental & Clinical Cancer Research* 2011, 30, pp. 3-5; Zhang J, Liu H, Luo S, et. al.: Live birth derived from oocyte spindle transfer to prevent mitochondrial disease, in: *Reproductive BioMedicine Online* 2017, 34, pp. 361–368.
- <sup>11</sup> National Academy of Sciences and National Academy of Medicine. Human Genome Editing: Science, Ethics and Governance. NAP (2017), Appendix B, Chapters 2 and 8; Isasi et al., Fn. 3.
- <sup>12</sup> Haimes E, Taylor K: Sharpening the cutting edge: additional considerations for the UK debates on embryonic interventions for mitochondrial diseases, in: *Life Sciences, Society and Policy* 2017, 13, 1, pp. 4–20.
- <sup>13</sup> Witzany G: No time to waste on the road to a liberal eugenics?, in: *EMBO reports* 2015, 17, p. 281.
- <sup>14</sup> Baltimore D et al.: A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification, in: *Science* 2015, 348, pp. 36–38; Lanphier E, et al.: Don’t edit the human germ line, in: *Nature* 2015, 519, pp. 410–411.
- <sup>15</sup> Isasi et al., Fn. 3.
- <sup>16</sup> Pera MF et al.: What if stem cells turn into embryos in a dish?, in: *Nature Methods* 2015, 12, pp. 917–920.
- <sup>17</sup> Isasi RM, Knoppers BM: Mind the gap: policy approaches to embryonic stem cell and cloning research in 50 countries, in: *European Journal of Health Law* 2006, 13, pp. 9–25.
- <sup>18</sup> Isasi et al., Fn. 3.
- <sup>19</sup> Pera MF et al., Fn. 16.
- <sup>20</sup> Mulvihill JJ et al., International Human Genome Organisation (HUGO) Committee of Ethics, Law, and Society (CELS): Ethical issues of CRISPR technology and gene editing through the lens of solidarity, in: *British Medical Bulletin* 2017, 23, pp. 1–13.
- <sup>21</sup> Isasi et al., Fn. 3.
- <sup>22</sup> Organizing Committee for the International Summit on Human Gene Editing: International Summit Statement, Washington D.C. 2015, <http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=12032015a> (abgerufen am 27.04.2017); The Hinxton Group: Statement on Genome Editing Technologies and Human Germline Genetic Modification, 2015, [www.hinxtongroup.org/hinxton2015\\_statement.pdf](http://www.hinxtongroup.org/hinxton2015_statement.pdf) (accessed 27.04.2017).
- <sup>23</sup> Isasi RM: Policy interoperability in stem cell research: demystifying harmonization, in: *Stem Cell Reviews and Reports* 2009, 5, pp. 108–115.

- <sup>24</sup> ‘harmonization’, in: Oxford University Press, *Oxford English Dictionary*, Oxford 2017.
- <sup>25</sup> Boodman M: The myth of harmonization of laws, in: *The American Journal of Comparative Law* 1991, 39, pp. 699–724.
- <sup>26</sup> Isasi et al., Fn. 3.
- <sup>27</sup> Isasi, Fn. 23.
- <sup>28</sup> Ibid.
- <sup>29</sup> European Academies, Science Advisory Council: Genome editing: scientific opportunities, public interests and policy options in the European Union - ESAC Policy Report 31, Brussels 2017, [http://www.easac.eu/fileadmin/PDF\\_s/reports\\_statements/Genome\\_Editing/EASAC\\_Report\\_31\\_on\\_Genome\\_Editing.pdf](http://www.easac.eu/fileadmin/PDF_s/reports_statements/Genome_Editing/EASAC_Report_31_on_Genome_Editing.pdf) (accessed 27.04.2017).
- <sup>30</sup> Gregorowius D et al.: The role of scientific self-regulation for the control of genome editing in the human germline, in: *EMBO reports* 2017, 18, pp. 355–358.
- <sup>31</sup> Hurlbut JB: Limits of responsibility: genome editing, asilomar, and the politics of deliberation, in: *Hastings Center Report*, 45, pp. 11–14.
- <sup>32</sup> Dzau VJ, Cicerone RJ: Responsible use of human gene-editing technologies, in: *Human Gene Therapy* 2015, 26, pp. 411–412.

Rosario Isasi is a Research Assistant Professor at the Miller School of Medicine with appointments in the Dr. J. T. Macdonald Foundation Department of Human Genetics, the Institute for Bioethics and Health Policy, the John P. Hussman Institute for Human Genomics and the Interdisciplinary Stem Cell Institute at the University of Miami. Professor Isasi is the Ethics Advisor of the European Commission’s European Human Pluripotent Stem Cell Registry (hPSCREG) and inter alia a member of the American Society for Human Genetics (ASHG) Task Force on “Gene Editing”. Professor Isasi also serves as a member of the scientific advisory board of the joint research project “GenomeELECTION” based at Martin-Luther-University Halle-Wittenberg and at the Museum für Naturkunde Berlin.

## **Genom- und Geneditierung in Forschung und Praxis – Rechtsrahmen, Literaturbefund und sprachliche Beobachtungen\***

von Dr. iur. Timo Faltus, Dipl.-Jur., Dipl.-Biol.

### **I. Einführung**

Die naturwissenschaftlich-medizinischen Verfahren der Genom- bzw. Geneditierung<sup>1</sup> haben es wie nur wenige und im Gegensatz zu unzähligen anderer solcher Verfahren wie beispielsweise virusbasierte Transduktionsmethoden oder chemische Transfektionen geschafft, über das bloße Interessengebiet der empirischen Wissenschaften hinaus das Interesse der Geistes- und Sozialwissenschaften und auch das öffentliche Interesse auf sich zu ziehen.<sup>2</sup> Woran liegt das? Die betreffenden Verfahren, die unter der Bezeichnung Genom- bzw. Geneditierung zusammengefasst werden, dazu zählen das CRISPR/Cas-System, die Zinkfinger-nukleasen sowie das TALENs-System, werden schon seit Jahrzehnten erforscht, haben einen in der Natur vorkommenden Ursprung und blieben dennoch lange unter dem Wahrnehmungsradar des disziplinübergreifenden und des öffentlichen Interesses. Der Wandel dieser Wahrnehmung seit ca. fünf Jahren ist vor allem verbunden mit dem anwendungsbezogenen Durchbruch bezüglich des CRISPR/Cas-Systems. Die entsprechenden Veröffentlichungen von Jennifer Doudna und Emmanuelle Charpentier<sup>3</sup> im Jahre 2012 sowie von Feng Zhang<sup>4</sup> im Jahre 2013 haben eine sich seitdem beschleunigende Erforschung und Anwendung dieser Techniken verursacht sowie die disziplinübergreifende Befassung und den öffentlichen Diskurs hierzu.<sup>5</sup> Der hauptsächliche Katalysator hierfür scheint zu sein, dass mit den entsprechenden Verfahren nunmehr vermeintlich schneller, leichter, kostengünstiger, umfangreicher und genauer in das Erbgut von Pflanzen, Tieren und Menschen eingegriffen werden kann, als dies mit den bisherigen Verfahren der Bio- und Gentechnologie möglich war. Zudem sollen diese genom- bzw. geneditierenden Eingriffe derart möglich sein, dass sie im Unterschied zu den bisherigen erbgutverändernden Verfahren im „veränderten“ Organismus nicht nachweisbar sind. Dadurch ist z. B. schon fraglich, ob sich das Produkt der Genom-/Geneditierung als gentechnisch veränderter Organismus (GVO) im Rechtssinne darstellt, wenn er von seiner molekulargenetischen Erscheinung her, wenn auch nach dem genom-/geneditierenden Eingriff, nicht von natürlicherweise auftretenden oder zumindest natürlicherweise möglichen molekulargenetischen Kombinationen unterscheidbar ist. Dadurch ergeben sich auch rechtliche Folgefragen. Beispielsweise wird in Bezug auf die genom-/geneditierende Pflanzenzüchtung zu klären sein, wie mit den entsprechenden Produkten rechtlich umzugehen ist, also ob es sich dabei um GMOs im Rechtssinne handelt, die den Regelungsbereich des Gentechnikrechts auslösen oder nicht.

In Bezug auf die Anwendung der Genom-/Geneditierung am Menschen wird zudem scheinbar ein neues Kapitel der Gentherapie aufgeschlagen, das neue Ansätze beispielsweise bei der kausalen Behandlung, also in Bezug auf die molekulargenetischen Grundlagen und nicht nur die Symptome, einer Reihe an Erbkrankheiten, aber auch von Aids oder Krebs ermöglichen soll. Mittels neuer gentherapeutischer Behandlungen auf Grundlage der Genom-/Geneditierung sollen die fehlerhaften genetischen Programme der entsprechenden Zellen durch einen gentechnischen Eingriff korrigiert und so der Heilungserfolg herbeigeführt werden. Unabhängig von den beiden grundsätzlich verschiedenen Varianten der Gentherapie, zum einen die somatische Gentherapie, bei der die therapeutische Veränderung der DNA des Patienten auf den jeweils behandelten Patienten beschränkt bleibt und nicht an dessen Nachkommen weitervererbt werden soll, zum anderen die Keimbahntherapie, bei der die Behandlung sowohl beim behandelten Individuum greift als auch auf dessen Nachkommen vererbt werden kann, ist der rechtliche, insbesondere der medizin- und arzneimittelrechtliche Rahmen solcher Behandlungen zu klären, weil hier insoweit nicht von vornherein ersichtlich ist, warum die Gentherapie auf Grundlage der Genom-/Geneditierung als medizinische, arzneiliche Behandlung außerhalb des medizin- bzw. arzneimittelregulatorischen Systems stehen sollte.

Schließlich hat die koinzident verlaufende technische Vereinfachung und finanzielle Erschwinglichkeit der Methoden der Genom-/Geneditierung mit der sich in den letzten Jahren etablierten Open-Science-Bewegung, hier vor allem der Do-it-Yourself-Biologie (DIY-Bio), dazu geführt, dass Personen außerhalb des institutionalisierten Wissenschaftsbetriebs der Universitäten und anderer Forschungseinrichtungen die Genom-/Geneditierung zum Beispiel für private Zwecke verwenden oder verwenden wollen.<sup>6</sup> Diese privaten Zwecke reichen dabei vom bloßen „Nachkochen“ veröffentlichter Experimentbeschreibungen zum Beispiel zur Erzeugung von „grünleuchtenden Zellen“ und eigenen, privaten, außerhalb des institutionalisierten Wissenschaftsbetriebs und auf eigene Rechnung durchgeführten Untersuchungen bis hin zur Verwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung innerhalb künstlerischer Projekte. Hinsichtlich dieser privaten Verwendung der Genom-/Geneditierung sind Fragen aufgekommen, inwieweit die private Nutzung rechtlich zulässig ist oder durch staatliche Verbote untersagt oder zumindest eingeschränkt werden kann.<sup>7</sup>

### **II. Was ist Genom- bzw. Geneditierung?**

Die gezielte Veränderung der DNA in Mikroorganismen, Pflanzen, Tieren und dem Menschen zur dadurch ebenfalls gezielten Veränderung bestimmter Eigenschaften der betreffenden Organismen, wie zum Beispiel die Erzeugung ertragreicherer Nutzpflanzen,<sup>8</sup> der Immunmodulation von Tieren zur Verwendung für

Transplantationszwecke in der Humanmedizin<sup>9</sup> oder die kausale Heilung von erblich bedingten Erkrankungen mittels Gentherapie, sind seit Jahrzehnten Gegenstand umfangreicher Forschung.<sup>10</sup> Zu diesen neueren Verfahren, die dabei unter den Begriffen „Genomeditierung“ und „Geneditierung“ zusammengefasst werden, zählen heute insbesondere das CRISPR/Cas-System,<sup>11</sup> die Zinkfinger-nukleasen (ZFN)<sup>12</sup> sowie das TALENs-System<sup>13</sup>. Die Verfahren der Genom-/Geneditierung beruhen jeweils auf der Verwendung speziell für diese Zwecke hergestellter Enzyme, sogenannten Designerendonukleasen. Diese Nukleasen können die DNA an jeweils bestimmten Stellen schneiden, wobei sich diese Stellen über die Art und Weise des Designs der Nukleasen bestimmen lassen. In der Folge werden diese Bruchstellen vermittelt durch weitere Enzyme wieder geschlossen. Die Art und Weise des Lückenschlusses entscheidet dann über die Auswirkungen der Genom-/Geneditierung. Wird die Lücke im Vergleich zum Ausgangszustand beispielsweise (absichtlich) fehlerhaft geschlossen, kann das ursprüngliche Gen dadurch ausgeschaltet werden (sogenannter Knock-out). Dadurch wiederum lässt sich die Bedeutung dieses Gens für den betreffenden Organismus gezielt untersuchen. Werden an der Bruchstelle hingegen neue Abschnitte, also neue DNA mit einem spezifischen Informationsgehalt eingefügt, kann der betreffende Organismus zusätzliche Eigenschaften erhalten; beispielsweise einsetzbar zur agrarischen Leistungssteigerung. Schließlich bauen auf dem Konzept des Einbaus von neuen DNA-Abschnitten auch die therapeutischen Bemühungen auf. Wenn beispielsweise mittels der Editierungsverfahren durch zwei Schnitte eine DNA-Sequenz ausgeschnitten wird, die aufgrund einer Abweichung vom Regelzustand die Ursache für eine Erbkrankheit ist, dann kann diese ausgeschnittene Sequenz im Anschluss durch die korrekte DNA-Sequenz ersetzt werden, wodurch die betreffende Erbkrankheit kausal behandelt worden wäre.<sup>14</sup>

Im Vergleich zu den bisherigen Methoden der Gentechnologie sind die heutigen Verfahren der Editierung wesentlich einfacher, schneller, präziser und kostengünstiger in Durchführung und Erfolg.<sup>15</sup> Allerdings darf nicht vergessen werden, dass auch die Verfahren der Genomeditierung eine Geschichte haben, also nicht von jetzt auf nachher in ihrer heutigen Wirkmächtigkeit zur Verfügung standen. Vielmehr werden diese Verfahren schon seit ca. 30 Jahren erforscht<sup>16</sup> und erfahren hinsichtlich des weiteren Verständnisses ihrer molekulargestischen Grundlagen zudem nach wie vor – wie sich durch einen Blick in die Literaturdatenbanken zeigt<sup>17</sup> – anhaltendes Interesse in Forschung und Industrie, wobei sich dieses Interesse durch die technischen Durchbrüche hinsichtlich der Anwendbarkeit der Verfahren wesentlich gesteigert hat.<sup>18</sup> Der anwendungsbezogene Durchbruch bezüglich des CRISPR/Cas-Systems gelang dabei zwar erst in den letzten fünf bis sechs Jahren und ist hauptsächlich verbunden mit den Namen Jennifer Doudna, Emmanuelle Charpentier<sup>19</sup> und Feng Zhang<sup>20</sup>. Die

Wirkmächtigkeit der Verfahren der Genomeditierung in ihrer Gesamtheit wurde nach diesen Durchbrüchen als so erheblich gewertet, dass die Genomeditierung als solche schon im Jahre 2011 durch die Zeitschrift *Nature Methods* als die Methode des Jahres 2011 gewählt wurde,<sup>21</sup> das CRISPR/Cas-System anschließend als der wissenschaftliche Durchbruch des Jahres 2015 durch die Zeitschrift *Science*.<sup>22</sup> Insbesondere Jennifer Doudna und Emmanuelle Charpentier werden für ihre Entdeckung und für ihre darauf aufbauende Weiterentwicklung dieser molekulargenetischen Technik mit zahlreichen Preisen bedacht und als Nobelpreiskandidaten gehandelt.<sup>23</sup>

### III. Die Bedeutung der naturwissenschaftlich-technischen Details für die Rechtsfragen

Für die Bearbeitung der rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Erforschung und Anwendung der Genom- und Geneditierung können die detaillierten molekulargenetischen Wirkmechanismen grundsätzlich außer Acht gelassen werden, da es für die rechtlichen Betrachtungen nur auf die Editierungsverfahren als solche und ihre Folgen ankommt, ohne dass dabei beschrieben werden muss, welche Moleküle der Editierungswerkzeuge mit welchen Molekülen der Ziel-DNA en détail interagieren. Bei dieser allgemeinen verfahrens- und folgenbezogenen Betrachtung handelt es sich aber nicht schon um eine Entscheidung dahingehend, ob die Genom- und Geneditierung in rechtlicher Hinsicht entweder verfahrens- und/oder produktbezogen zu beurteilen ist.

Ein naturwissenschaftlich-medizinischer Aspekt der Editierungsverfahren muss allerdings auch für die rechtlichen Betrachtungen beachtet werden, da er entscheidungserheblich für die rechtliche Beurteilung über den gentechnologischen Charakter dieser Verfahren zu sein scheint. Es handelt sich dabei um den Umstand, dass im Unterschied zu den bisherigen gentechnologischen Verfahren die Verfahren der Genom- bzw. Geneditierung im Produkt nicht nachweisbar sein müssen<sup>24</sup> und hier zudem an Verfahren geforscht wird, die Editierungsverfahren komplett foot-print-free, also im Produkt komplett unnachweisbar zu machen.<sup>25</sup> Das Produkt einer Genom- bzw. Geneditierung ist also in naturwissenschaftlich-technischer Hinsicht nicht unbedingt als Organismus mit einem gezielt artifiziell erzeugten Genom erkennbar bzw. allgemein nicht als Organismus mit gezielt artifiziell veränderter DNA, ob in einer Zellen oder im gesamten Organismus. Dadurch aber können sich Rechtsfragen in Bezug auf die Bestimmung dessen ergeben, was rechtlich (noch, schon) als GVO zu werten ist. Hier steht damit vor allem eine Diskussion zur Anwendbarkeit des Gentechnikgesetzes im Raum, basierend auf der Frage, ob gentechnisch editierte Organismen bzw. Organismen mit geneditierten Zellen überhaupt die Definition des § 3 Nr. 3 GenTG erfüllen und damit die Anwendbarkeit des Gentechnikgesetzes mit sei-

nen Pflichten zum Umgang mit GVOs begründen. Prozessual geht es damit verkürzt um die Frage, ob eine DNA, die zumindest in theoretischer Hinsicht auch natürlicherweise hätte entstehen können, ebenso aber auch durch die gezielte Veränderung einer natürlicherweise vorkommenden DNA hier mit den Verfahren der Genom-/Geneditierung, die Anwendbarkeit des Gentechnikrechts zu begründen vermag und wenn ja, zu wessen Gunsten im Streitfall über die strittige Durchführung der Genom-/Geneditierung zu entscheiden wäre,<sup>26</sup> wenn die vorgenannte Unterscheidung am Produkt technisch nicht möglich ist. Bei den bisherigen gentechnischen Methoden bestand bislang grundsätzlich eine Korrespondenz zwischen dem jeweils durchgeführten gentechnischen Verfahren (zur Veränderung der DNA) und der Nachweisbarkeit dieser artifiziell herbeigeführten Veränderung. Gentechnisch veränderte Produkte konnten bislang als solche aufgrund der eingesetzten Verfahren als gentechnisch erzeugte Produkte mit entsprechenden Nachweismethoden als gentechnisch veränderte Produkte detektiert werden. Dadurch hat sich allerdings auch ein widersprüchliches Bild der GVOs in der Öffentlichkeit entwickelt. Beispielsweise tragen Produkte für den Verzehr, die GVOs enthalten und als GVO gekennzeichnet sind, einerseits aufgrund entsprechend umfangreicher Testverfahren das Label der wissenschaftlichen Unbedenklichkeit, andererseits erfahren gerade diese Produkte in Deutschland Ablehnung seitens der (potentiellen) Verbraucher.<sup>27</sup>

#### IV. Sprachliche Beobachtungen und Einordnungen

Wie viele Begriffe der modernen Naturwissenschaften und Medizin entstammen auch die Begriffe im Zusammenhang mit der Genom-/Geneditierung dem Englischen, d. h. diese Begriffe wurden erstmals in englischsprachigen Veröffentlichungen verwendet. Die Überführung solcher Begriffe in die deutsche Schriftsprache wird oft uneinheitlich gehandhabt. Es finden sich dazu in der deutschsprachigen Literatur z. B. die Begriffe „Genome Editing“, „Genome-Editing“, „gene editing“, „Gene-Editing“, „Genomeediting“, „Genom Editierung“ oder „Genom-Editierung“. Zudem werden die Begriffe „CRISPR/Cas“ und „CRISPR/Cas9“ wie zuweilen auch der Begriff „Genomchirurgie“ synonym für den gesamten Bereich der Genom-/Geneditierung verwendet. Diese uneinheitliche Begriffsverwendung kann zu Verwechslungen und Unklarheiten führen, weil zunächst einmal geklärt werden muss, ob – bei Verwendung verschiedener Begriffe – noch über das gleiche Phänomen gesprochen wird. Dadurch werden u. a. (deutschsprachige) Literaturrecherchen und die Vergleichbarkeit von Literaturrecherchen erschwert, weil erst jeweilig geklärt werden muss, welche naturwissenschaftlich-medizinischen Methoden und Erscheinungen vom jeweiligen Autor gemeint und erfasst werden. Jedenfalls ist festzuhalten, dass die Begriffe „CRISPR/Cas“ und „CRISPR/Cas9“ nicht als Synonyme der Genomedi-

tierung taugen, da sie jeweils nur eine Teilmenge, ein Verfahren der Genomeditierung darstellen und daher im Vergleich zum Begriff der „Genomeditierung“ einen anderen Bedeutungsinhalt haben.

In mehrfacher Hinsicht ist auch der Begriff „Genomchirurgie“ ungeeignet, synonym für die Genom-/Geneditierung verwendet zu werden. Er kann allenfalls metaphorisch zur Beschreibung der Wirkweise der Genom-/Geneditierung eingesetzt werden. Fraglich ist schon, ob es sich bei den Verfahren der Genomeditierung, sofern sie am Menschen oder Tier angewendet werden, überhaupt um chirurgische Maßnahmen im chirurgischen bzw. allgemein medizinischen Verständnis handeln würde. Unter dem Begriff „Chirurgie“ wird dasjenige medizinische Fachgebiet verstanden, das sich mit der Prophylaxe, Diagnose, operativen oder konservativen Therapie<sup>28</sup> und der Rehabilitation chirurgischer Erkrankungen, Verletzungen und Verletzungsfolgen, angeborenen und erworbenen körperlichen Formveränderungen und Fehlbildungen beschäftigt.<sup>29</sup> Bei Erbkrankheiten bzw. in Bezug auf die phänotypischen Ausprägungen einer Erbkrankheit, die mit bestimmten pathologischen Basenfolgen der DNA korrespondiert, würden und werden chirurgisch jedoch allenfalls Krankheitssymptome wie körperlichen Formveränderungen und Fehlbildungen behandelt werden, nicht jedoch die DNA selbst. Schon die allenfalls minimalinvasive Zellentnahme<sup>30</sup> für deren gentechnologische Veränderung mittels der Verfahren der Genom-/Geneditierung stellt schon keinen chirurgischen Eingriff im engeren Sinne mehr da und unterscheidet sich nicht wesentlich von der minimalinvasiven Biopsie anderer Körpersubstanzen. Auch die sich anschließenden gentechnologischen Arbeiten sowie die Übertragung der veränderten Zellen werden kaum in einer chirurgischen Klinik als vielmehr in einer labormedizinischen Maßnahme bzw. in einer humangenetischen Praxis oder Klinik erfolgen. Im Übrigen sollte man sich auch fragen, warum eigentlich nur die drei Gruppen der CRISPR/Cas-, der Zinkfinger-nukleasen- und der TALENs-Verfahren heute im Zusammenhang mit dem – wie hier gezeigt: an sich unpassenden – Begriff der „Genomchirurgie“ in Verbindung gebracht werden. Es gibt noch zahlreiche andere gentechnologische Verfahren, mit denen sich das Genom bzw. einzelne Gene in ihrer molekularen DNA-Grundlage verändern, also editieren lassen. Der Unterschied zu diesen anderen Verfahren wie z. B. den Transfektions- und Transduktionsmethoden besteht aber darin, dass die neueren und hier diskutierten Verfahren der Genom-/Geneditierung im Vergleich zu den bisherigen Verfahren unter anderem wesentlich präziser zu sein scheinen und dadurch mit der – schon sprichwörtlichen – „chirurgischen Präzision“ verglichen werden. Diese vermeintliche und medizinisch anwendbare Präzision der CRISPR/Cas-, Zinkfinger-nukleasen- und TALENs-Verfahren rechtfertigt die Verwendung des Begriffs „Genomchirurgie“ damit aber allenfalls in bildhafter Hinsicht, nicht jedoch in Bezug auf den Begriff der „Chirurgie“ als solchen.

In Bezug auf die Verwendung der Begriffe „Genomeditierung“ bzw. „Geneditierung“ in deutschen Schrifttexten ist schließlich festzustellen, dass die englischsprachigen Ursprungsbegriffe „genome editing“ bzw. „gene editing“ lauten. Folglich lauten die Übersetzungen dazu in erster Linie „Genomeditierung“ bzw. „Geneditierung“. Zusätzlich möglich erscheinen die Schreibweisen „Genom-Editierung“ bzw. „Gen-Editierung“. In diesem Zusammenhang und hinsichtlich der (fehlenden) Notwendigkeit zur Verwendung des Divises sei aber auf die Sprachkolumnen *Zwiebelfisch* von Bastian Sick, hier zum Thema „Bindestrich“ verwiesen.<sup>31</sup> Die Verwendung der englischsprachigen Begriffe in deutschen Schrifttexten, ob großgeschrieben, also „Genomediting“ oder „Genome Editing“ oder kleingeschrieben und in Anführungszeichen oftmals mit einem vorangestellten „sogenannt“ ist jedoch nicht notwendig, da insoweit bereits entsprechende deutschsprachige Fachbegriffe vorhanden sind.

## V. Naturwissenschaftlich-medizinischer und rechtswissenschaftlicher Literaturbefund

Der Literaturbefund in Bezug auf die Genom-/Geneditierung unterscheidet sich in den Naturwissenschaften und der Medizin einerseits und den Rechtswissenschaften andererseits. Während die Anzahl entsprechender naturwissenschaftlich-medizinischer Veröffentlichungen seit dem anwendungsbezogenen Durchbruch zur technischen Umsetzbarkeit der Verfahren der Genom-/Geneditierung im Jahre 2012 schon ein Jahr später bei 159 Veröffentlichungen nur für das Jahr 2013 lag und seitdem um mehrere hundert Veröffentlichungen pro Jahr ansteigt, alleine fast 1.400 Veröffentlichungen im Jahre 2016,<sup>32</sup> weisen die rechtswissenschaftlichen Literaturdatenbanken wie *Juris* und *beck-online* mit Stand März 2017 zusammen noch nicht einmal fünf wissenschaftliche Publikationen aus, die sich explizit mit den Rechtsfragen der Genom-/Geneditierung befassen. Dazu kommen noch die Stellungnahmen und Diskussionspapiere, u. a. der wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die sich kapitelweise mit den Rechtsfragen der Genom-/Geneditierung befassen.<sup>33</sup> Die ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Aufarbeitung und Beantwortung der Fragen der Genom-/Geneditierung beginnt erst jetzt, wie sich beispielsweise an der Anzahl und kurzen Frequenz der Tagungen dazu alleine in Deutschland zeigt. Zudem ist im Vergleich zur gedruckten Literatur die Anzahl der Veröffentlichungen, auch zu ethischen, rechtlichen und gesellschaftlichen Aspekten der Genom-/Geneditierung im publikationsschnelleren Internet<sup>34</sup> wesentlich umfangreicher. Gerade das Themenfeld der DIY-Biologie hat, ganz in seinem Selbstverständnis als Teil der Open-Science-Bewegung, seinen Veröffentlichungsschwerpunkt im für alle zu jeder Zeit möglichst kostenfreien Internet. Damit ist die Genom-/Geneditierung insgesamt – ähnlich wie die induzierten pluripotenten Stammzellen

(iPS-Zellen) – ein Beispiel für die zeitlich verzögerte Befassung der ELSI<sup>35</sup>-Wissenschaften mit einem aktuellen naturwissenschaftlich-medizinischen Thema mit gesellschaftspolitischer und ökonomischer Bedeutung.

## VI. Einfachrechtliche Einordnung der Genom-/Geneditierung

### 1. Die Genomeditierung im Normbestand – Forschungsbereich

Die Methoden der Genom-/Geneditierung sind als solche nicht von vornherein und explizit im heutigen Normbestand verboten. Weder das Gentechnikgesetz (GenTG) noch das Embryonenschutzgesetz (ESchG) kennen die modernen Verfahren der Editierung von Genen und Genomen *expressis verbis*. Gleiches gilt für die unionsrechtlichen Richtlinien im Gentechnikrecht. Die Verfahren der Genom-/Geneditierung können daher zunächst in rechtlich zulässiger Weise im Forschungs-, Wissenschafts- und Anwendungsbereich unter Berücksichtigung der einschlägigen Vorschriften genutzt werden. Der rechtliche Umfang dieser Nutzungen in den einzelnen Gebieten ist jedoch – vor allem aufgrund der naturwissenschaftlich-medizinischen Auswirkungen der Editierungsverfahren – unklar.

Die Anwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung an humanen Embryonen zu Forschungszwecken ist verboten, wenn es sich dabei um Embryonen im Sinne des Embryonenschutzgesetzes handelt, aber möglich, wenn es sich nicht um Embryonen im Sinne des Embryonenschutzgesetzes handelt. Bei Anwendung an Embryonen im Sinne des Embryonenschutzgesetzes würde es sich für den Forschungsbereich um eine verbotene missbräuchliche Verwendung von Embryonen gemäß § 2 Abs. 1 ESchG handeln. Die missbräuchliche Embryonenverwendung liegt u. a. vor, wenn ein extrakorporal erzeugter menschlicher Embryo zu einem nicht seiner Erhaltung dienenden Zweck verwendet wird. Die experimentelle Nutzung der Editierungsverfahren an humanen Embryonen, ohne Transferabsicht, dient jedenfalls nicht der Erhaltung dieser Embryonen, sodass entsprechendes Handeln verboten ist und gemäß § 2 Abs. 1 ESchG mit Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft werden kann. Umgekehrt gilt, dass die Verfahren der Genom-/Geneditierung in rechtlich nicht zu beanstandender Weise an humanen Embryonen angewendet werden können, wenn es sich dabei nicht um Embryonen im Rechtssinne handelt. Ob es sich um einen Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes handelt, beantwortet sich über die Definitionsnorm § 8 Abs. 1 ESchG. Demnach gilt als Embryo im Sinne des Embryonenschutzgesetzes u. a. bereits die befruchtete, entwicklungsfähige menschliche Eizelle vom Zeitpunkt der Kernverschmelzung an, die sich bei Vorliegen der dafür erforderlichen weiteren Voraussetzungen zu teilen und zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Unabhängig von der seit vielen

Jahren umstrittenen Frage, ob § 8 Abs. 1 ESchG neben geschlechtlich entstandenen Embryonen auch ungeschlechtlich entstandene erfasst, dreht sich die Frage in Bezug auf die Anwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung zu Forschungszwecken im Moment mehr um die Auslegung der Bestimmung „[...] zu einem Individuum zu entwickeln vermag“, der sogenannten Entwicklungsfähigkeit des Embryos. Jedenfalls gilt nach § 8 Abs. 2 ESchG in den ersten 24 Stunden nach der Kernverschmelzung die befruchtete menschliche Eizelle als entwicklungsfähig, es sei denn, dass schon vor Ablauf dieses Zeitraums festgestellt wird, dass sich diese nicht über das Einzellstadium hinaus zu entwickeln vermag.

In Bezug auf die Editierungsverfahren ist diese Frage aktuell geworden, da für die experimentelle Anwendung und Untersuchungen dieser Methoden im Ausland bereits tripronukleare (und mittlerweile auch reguläre)<sup>36</sup> Embryonen verwendet worden sind.<sup>37</sup> Hierbei handelt es sich um humane Eizellen, die in vitro durch zwei Spermien „befruchtet“ werden oder bei denen die Reifung zur haploiden Eizelle nicht vollständig ablief. Die so entstehenden tripronuklearen Zygoten können sich nur wenige Male teilen, nur ausnahmsweise wird das Blastozystenstadium erreicht. Tripronukleare Zygoten gehen daher entsprechend früh zugrunde.<sup>38</sup> In Bezug auf die Verwendung von tripronuklearen Zygoten in Deutschland ist festzuhalten, dass tripronukleare Zygoten durch Verschmelzen von Ei- und Samenzelle und damit wiederum geschlechtlich entstehen und somit zunächst durch das Embryonenschutzgesetz erfasst werden. Allerdings ist die Anwendbarkeit des Embryonenschutzgesetzes bei tripronuklearen Zygoten insoweit fraglich, da bei ihnen nach bisherigen Erkenntnissen feststeht, dass sie in frühen Entwicklungsphasen, in der Regel noch vor Erreichen des Blastozystenstadiums zugrunde gehen. An diesem empirischen Befund entspinnt sich die ELSI-Diskussion, welches konkrete Entwicklungspotenzial eine als Embryo bezeichnete Entität zum Erreichen eines konkreten Mindestentwicklungszustands haben muss, damit sich diese Einzelzelle oder dieser Zellverbund im Sinne von § 8 Abs. 1 ESchG zu einem Individuum zu entwickeln vermag. Gefragt ist also, ab wann, ab welchem konkreten Entwicklungsstadium, ein Individuum im Rechtssinne vorliegt. Kann die fragliche Einzelzelle oder der Zellverbund diesen Entwicklungszustand zumindest theoretisch bei Vorliegen der dazu erforderlichen Bedingungen erreichen, ist sie bzw. er rechtlich als entwicklungsfähig anzusehen.<sup>39</sup> Darauf aufbauend muss gefragt werden, ob Embryonen, die sich zwar im Moment noch teilen, bei denen aber von Anfang an feststeht, dass ihre Entwicklung noch vor Erreichen des zuvor genannten Entwicklungszustands abbrechen wird, für Forschungszwecke in rechtlich zulässiger Weise verwendet werden können. Lässt man das zu, ist im Rahmen einer Folgetechnik- und Technikfolgeneinschätzung zu fragen, ob dann auch die gezielte Erzeugung von tripronuklearen Zygoten bzw. allgemein von entwicklungs determinierten Embryonen für Forschungszwecke zulässig sein soll,<sup>40</sup> wenn hier anfänglich sicher ist, dass das

rechtsindividuum begründende Entwicklungsstadium gar nicht erreicht wird.

Die unklare Bestimmung der Entwicklungsfähigkeit ist jedenfalls auch deshalb für Wissenschaftler in Deutschland von Bedeutung, weil sie sich unter Umständen in Deutschland sogar dann strafbar machen können, wenn sie sich an Kooperationen beteiligen, bei denen die eigentliche Embryonenforschung im Ausland, dort sogar rechtmäßig, stattfindet, in Deutschland aber verboten wäre. Diese Strafbarkeiten ergeben sich durch die Verbindlichkeit des Allgemeinen Teils des Strafgesetzbuches, hier der §§ 5 Nrn. 12, 13; 7; 9 Abs. 2 S. 2 StGB, auch für das nebenstrafrechtliche Embryonenschutzgesetz (vgl. Art. 1 Abs. 1 EGStGB) bei Taten des Embryonenschutzgesetzes mit Auslandsbezug.<sup>41</sup>

## 2. Nutzpflanzen- und Nutztierzüchtung

Im Bereich der Anwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung ist die zentrale rechtliche Frage, ob die Produkte ihrer Anwendung als GVOs im Sinne des Gentechnikrechts zu werten sind oder nicht. Der Auslöser für diese Frage nach der verfahrens-, produktbezogenen oder nach beiden Sichtweisen zusammen zu wertenden Klassifikation der Genom-/Geneditierung rührt daher, dass es mit den Verfahren der Genom-/Geneditierung prinzipiell möglich ist, Organismen zu erzeugen, bei denen sich die zuvor vorgenommene genetische Veränderung nicht nachweisen lässt. Das Ergebnis ist also beispielsweise eine Pflanze, deren zu bestimmende Eigenschaften zwar gentechnisch erzeugt worden sind, wobei sich diese gentechnisch erzeugte Eigenschaft aber nicht als gentechnisch erzeugte Eigenschaft im Vergleich zu natürlicherweise oder durch konventionelle Kreuzungen entstandene Eigenschaften erkennen bzw. unterscheiden lässt. Diese Diskussion betrifft daher die Auslegung des Art. 2 Nr. 2 der unionalen Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG, in Bezug auf Deutschland die Auslegung des § 3 Nr. 3 GenTG, wonach es sich bei einem gentechnisch veränderten Organismus um einen Organismus, mit Ausnahme des Menschen, handelt, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt. Die Ansichten dazu stehen sich bislang scheinbar unvereinbar gegenüber.<sup>42</sup> Die Bundesregierung vertrat jedenfalls im November 2016 die Ansicht, dass auch bei der Freisetzung und dem In-verkehrbringen von Organismen, die mittels neuer Züchtungstechniken wie CRISPR/Cas9 erzeugt worden sind, unter Zugrundelegung des Vorsorge- und des Innovationsprinzips ein hohes Maß an Sicherheit gewährleistet wird. Zu diesem Zwecke werde, vorbehaltlich einer anderweitig bindenden Entscheidung auf EU-Ebene<sup>43</sup>, im Rahmen von Einzelfallprüfungen im Gentechnikrecht eine prozess- und produktbezogene Betrachtung und Bewertung zugrunde gelegt.<sup>44</sup>

### 3. Genedrive

Im Zusammenhang mit den Verfahren der Genom-/Geneditierung wird auf den Effekt des Genedrives<sup>45</sup> Bezug genommen. Der Genedrive bezeichnet vereinfacht Methoden zur beschleunigten Ausbreitung von bestimmten Genen in Populationen bestimmter Organismen, wodurch eine überproportionale, d. h. eine an sich nicht mit den Mendel'schen Regeln zu vereinbarende Vererbung der betreffenden Eigenschaft erreicht wird.<sup>46</sup> Mit Hilfe der Verfahren der Genom-/Geneditierung sollen solche Ansätze nunmehr effektiver als bisher umgesetzt werden können. Das in diesem Zusammenhang wiederholt gebrachte konkrete Anwendungsbeispiel betrifft Stechmücken, insbesondere die malarieübertragenden Arten. Diese sollen mithilfe der Verfahren der Genom-/Geneditierung und des Effekts des Genedrives genetisch so verändert werden, dass entweder zumindest das Übertragen der Malariaerreger verhindert wird oder – von einigen als die angenehmere Variante gesehen – die Mücken unfruchtbar werden und so insgesamt gezielt zum Aussterben gebracht werden. Die Rechtsfragen dazu – abgesehen von den umweltethischen<sup>47</sup> – sind nicht zu unterschätzen. Ausgeblendet sei an dieser Stelle, dass eine solche Veränderung nicht auf ein Land beschränkt bliebe, da sich die betreffenden Mücken, wie auch jedes andere Tier oder jede andere Pflanze, das durch Genedrive genetisch verändert und freigesetzt werden würde, nicht an Landesgrenzen aufhalten lassen. Eine solche länderübergreifende Ausbreitung der eventuell künstlich erzeugten genetischen Terminatorereigenschaft mag eventuell bei als Schäd- und Lästlingen bezeichneten Organismen in rechtlicher Hinsicht auch länderübergreifend gestaltbar sein. Komplizierter werden die Fragen, wenn in einem Land mittels Genedrive genetische Eigenschaften eingeführt und dann ggf. entsprechende Organismen freigesetzt werden und diese Eigenschaften in den Nachbarländern rechtlich nicht zulässig und/oder gesellschaftlich nicht akzeptiert sind. Durch die Freisetzung, ob beabsichtigt oder unbeabsichtigt, würde sich das entsprechende Genedrivesystem eventuell auch in den anderen Wild- und Kulturpopulationen ausbreiten, über Landesgrenzen hinweg. Hier sind daher zumindest Systeme notwendig, die nur bei bestimmten – künstlich erzeugten – Laborstämmen oder Populationen aktiv werden.<sup>48</sup>

Für das deutsche Gentechnikrecht kann in Bezug auf die Anwendung von Genedrive, z. B. unter Anwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung, festgehalten werden, dass die entsprechenden Arbeiten zur Herstellung und zum Umgang mit solchen Genedrivesystemen in einer Stellungnahme der Zentralen Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS)<sup>49</sup> der gentechnikrechtlichen Sicherheitsstufe S2 zugeordnet worden sind.<sup>50</sup> Dies wird damit begründet, dass dadurch der möglichen Gefährdung der Umwelt durch ein unbeabsichtigtes Entweichen eines Genedrivesystems aus einer gentechnischen Anlage entge-

gewirkt werden soll, da letztlich die technischen Anforderungen bei gentechnischen Anlagen der Sicherheitsstufe S2 so sind, dass ein unbeabsichtigtes Entweichen im Vergleich zu Anlagen der Stufe S1 wesentlich erschwert ist. In internationalrechtlicher Hinsicht ist bezüglich des Genedrives allgemein auf den Beschluss der „Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity“ aus dem Dezember 2016 hinzuweisen, wonach das Vorsorgeprinzip auch auf lebende Organismen, die Genedrivesysteme enthalten, angewendet werden kann.<sup>51</sup>

### 4. Medizinische Anwendungen und arzneimittelrechtlicher Befund

#### a) Keimbahntherapie

Die grundsätzliche Unterteilung der Gentherapie in die somatische Gentherapie und in die Keimbahntherapie spiegelt sich auch in der rechtlichen Betrachtung wider. Die Keimbahntherapie ist durch das Embryonenschutzgesetz, § 5 ESchG, in Deutschland verboten. Dieses Verbot wird u. a. dadurch begründet, dass keimbahntherapeutische Verfahren nicht ohne vorherige Versuche am Menschen entwickelt werden können. Derartige Studien wären aber wegen der möglicherweise irreversiblen Folgen in der Experimentierphase (Fehlschläge mit nicht ausschließbaren Schädigungen) jedenfalls nach dem Erkenntnisstand zu Erlass der Verbotsvorschrift nicht zu verantworten.<sup>52</sup> § 5 ESchG verbietet daher in Absatz 1 zum einen, die Erbinformation einer menschlichen Keimbahnzelle künstlich zu verändern. Als Keimbahnzellen gelten dabei nach der Definitionsnorm des § 8 Abs. 3 ESchG alle Zellen, die in einer Zelllinie von der befruchteten Eizelle bis zu den Ei- und Samenzellen des aus ihr hervorgegangenen Menschen führen, ferner die Eizelle vom Einbringen oder Eindringen der Samenzelle an bis zu der mit der Kernverschmelzung abgeschlossenen Befruchtung. Zum anderen verbietet § 5 Abs. 2 ESchG die Verwendung menschlicher Keimzellen mit veränderter genetischer Information zur Befruchtung. Das Verbot des Embryonenschutzgesetzes stellt damit durch seinen Wortlaut „die künstliche Veränderung“ auf eine verfahrensbezogene Betrachtung ab und verbietet jedwede Form der Keimbahntherapie, folglich auch die Ausführung der Keimbahntherapie mittels der Verfahren der Genom-/Geneditierung. Es kommt also auch nicht darauf an, ob durch die Genom-/Geneditierung bei der Keimbahntherapie in Therapieabsicht bei genetisch bedingten Erkrankungen ein menschliches Genom erzeugt werden soll, das keine krankheitsrelevanten körperlichen, physiologischen Symptome verursacht und das sich in Bezug auf die dann korrigierte genetische Abweichung nicht von dem Genom gesunder Menschen unterscheiden würde, der genetische Eingriff als solcher also nach der Behandlung nicht nachweisbar wäre. Diese Auslegung bestätigt sich auch durch eine systematische Betrach-



tung. Im Unterschied zu § 3 Nr. 3 GenTG, wonach ein gentechnisch veränderter Organismus ein Organismus, mit Ausnahme des Menschen, ist, dessen genetisches Material in einer Weise verändert worden ist, wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt, stellt § 5 Abs. 1 ESchG gerade nicht auf den genetisch veränderten Organismus ab, also auf das Ergebnis, sondern betont explizit die künstliche Veränderung, damit also das Verfahren. Zudem gibt es im Embryonenschutzgesetz keine mit § 3 Nr. 3 GenTG vergleichbare Norm, aus der sich auch eine solche ergebnisbezogene Betrachtung wie bei § 3 Nr. 3 GenTG ableiten ließe, die dann wie im Gentechnikrecht eine Diskussion begründen könnte, ob eine Genomeditierung beim Menschen, deren molekulargenetisches Ergebnis auch natürlicherweise vorkommt oder zumindest vorkommen könnte, Regelungsgegenstand – in Bezug auf eine im Embryonenschutzgesetz gegenwärtig so nicht vorhandene Regelung – sein muss. Selbst § 5 Abs. 2 ESchG bezieht sich auf eine Keimzelle mit „künstlich veränderter Erbinformation“ und betont damit den Verfahrensbezug unabhängig vom Ergebnis,<sup>53</sup> während § 3 Nr. 3 GenTG auf eine genetische Veränderung abstellt, „wie sie unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen oder natürliche Rekombination nicht vorkommt“, und damit einen Produktbezug aufweist.

Die Anwendung der genetischen Editierungsverfahren an humanen Embryonen in vitro zu therapeutischen Zwecken kann künftig, wenn diese Verfahren weiter ausgereift sind, zumindest mit § 2 Abs. 1 ESchG vereinbar sein und damit keine strafbare missbräuchliche Embryonenverwendung darstellen. In Bezug auf § 2 Abs. 1 ESchG ist allgemein – abweichend zur Situation für den Forschungsbereich – anerkannt, dass – bei entsprechend positiver Prognose gegenüber dem in einer Embryonenbehandlung liegenden Risiko der Schädigung des Embryos und damit seiner missbräuchlichen Verwendung – die in vitro erfolgenden Embryonenbehandlungen nicht von § 2 Abs. 1 ESchG erfasst werden und daher grundsätzlich rechtlich zulässig sind. Allerdings läuft diese Ausnahme bei keimbahnrelevanten Eingriffen ins Leere, da das Verbot der Keimbahntherapie insofern ausnahmslos gilt,<sup>54</sup> sodass bei keimbahnrelevanten Eingriffen letztlich vielleicht keine Bestrafung aus § 2 Abs. 1 ESchG möglich wäre, jedoch aus § 5 Abs. 1 ESchG. Wenn daher keimbahnrelevante Eingriffe zulässig sein sollen, dann ist zunächst eine entsprechende Änderung des § 5 ESchG notwendig. Allerdings dürften, selbst wenn das Verbot in Deutschland gelockert werden würde, die Entwicklung entsprechender Therapien rechtlich kaum möglich sein, zumindest die Durchführung der dazu notwendigen klinischen Studien zum Nachweis der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit sind in der Europäischen Union rechtlich ausgeschlossen. Ohne klinische Studien ist aber eine arzneimittelrechtliche Zulassung nicht möglich.<sup>55</sup> Die unionrechtliche Verordnung VO (EU) Nr. 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln enthält gemäß Art. 90 Abs. 2

VO (EU) Nr. 536/2014 ein Verbot für klinische Prüfungen im Bereich der Gentherapie, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen.

## **b) Somatische Gentherapie**

### **aa) Arzneimittelrechtliche Einordnung**

Die Rechtsfragen im Zusammenhang mit der somatischen Gentherapie betreffen im Vergleich zur Keimbahntherapie hingegen nicht das Verbot, sondern drehen sich um die Frage der medizin- und arzneimittelregulatorischen Handhabung. Die somatische Gentherapie wird demnach als arzneiliche Therapie gesehen, wenn auch aufgrund der dieser Therapie innewohnenden Risiken in der Durchführung und Kontrollierbarkeit mit speziellen Regelungen.<sup>56</sup> Als arzneiliches Verbot bestimmter somatischer Gentherapeutika kommt allenfalls § 5 AMG in Betracht, wonach es verboten ist, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen oder bei einem anderen Menschen anzuwenden. Als bedenklich gelten Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, dass sie selbst bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen. Dieses arzneiliche Verbot würde damit, im Unterschied zum Verbot des § 5 Abs. 1 ESchG bzgl. der Keimbahntherapie, nur spezielle, also entsprechend bedenkliche somatische Gentherapeutika, hier auf Grundlage der Genom-/Geneditierung, betreffen und nicht die somatische Gentherapie auf Grundlage der Genom-/Geneditierung als solche. Fraglich ist zudem, ob ein Verbot nach § 5 AMG für Therapeutika auf Grundlage somatischer Zellen, deren Genom durch Genom-/Geneditierung verändert worden ist, in Betracht käme, wenn durch die Verwendung die Keimbahn der behandelten Person lediglich kollateral, also nicht absichtlich verändert werden könnte. Weiterhin wird zu klären sein, ob das Verbot des Art. 90 Abs. 2 VO (EU) Nr. 536/2014 nur die absichtliche Keimbahnveränderung im Rahmen der Keimbahntherapie oder auch unbeabsichtigte Keimbahnveränderungen bei somatischen Gentherapien erfasst. Hier werden daher auch das individuelle Recht des Patienten auf Therapie und die möglichen, aber bislang unbekanntes Folgen für unbestimmte Nachkommen und deren Nachkommen abzuwägen sein. Die Beantwortung solcher Fragen kann aber bereits auf bekannte Fallkonstellationen zurückgreifen. Analog sind heute strahlen- und nuklearmedizinische sowie chemotherapeutische Behandlungen zulässig, die ihrerseits jeweils Auswirkungen auf Keimbahnzellen des betroffenen Patienten haben können.<sup>57</sup>

Bei Therapeutika auf Grundlage der Genom-/Geneditierung handelt es sich zunächst allgemein um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 AMG, entsprechend

um Arzneimittel im Sinne des unionsrechtlichen Humankodex, Art. 1 Nr. 2 (RL 2001/83EG), da es sich jeweils um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handeln würde, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen. Die weitere spezielle rechtliche Charakterisierung der Arzneimittelart bei Therapeutika auf Grundlage der Genom-/Geneditierung hängt von deren Zusammensetzung und Wirkweise ab. In der Regel wird hier auf die Klasse der „Gentherapeutika“ abgestellt. Gentherapeutika sind Arzneimittel, mit denen eine in einer defekten genetischen Sequenz des Empfängers bedingte Erkrankung durch artifizielles Einbringen einer korrigierten DNA-Sequenz behandelt werden soll.<sup>58</sup> Die detaillierte gesetzliche Definition ergibt sich aus Anhang I Teil IV Richtlinie 2001/83/EG. Demnach ist unter einem Gentherapeutikum ein biologisches Arzneimittel zu verstehen, das folgende Merkmale aufweist: a) Es enthält einen Wirkstoff, der eine rekombinante Nukleinsäure enthält oder daraus besteht, der im Menschen verwendet oder ihm verabreicht wird, um eine Nukleinsäuresequenz zu regulieren, zu reparieren, zu ersetzen, hinzuzufügen oder zu entfernen; b) seine therapeutische, prophylaktische oder diagnostische Wirkung steht in unmittelbarem Zusammenhang mit der rekombinanten Nukleinsäuresequenz, die es enthält, oder mit dem Produkt, das aus der Expression dieser Sequenz resultiert. Impfstoffe gegen Infektionskrankheiten sind keine Gentherapeutika.

Die Vielzahl der in Bezug auf die therapeutische Nutzbarmachung der Verfahren der Genom-/Geneditierung lassen an dieser Stelle keine allgemeingültige Einordnung dieser Verfahren in die Klasse der Gentherapeutika zu. Hierzu ist vielmehr eine einzelfallbezogene, also auf das konkrete Therapeutikum bezogene Betrachtung notwendig. Sollte es sich in bestimmten Fällen nicht um ein Gentherapeutikum handeln, ist weiterhin zu prüfen, ob es sich bei dem betreffenden Therapeutikum unter Verwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung um ein somatisches Zelltherapeutikum gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. a), 2. Spiegelstrich ATMP-VO, Anhang I Teil IV RL 2001/83/EG handelt oder um ein biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. a) 3. Spiegelstrich, lit. b) ATMP-VO, da nicht jede gentechnisch veränderte Zelle bzw. das daraus abgeleitete Therapeutikum selbst bei nachweisbaren genetischen Veränderung automatisch ein Gentherapeutikum sein muss. Stattdessen kann es sich um gentechnisch veränderte Zellen, ob nachweisbar oder nicht, innerhalb einer der beiden letztgenannten Arzneimittelklassen handeln.<sup>59</sup> Diese gentechnische Veränderung sowie die eventuell in vitro stattfindende Zellexpansion

der genetisch veränderten Zellen zur Erreichung des für die eigentliche (körperliche) Behandlung notwendigen Zellanzahl ist als substantielle Be- und/oder Verarbeitung im Sinne der ATMP-Verordnung zu sehen,<sup>60</sup> wodurch die Arzneimittelklassifikation der somatischen Zelltherapeutika gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. a) 2. Spiegelstrich ATMP-VO iVm. Anhang I Teil IV, 2.2, lit. a) 1. Var. RL 2001/83/EG begründet wird bzw. der biotechnologisch bearbeiteten Gewebeprodukte gemäß Art. 2 Abs. 1 lit. c), 1. Spiegelstrich ATMP-VO. Damit werden Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte auch im Bereich der Genom-/Geneditierung jedenfalls spezialgesetzlich von der unionsrechtlichen ATMP-Verordnung erfasst.

### **bb) Inverkehrbringen**

Das Inverkehrbringen von ATMP richtet sich nach Art. 27 ATMP-VO iVm. Art. 3 VO (EG) Nr. 726/2004 und erfolgt daher grundsätzlich durch das zentralisierte Verfahren durch Evaluation bei der EMA und Zulassung durch die Kommission für den gesamten EU-Markt. Nur ausnahmsweise, in den Fällen der sogenannten „Krankenhausausnahme“ nach Art. 28 ATMP-VO iVm. § 4b AMG, dürfen ATMP lediglich für Deutschland durch das Paul-Ehrlich-Institut für das Inverkehrbringen genehmigt werden. Die Anträge zur Durchführung entsprechender klinischer Studien zur Beurteilung der Inverkehrbringensfähigkeit werden, sofern die Studien in Deutschland durchgeführt werden sollen, in beiden Fällen durch das Paul-Ehrlich-Institut bearbeitet, §§ 42, 77 Abs. 2 AMG. Im Zusammenhang mit der arzneimittelregulatorischen Handhabung der Verwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung z. B. im Rahmen der somatischen Gentherapie wird jedoch oft zu schnell auf die Fragen zur rechtlichen Handhabung der entsprechenden klinischen Studien gemäß §§ 40 ff. AMG und auf die entsprechenden arzneimittelrechtlichen Zulassungsfragen abgestellt. Solche Betrachtungen übersehen meistens die gegenwärtigen technischen Entwicklungen zur Art und Weise der therapeutischen Anwendung generell von zellbasierten Therapeutika und hier im Speziellen in Bezug auf die humantherapeutische Anwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung, sodass die eigentlichen arzneimittelregulatorischen Herausforderungen außer Acht bleiben. Rechtsfragen der klinischen Studien und der Zulassung allgemein von Arzneimitteln stellen sich nur, wenn das betreffende Arzneimittel im Rechtssinne in den Verkehr gebracht wird, da sowohl der unionsrechtliche Humankodex (RL 2001/83/EG) als auch das deutsche Arzneimittelgesetz als Umsetzungsderivat hierzu explizit auf das Inverkehrbringen abstellen (vgl. z. B. Art. 2 Abs. 1 RL 2001/83/EG; Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004; § 1 AMG). Daraus folgt, dass ein Arzneimittel, das in rechtlicher Hinsicht nicht in den Verkehr gebracht wird, auch nicht der Pflicht der Zulassung unterliegen kann (vgl. z. B. Art. 3 Abs. 1 VO (EG) Nr. 726/2004 und §§ 21, 21a, 4b AMG, die die Genehmigung bzw. Zulassung jeweils mit dem

Inverkehrbringen bzw. der Abgabe an andere verbinden). Das Inverkehrbringen – innerhalb Deutschlands – bestimmt sich nach § 4 Abs. 17 AMG, wonach das Vorrätighalten zum Verkauf oder zu sonstigen Abgaben, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere als Inverkehrbringen gelten. Die technische Entwicklung zur Anwendung von ATMP verläuft jedoch seit einiger Zeit so, dass Therapeutika angeboten werden können, die im Rechtssinne nicht in den Verkehr gebracht werden, wodurch dieser zentrale Begriff des Arzneimittelrechts seine Bedeutung verliert.

### **cc) Ärztliche Eigenherstellung ohne klinische Studien, ohne Zulassung**

In Bezug auf die Praxis der somatischen Gentherapie unter Verwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung ist in der Definition des Inverkehrbringens in erster Linie die Tatbestandsalternative der „Abgabe an andere“ von Bedeutung. Hierunter wird die Einräumung tatsächlicher Verfügungsgewalt verstanden.<sup>61</sup> Daher wird die Anwendung eines Arzneimittels nicht als Abgabe und damit nicht als Inverkehrbringen dieses Arzneimittels gewertet,<sup>62</sup> da es bei der Anwendung an der Einräumung von Verfügungsgewalt über das Arzneimittel Dritten gegenüber fehlt. Nach der Anwendung befindet sich das Therapeutikum am oder im Körper des Patienten, dieser kann das Therapeutikum damit jedoch nicht selbstständig wieder so von oder aus seinem Körper entfernen, um es zu therapeutischen Zwecken an Dritte weiterzugeben. Die Verwendung von somatischen Gentherapeutika unter Verwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung ist daher jedenfalls dann keine Abgabe dieses Therapeutikums, wenn die gesamte Behandlung von der Biopsie bis zur Anwendung innerhalb eines solchen Behandlungsvorgangs erfolgt, der von ein und demselben Arzt verantwortlich durchgeführt wird, wobei sich dieser Arzt durch medizinisches Hilfspersonal unterstützten lassen kann. Sobald allerdings an einer solchen Behandlung mehrere autonom agierende Ärzte beteiligt sind, ist grundsätzlich von einer Abgabe und damit von Inverkehrbringen auszugehen, wenn ein Arzt das Gentherapeutikum einem anderen autonom entscheidenden Arzt aushändigt. In solchen Konstellationen liegt daher arzneimittelrechtlich ein grundsätzlich genehmigungs- bzw. zulassungspflichtiges Inverkehrbringen mit der Pflicht zur Durchführung von klinischen Studien vor. Das geht darauf zurück, dass die ärztliche Therapiefreiheit des herstellenden Arztes rechtlich dort endet, wo die Therapiefreiheit des anwendenden Arztes beginnt.<sup>63</sup> Es fehlt dann also an der Eigenverantwortlichkeit des herstellenden Arztes auch in Bezug auf die Anwendung.

Der technischen Entwicklung ist es jedoch in den letzten Jahren in nur kurzer Zeit gelungen, Geräte zu entwickeln, die die Eigenherstellung und Anwendung auch von Gentherapeutika am Point-of-Care ermöglichen. Die entsprechenden Geräte werden schon heute regulär angeboten und es existiert ein entspre-

chendes medizinisches Schrifttum zur Anwendung.<sup>64</sup> Damit aber besteht die rechtliche Möglichkeit, dass ein erheblicher Teil somatischer Gentherapeutika unter Verwendung der Genom-/Geneditierung in rechtlicher Hinsicht weder klinische Studien noch eine Zulassung bzw. Genehmigung für das Inverkehrbringen benötigt. Hier ist daher in grundsätzlicher Hinsicht auch fraglich, ob für Therapeutika, also beispielsweise somatische Gentherapeutika unter Verwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung, bei denen von Anfang an feststeht, dass sie aufgrund der Eigenherstellung und dem damit einhergehenden Fehlen des rechtlichen Inverkehrbringens nicht der Zulassung bzw. Genehmigung bedürfen, klinische Studien im Sinne des Arzneimittelrechts überhaupt zulässig sein können. Immerhin gehen einerseits klinische Studien nicht von vornherein von lediglich zu vernachlässigenden Risiken für die Teilnehmer der Studie aus, andererseits sind solche Studien, wie gezeigt, aber in rechtlicher Hinsicht prinzipiell nicht vorgesehen, weil es am Inverkehrbringen fehlt. Die regulatorische Diskussion zur medizinischen und arzneimittelrechtlichen Handhabung der Editierungsverfahren sollte daher auch den wachsenden Sektor der Arzneimittel-eigenherstellung beobachten und beginnen, regulatorische Konzepte zu entwickeln, um auch in diesem Bereich Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit der Therapeutika zu kontrollieren und sicherzustellen.

Sofern es sich bei der Eigenherstellung von somatischen Gentherapeutika unter Verwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung um ATMP handelt, ist hierfür, unabhängig von der Frage des Inverkehrbringens, eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG notwendig, die aufgrund der rechtlichen und vor allem tatsächlichen Anforderungen zumindest zurzeit noch eine Hürde für die ärztliche Eigenherstellung darstellen kann. Die an sich bei Eigenherstellung im Arzneimittelgesetz vorgesehenen Ausnahmen von der Erlaubnispflicht für Ärzte gelten aufgrund von § 13 Abs. 2b S. 2 Nr. 1 AMG nicht, wenn ATMP hergestellt werden. Ein Verstoß gegen diese Vorgaben kann gemäß § 96 Nr. 4 AMG mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft werden. Zudem haben die Aufsichtsbehörden bei Verstößen gegen die Einhaltung der Herstellungserlaubnis nach § 69 Abs. 1 S. 1 und S. 2 Nr. 6 AMG entsprechende Eingriffsmöglichkeiten. Sollte es schließlich durch weitere apparate-, bio- und/oder gentechnologische Entwicklungen möglich sein, die Verfahren der Genom-/Geneditierung im Rahmen der Eigenherstellung somatischer Gentherapeutika so anzubieten, dass es sich dabei nicht um ATMP handeln würde, sondern beispielsweise um ein sonstiges zellbasiertes Therapeutikum, dann wäre sogar die Eigenherstellung ohne arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis möglich, da § 13 Abs. 2b S. 1 AMG hier insoweit eine Ausnahme zu § 13 Abs. 1 AMG statuiert. Hier bliebe lediglich gemäß § 69 AMG die allgemeine arzneimittelrechtliche Anzeigepflicht des Herstellers gegenüber den zuständigen Aufsichtsbehörden.

## 5. DIY-Biologie und Kunst – Das GenTG gilt auch in der Garage und auf der Leinwand

Die Verfahren der Genom-/Geneditierung sind teilweise so einfach und kostengünstig durchführbar, dass mittlerweile beispielsweise über das Internet entsprechende Bausätze und weiteres Zubehör zur Ausstattung eines heimischen Labors vertrieben werden. Dadurch kann beispielsweise im heimischen Hobbyraum das Erbgut von lebenden (Mikro-)Organismen gezielt verändert werden. Vermehrt schließen sich auf diesem Gebiet interessierte Privatpersonen zusammen und bilden außerhalb des institutionalisierten Wissenschaftsbetriebs eine „Do-it-yourself“-Bewegung, die Teil der weltweiten Citizen-Science- und Open-Science-Bewegungen ist. Die vermeintliche Einfachheit der Verfahren der Genom-/Geneditierung und die Möglichkeit der effektvollen Anwendbarkeit dieser Verfahren etwa zur Erzeugung von leuchtenden genetisch veränderten Mikroorganismen, angeordnet in verschiedensten räumlichen Formen oder zur Verwendung auf Leinwänden, haben zudem „Biokünstler“ auf Verfahren der Genom-/Geneditierung aufmerksam werden lassen.<sup>65</sup>

Gentechnologischen Experimente bzw. künstlerische Aktionen im Zusammenhang mit den Verfahren der Genom-/Geneditierung im heimischen Hobbykeller, der Garage oder dem Atelier mögen – in Anlehnung an die klassischen Chemieexperimentierkästen – zunächst lehrreich und individuell spannend sein. Die Experimentierer und Künstler befinden sich jedoch nicht, wie zuweilen angenommen, im rechtsfreien und damit experimentierbeliebigen Raum. Vielmehr gilt abhängig vom jeweiligen DIY-Baukasten und den durchgeführten Experimenten auch hier das Gentechnikrecht, insbesondere das Gentechnikgesetz. Es ist nicht ersichtlich, warum das Gentechnikgesetz nur auf die institutionalisierte Wissenschaft beschränkt sein sollte. Nach § 1 Nr. 1 GenTG besteht der Zweck des Gentechnikgesetzes u. a. darin, Leben und Gesundheit von Menschen, die Umwelt in ihrem Wirkungsgefüge, Tiere, Pflanzen und Sachgüter vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren und Produkte zu schützen und Vorsorge gegen das Entstehen solcher Gefahren zu treffen. Dieser Zweck gilt damit auch im heimischen Hobbykeller, da weder Ausnahmen für diesen privaten Bereich im Gentechnikgesetz vorgesehen sind und weil die weiteren Definitionsnormen des Gentechnikgesetzes, insbesondere hinsichtlich des Organismus (§ 3 Nr. 1), der gentechnischen Arbeiten (§ 3 Nr. 2) oder des gentechnisch veränderten Organismus (§ 3 Nr. 3) ebenfalls – wie jedes Gesetz – allgemein gelten und keine bereichsspezifischen Ausnahmen für die nicht institutionalisierte Beschäftigung enthalten. Demnach ist das Gentechnikgesetz dann zu berücksichtigen, wenn zusammen mit dem DIY-Baukasten gentechnisch veränderte Organismen im Sinne des Gentechnikgesetzes bezogen werden und/oder wenn mithilfe des DIY-Baukastens und den durchgeführten Experimenten

solche gentechnisch veränderten Organismen vermehrt, erzeugt, gelagert oder auch zerstört werden. Die entsprechenden gentechnischen Arbeiten gemäß § 3 Nr. 2 GenTG dürfen gemäß § 8 Abs. 1 Satz 1 GenTG nur in gentechnischen Anlagen durchgeführt werden. Hierbei handelt es sich u. a. um entsprechend für diese Arbeiten geeignete und behördlich überwachte Räumlichkeiten, errichtet und betrieben durch einen zuverlässigen Betreiber, mit einer zuverlässigen Leitung und Beaufsichtigung des Betriebs der Anlage sowie der Gewährleistung, dass der konkrete Projektleiter sowie gegebenenfalls der oder die Beauftragten für die biologische Sicherheit die für ihre Aufgaben erforderliche Sachkunde besitzen und die ihnen obliegenden Verpflichtungen ständig erfüllen können (vgl. § 11 GenTG). Ob eine solche gentechnische Anlage dann lediglich angezeigt, angemeldet oder genehmigt werden muss, hängt von der Sicherheitsklasse (S1-4) der jeweiligen Anlage und der Frage, ob die Anlage erstmalig errichtet wird, ab (vgl. §§ 7, 8 GenTG). Zuständig für die entsprechenden Verwaltungsverfahren sind jeweils die Landesbehörden. Da im Moment davon auszugehen ist, dass es sich bei privaten DIY-Tätigkeiten unter Verwendung vorgefertigter Baukästen und der Verfahren der Genom-/Geneditierung grundsätzlich um gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe S1<sup>66</sup> handeln wird, und hierzu lediglich eine Anzeige an die zuständige Landesbehörde notwendig ist, greift die Konzentrationswirkung des § 22 GenTG in Bezug auf weitere öffentlich-rechtliche Vorschriften wie beispielsweise das Bau-, Abfall- oder Arbeitsschutzrecht nicht. Die Konzentrationswirkung des § 22 GenTG greift nur bei Anlagengenehmigungen, nicht aber bei Anlagenanzeigen und Anmeldungen,<sup>67</sup> sodass weitergehende Anzeigen, Anmeldungen oder Genehmigungen hinsichtlich der beabsichtigten heimischen gentechnischen Anlage durch den Betreiber selbst beachtet und die eventuell notwendigen behördlichen Entscheidungen isoliert beantragt werden müssen. Im Übrigen sollte auch der Begriff der „Anzeige“ in Bezug auf die gentechnische Anlage nicht über den tatsächlichen dokumentenbezogenen Aufwand für die Anzeige hinwegtäuschen sowie über die mit dem Betrieb der gentechnischen Anlage verbundenen Aufzeichnungspflichten nach der Gentechnik-Aufzeichnungsverordnung. Die unzureichende Anzeige jedenfalls kann dazu führen, dass keine an sich notwendige präventive Anzeige im Rechtssinne oder eben eine lediglich unzureichende Anzeige erfolgt ist und damit auch die Errichtung und/oder der Betrieb der betreffenden gentechnischen Anlage ohne oder ohne ausreichende Anzeige erfolgt. Die Errichtung und/oder der Betrieb einer gentechnischen Anlage ohne die dazu erforderliche Anzeige stellt eine Ordnungswidrigkeit gemäß § 38 Abs. 1 Nr. 4 GenTG dar und kann gemäß § 38 Abs. 2 GenTG mit einer Geldbuße bis zu 50.000 Euro geahndet werden. Sollten durch den DIY-Biologen oder Künstler gentechnisch veränderte Organismen ohne die dazu erforderliche behördliche Genehmigung freigesetzt werden, also die gentechnische Anlage verlassen, kann dies nach § 39 Abs. 2 Nr. 1 GenTG mit

Freiheitsstrafe von bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft werden. Nach § 39 Abs. 5 GenTG wird auch das fahrlässige Freisetzen ohne Genehmigung mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Sollten durch die ungenehmigte Freisetzung zudem beispielsweise Bestandteile des Naturhaushalts von erheblicher ökologischer Bedeutung gefährdet werden, liegt die Freiheitsstrafe gemäß § 39 Abs. 3 GenTG zwischen drei Monaten und bis zu fünf Jahren. Auch bezüglich dieses Verhaltens ist fahrlässiges Handeln strafbar (vgl. § 39 Abs. 6, 7 GenTG).

Die gegen solche gesetzlichen und behördlichen Restriktionen und eventuellen Sanktionen von der DIY-Bewegung zuweilen formelhaft vorgetragene Behauptung, ihre private, außerhalb von institutionalisierter Wissenschaft durchgeführte Beschäftigung mit den Verfahren der Genom-/Geneditierung sei durch ihr Grundrecht der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit aus Art. 5 Abs. 3 GG geschützt, sodass ihre Beschäftigung nicht eingeschränkt werden könne, geht in mehreren Hinsichten fehl. Hierzu müsste zunächst die betreffende Betätigung der DIY-Biologen überhaupt vom sachlichen Schutzbereich der Wissenschafts- bzw. Forschungsfreiheit erfasst sein. Das mag jedenfalls für das bloße Nacharbeiten von in Anleitungen beschriebenen Experimenten nicht der Fall sein, da es sich dabei nicht um einen der Wissenschaft eigenen ernsthaften, auf einem gewissen Kenntnisstand aufbauenden ernsthaften und planmäßigen Versuch zur Ermittlung der Wahrheit handelt, sondern mehr um eine Freizeitbeschäftigung, die allenfalls durch Art. 2 Abs. 1 GG geschützt sein kann. Die Forschungsfreiheit verlangt ihrerseits, dass es sich um eine geistige Tätigkeit mit dem Ziel handelt, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen. Auch hier dürften zumindest die zuvor beschriebenen nachahmenden Tätigkeiten der DIY-Biologie aufgrund der damit nicht beabsichtigten *neuen* Erkenntnisse nicht von der Forschungsfreiheit erfasst sein.<sup>68</sup> Ob über das bloße Nachahmen und Nacharbeiten vorgefertigter Anleitungen hinausgehende Tätigkeiten der DIY-Biologie im Zusammenhang mit den Verfahren der Genom-/Geneditierung von Art. 5 Abs. 3 GG erfasst sind, wird – aufgrund der Vielzahl der hier denkbaren Möglichkeiten – nicht generell, sondern nur individuell je nach Fallgestaltung zu klären sein.<sup>69</sup> Im Übrigen geht diese absolute Berufung auf Grundrechte hier der Sache nach fehl, weil schon nicht ersichtlich ist, warum das – verfassungsrechtlich bislang nicht zu beanstandende<sup>70</sup> – Gentechnikrecht lediglich für institutionalisierte Wissenschaftler gelten soll, nicht aber allgemein und damit auch im Hobbykeller des DIY-Biologen. Damit müssen DIY-Biologen ebenso wie institutionalisierte Wissenschaftler die verfassungsrechtlich grundsätzlich nicht zu beanstandenden Einschränkungen durch das Gentechnikrecht einhalten. Grundrechte können eingeschränkt werden und nicht jede Grundrechtseinschränkung ist automatisch lediglich aufgrund der Einschränkung sogleich auch verfassungswidrig, sondern nur dann, wenn kei-

ne Rechtfertigung existiert.<sup>71</sup> Insoweit lässt sich auch die zunächst schrankenlos gewährte Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit durch verfassungsimmanente Schranken, also durch andere Grundrechte und sonstige Rechtsgüter von Verfassungsrang wie beispielsweise Staatszielbestimmungen, einschränken.<sup>72</sup> Nach dem Grundsatz der praktischen Konkordanz ist die Grenze der Einschränkung hier in dem Moment erreicht, in dem die gegenüberstehenden Verfassungswerte ihre größtmögliche Entfaltung und Wirksamkeit erlangen.<sup>73</sup> Die Beschränkungen der Forschungs- und Wissenschaftsfreiheit, wie sie sich durch das Gentechnikrecht ergeben, sind dabei alleine schon durch den Gesundheitsschutz anderer Menschen (Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG) oder durch das Staatsziel des Schutzes der natürlichen Lebensgrundlagen und der Tiere (Art. 20a GG) in verfassungsrechtlich zulässiger Weise möglich.<sup>74</sup> Dies gilt daher wiederum sowohl für institutionalisierte Wissenschaftler als auch für DIY-Biologen und „Biokünstler“.

## VII. Fazit

Die anwendungsorientierte Entwicklung von Verfahren der Genom-/Geneditierung, ähnlich wie zuvor die Entdeckung, Erforschung und klinische Einsetzbarkeit der iPS-Zellen, beschäftigt nicht nur die Naturwissenschaften, Medizin und Technik, sondern auch die ELSI-Wissenschaften. So wie bei den iPS-Zellen aus Sicht der ELSI-Wissenschaften unter anderem die Bedeutung der iPS-Zellen für die weitere Verwendung von humanen embryonalen Stammzellen erörtert worden ist, so wird nun in Bezug auf die Genom-/Geneditierung seitens der ELSI-Wissenschaften die Bedeutung der Genom-/Geneditierung für zentrale Begriffe des Gentechnikrechts bzw. der Gentechnologie und Genmedizin erörtert. Da Genom-/Geneditierung und iPS-Technologie mittlerweile schon zusammengeführt werden,<sup>75</sup> sind weiterhin ELSI-Arbeiten auf diesen Gebieten notwendig. Hierbei wird sich dann zeigen, ob es sich bei den ELSI-Fragen in diesen Bereichen um Scheinriesen handelt, die bei näherer Betrachtung deshalb kleiner werden, weil die vermeintlichen ELSI-Probleme gar nicht so verschieden von bisherigen ELSI-Bewertung früherer Technologien mit gesellschaftlichen Implikationen sind, sondern vielmehr mit bisherigen Fragen vergleichbar, oder ob es sich tatsächlich um völlig neue Fragen handelt, die dementsprechend auch völlig neue ELSI-Lösungsansätze benötigen.

<sup>1</sup> Die Trennung der Begriffe „Genomeditierung“ und „Geneditierung“ soll zeigen, dass mit den betreffenden gentechnischen Verfahren beispielsweise ein einzelnes Gen in einer somatischen Zelle verändert werden kann, was aber nicht zu einer Veränderung des gesamten Genoms des betreffenden mehrzelligen Organismus führen muss. Andererseits können mit den hier untersuchten gentechnischen Verfahren auch Keimzellen bzw. Keimbahnzellen verändert werden, wodurch das gesamte Genom eines darauf zurückführbaren mehrzelligen Organismus beeinflusst werden kann. Im englischen Schrifttum findet sich entsprechend die Unterscheidung zwischen „gene editing“ und „genome editing“.

<sup>2</sup> S. dazu alleine das umfangreiche Konferenzangebot; innerhalb Deutschlands z. B.: *BIO.NRW-dialog ‚Genom-Editing: Hypes und Hoffnungen der CRISPR-Technologie‘*, 8. März 2016, Düsseldorf; *Alfried Krupp Wissenschaftskolleg – Interdisziplinärer Workshop ‚Genome Editing‘*, 8./9. Dezember 2016, Greifswald; *Brauchen wir eine neue Gentechnik-Definition? Naturwissenschaftliche, ethische und rechtliche Perspektiven der Regulierung genom-edierter Pflanzen*, öffentliche Diskussionsveranstaltung des Deutschen Ethikrats, 14. Februar 2017, Berlin. International z. B.: *International Summit on Human Gene Editing – A Global Discussion*, 1.–3. Dezember 2015, Washington, D.C., USA; *Workshop on human genome editing in the EU*, 28. April 2016, Paris; *Trilaterales Treffen der Ethikräte Deutschlands, Frankreichs und Großbritanniens, Schwerpunktthema ‚Genome Editing‘, seine Anwendung im Pflanzen- und Tierreich sowie speziell beim Menschen*, 21. Oktober 2016, Berlin; s. dazu auch die Stellungnahmen, Diskussionspapiere u. ä. der entsprechenden Fachgesellschaften: Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften und die Union der deutschen Akademien der Wissenschaften, Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): Stellungnahme „Chancen und Grenzen des genome editing“ (2015); Berlin-Brandenburgische Akademie der Wissenschaften (BBAW): Genomchirurgie beim Menschen – Zur verantwortlichen Bewertung einer neuen Technologie (2015); Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina: Diskussionspapier „Ethische und rechtliche Beurteilung des genome editing in der Forschung an humanen Zellen“ (2017).

<sup>3</sup> Die entsprechende Publikation dazu ist: Jinek M, Chylinski K, Fonfara I, Hauer M, Doudna JA, Charpentier E: A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity, in: *Science* 2012, 337, S. 816–821.

<sup>4</sup> Ran FA, Hsu PS, Wright J, Agarwala V, Scott DA, Zhang F: Genome engineering using the CRISPR-Cas9 system, in: *Nat Protoc.* 2013, 8, S. 2281–308; Shalem O, Sanjana NE, Hartenian E, Shi X, Scott DA, Mikkelsen T, Heckl D, Ebert BL, Root DE, Doench JG, Feng Zhang F: Genome-Scale CRISPR-Cas9 Knockout Screening in Human Cells, in: *Science* 2014, 343, S. 84–87.

<sup>5</sup> S. zur Entwicklung der Publikationszahlen, auch unter Berücksichtigung des anwendungsbezogenen Durchbruchs dieser Technik, hier Fn. 18.

<sup>6</sup> S. dazu bspw. Ledford H: Biohackers gear up for genome editing - Amateurs are ready and able to try the CRISPR technique for rewriting genes, in: *Nature* 2015, 524, S. 398–399; Biohazards in the shed, in: *New Scientist* 18 March 2017, 233, S. 5, [http://dx.doi.org/10.1016/S0262-4079\(17\)30490-6](http://dx.doi.org/10.1016/S0262-4079(17)30490-6); auch online erschienen als: Backyard gene editing risks creating a monster, in: *New Scientist* 15 March 2017, <https://www.newscientist.com/article/mg23331173-400-backyard-gene-editing-risks-creating-a-monster/> (abgerufen am 22.05.2017).

<sup>7</sup> S. zum Umfang dieser Bewegung und den auftretenden Fragen bspw.: Deutscher Bundestag: Bericht des Ausschusses für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung (18. Ausschuss) gemäß § 56a der Geschäftsordnung, Technikfolgenabschätzung (TA), Synthetische Biologie – die nächste Stufe der Bio- und Gentechnologie. BT-Drs. 18/7216, vom 07.01.2016, S. 155 ff; s. dazu auch die vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) über die Internetseiten des BVL verbreitete Meldung: Gentechnik mit Biologiebaukästen: Einfach, aber möglicherweise strafbar, [http://www.bvl.bund.de/DE/06\\_Gentechnik/04\\_Fachmeldungen/2017/2017\\_01\\_25\\_DIY-Kits.html?nn=1644534](http://www.bvl.bund.de/DE/06_Gentechnik/04_Fachmeldungen/2017/2017_01_25_DIY-Kits.html?nn=1644534), ebenso die im Internet veröffentlichte Meldung des Berliner Landesamts für Gesundheit und Soziales: <https://www.berlin.de/lageso/gesundheits/gesundheitschutz/gentechnik/> (jeweils abgerufen am 20.04.2017).

<sup>8</sup> Provart NJ et al.: 50 years of Arabidopsis research: highlights and future directions, in: *New Phytol.* 2016, 209, S. 921–944; Puchta H, Fauser F: Gene targeting in plants: 25 years later, in: *Int J Dev Biol.* 2013, 57, S. 629–637.

<sup>9</sup> Bottino R, Trucco M: Use of genetically-engineered pig donors in islet transplantation, in: *World J Transplant.* 2015, 5, S. 243–250; Murthy R et al.: Heart Xenotransplantation: Historical Background, Experimental Progress, and Clinical Prospects, in: *Ann Thorac Surg.* 2016, 101, S. 1605–1613.

<sup>10</sup> Khan S et al.: Role of Recombinant DNA Technology to Improve Life, in: *Int J Genomics.* 2016, 2405954.

<sup>11</sup> CRISPR ist ein Akronym und geht zurück auf: Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats. Es handelt sich also verkürzt um sich wiederholende DNA-Sequenzen. Cas bezeichnet Proteine und ist das Akronym aus „CRISPR-associated protein“. Das am häufigsten verwendete CRISPR/Cas-System ist CRISPR/Cas9. Die Nummerierung „9“ geht auf die (nummerierte) Bezeichnung dieses Proteins zurück. Vgl. Jansen R et al.: Identification of genes that are associated with DNA repeats in prokaryotes, in: *Mol Microbiol.* 2002, 43, S. 1565–1575; Jinek M et al.: A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity, in: *Science* 2012, 337, S. 816–821; Makarova KS et al.: Evolution and classification of the CRISPR-Cas systems, in: *Nat Rev Microbiol.* 2011, 9, S. 467–477; Rath D. et al.: The CRISPR-Cas immune system: Biology, mechanisms and applications, in: *Biochimie* 2015, 117, S. 119–128.

<sup>12</sup> Naturwissenschaftliche Einführung bei: Ebel R: Mit Zinkfinger-Nukleasen das Genom editieren, in: *BIO spektrum* 2010, 16, S. 786–787; Jabalameli HR et al.: Zinc finger nuclease technology: advances and obstacles in modelling and treating genetic disorders, in: *Gene* 2015, 558, S. 1–5.

<sup>13</sup> TALENs ist das Akronym aus: Transcription activator-like effector nucleases. Naturwissenschaftliche Einführung bei: Boettcher M, McManus MT: Choosing the Right Tool for the Job: RNAi, TALEN, or CRISPR, in: *Mol Cell.* 2015, 58, S. 575–585; Wright DA et al.: TALEN-mediated genome editing: prospects and perspectives, in: *Biochem J.* 2014, 462, S. 15–24.

<sup>14</sup> Zu den Details der Wirkmechanismen der Verfahren der Genom-/Geneditierung: Dettmer V, Cathomen T, Hildenbeutel M: Genom-Editierung – neue Wege im klinischen Alltag, in: *BIOspektrum* 2017, 23, S. 155–158; Yin H et al.: Delivery technologies for genome editing, in: *Nat Rev Drug Discov.* 2017, [Epub ahead of print].

<sup>15</sup> Gaj T et al.: Genome-Editing Technologies: Principles and Applications, in: *Cold Spring Harb Perspect Biol.* 2016, 8, pii: a023754; Schneller JL et al.: Genome editing for inborn errors of metabolism: advancing towards the clinic, in: *BMC Med.* 2017, 15, S. 43; Yin H et al., Fn. 18.

<sup>16</sup> Z. B. für CRISPR/Cas: Ishino Y et al.: Nucleotide sequence of the iap gene, responsible for alkaline phosphatase isozyme conversion in *Escherichia coli*, and identification of the gene product, in: *J Bacteriol.* 1987, 169, S. 5429–5433; Mojica FJ et al.: Biological significance of a family of regularly spaced repeats in the genomes of Archaea, Bacteria and mitochondria, in: *Mol Microbiol.* 2000, 36, S. 244–246. TALENs: Boch J: TALEs of genome targeting, in: *Nat Biotechnol.* 2011, 29, S. 135–136; Bonas U et al.: Genetic and structural characterization of the avirulence gene *avrBs3* from *Xanthomonas campestris* pv. *Vesicatoria*, in: *Mol Gen Genet.* 1989, 218, S. 127–136. Zinkfinger-nukleasen: Carroll D: Genome engineering with zinc-finger nucleases, in: *Genetics* 2011, 188, S. 773–782; Schroth P et al.: Transcription factor IIIA induced bending of the *Xenopus* somatic 5S gene promoter, in: *Nature* 1989, 340, S. 487–488.

<sup>17</sup> Das weltweit bedeutendste Onlineverzeichnis *PubMed* für naturwissenschaftlich-medizinische Periodika listet mit Stand Anfang April 2017 für die vergangenen zehn Jahre folgende Zahlen für Aufsätze auf, die entweder auf „genome editing“ oder „gene editing“ abstellen: 2007: 7; 2008: 4; 2009: 9; 2010: 12; 2011: 42; 2012: 58; 2013: 159; 2014: 486; 2015: 777; 2016: 1.394; 2017: 543 (bis März 2017, extrapoliert auf das ganze Jahr mehr als 2.000).

<sup>18</sup> Der anwendungsbezogene Durchbruch in den Publikationen von Jinek M et al., Ran FA et al. sowie Shalem O et al. ab dem Jahre 2012 (s. Fn. 3 und 4) bildet sich daher auch unmittelbar im sprunghaften Anstieg der Publikationen zur Genom-/Geneditierung ab 2013 ab.

<sup>19</sup> Die entsprechende Publikation dazu ist: Jinek M et al.: Fn. 3.

<sup>20</sup> Ran FA et al., Fn. 4; Shalem O et al., Fn. 4

<sup>21</sup> Editorial: Method of the Year 2011, in: Nature Methods 2012, 9, S. 1.

<sup>22</sup> McNutt M: Breakthrough to genome editing, in: Science 2015, 350, S. 1445; Travis J: Making the cut, in: Science 2015, 350, S. 1456–1457.

<sup>23</sup> Unter anderem haben beide zusammen erhalten: Paul Ehrlich- und Ludwig Darmstaedter-Preis, 2016 (Preisgeld 100.000 Euro); Human Frontier Science Program Nakasone Award for Frontier Research, 2016 (Preisgeld 10.000 US-Dollar); Tang Prize (zusammen mit Feng Zhang), 2016 Preisgeld 40 Millionen Neue Taiwan-Dollar = ca. 1,1 Mio. Euro); Japan-Preis, 2017 (50 Millionen Yen = ca. 400.000 Euro).

<sup>24</sup> S. bspw.: Chaikind B et al.: A programmable Cas9-serine recombinase fusion protein that operates on DNA sequences in mammalian cells, in: Nucleic Acids Res. 2016, 44, S. 9758–9770; Liu ET et al.: Of mice and CRISPR – The post-CRISPR future of the mouse as a model system for the human condition, in: EMBO Rep. 2017, 18, S. 187–193; Sprink T et al.: Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory contexts, in: Plant Cell Rep. 2016, 35, S. 1493–1506; Zhang Y et al.: Efficient and transgene-free genome editing in wheat through transient expression of CRISPR/Cas9 DNA or RNA, in: Nat Commun. 2016, 7, Artikelnummer 12617 (2016).

<sup>25</sup> S. bspw.: Wang G et al.: Efficient, footprint-free human iPSC genome editing by consolidation of Cas9/CRISPR and piggyBac technologies, in: Nature Protocols 2017, 12, S. 88–103.

<sup>26</sup> So auch: McHughen A: A critical assessment of regulatory triggers for products of biotechnology: Product vs. process, in: GM Crops & Food - Biotechnology in Agriculture and the Food Chain 2016, 7, S. 125–158.

<sup>27</sup> S. dazu die Sammlung verschiedener Umfragen bei: <http://www.keine-gentechnik.de/dossiers/meinungsumfragen/> (abgerufen am 20.04.2017). S. zu einer konträren Auffassung US-amerikanischer Verbraucher zumindest für den Staat Vermont: <http://www.uvm.edu/~uvmpr/?page=news&storyID=21203&category=uvmhome> (abgerufen am 20.04.2017) sowie <http://theconversation.com/study-gm-food-labels-do-not-act-as-a-warning-to-consumers-45283> (abgerufen am 20.04.2017). Diese unterschiedlichen Bewertungen zeigen damit auch eine unterschiedliche Einstellung gegenüber dem technischen Fortschritt.

<sup>28</sup> Als konservative Therapie wird dabei verstanden die Behandlung eines Krankheitszustandes mit Hilfe medikamentöser Therapie(en) und/oder physikalischer Maßnahmen. Vgl.: Pschyrembel – Klinisches Wörterbuch, 266. Aufl., Berlin/Boston 2014, S. 1134, Stichwort.: konservativ.

<sup>29</sup> Pschyrembel – Klinisches Wörterbuch, 266. Aufl., Berlin/Boston 2014, S. 370, Stichwort.: Chirurgie.

<sup>30</sup> S. dazu hier auch Kap. VI. 4 b) für den Umfang der solcher Eingriffe bei Point-of-Care-Behandlungen.

<sup>31</sup> Abrufbar unter: <http://www.spiegel.de/kultur/zwiebelfisch/zwiebel-fisch-das-elend-mit-dem-binde-strich-a-274613.html> (abgerufen am 20.04.2017).

<sup>32</sup> S. zur Ermittlung der Veröffentlichungszahlen Fn. 17.

<sup>33</sup> S. dazu Fn. 2.

<sup>34</sup> S. bspw. die Entwicklung der Häufigkeit des Suchbegriffs „genome editing“ alleine für Deutschland in den letzten sechs Jahren seit den Publikationen zum anwendungsbezogenen Durchbruch der CRISPR/Cas-Technologie (vgl. hier Fn. 3, 4 und 17) über Google Trends.

<sup>35</sup> ELSI ist das Akronym, das aus den englischen Begriffen “Ethical, Legal, & Social Issues“ gebildet wird. Zuweilen wird anstatt „Issues“ auch von „Impacts“ gesprochen. Das deutsche Äquivalent ist „ELSA“ aus „Ethische, Legale & Sozialwissenschaftliche Auswirkungen“. Verbreiteter ist jedoch auch im deutschen Schrifttum die Abkürzung „ELSI“.

<sup>36</sup> Tang L et al: CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human zygotes using Cas9 protein, in: Mol Genet Genomics. 2017, doi: 10.1007/s00438-017-1299-z [Epub ahead of print].

<sup>37</sup> Liang P et al.: CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes, in: Protein Cell. 2015, 6, S. 363–372; Kang X. et al. (2016). Introducing precise genetic modifications into hu-

man 3PN embryos by CRISPR/Cas-mediated genome editing, in: J Assist Reprod Genet. 2016, 33, S. 581–588.

<sup>38</sup> Balakier H: Tripronuclear human zygotes: the first cell cycle and subsequent development, in: Human Reproduction 1993,8, S. 1892–1897; Chen Z et al.: Aneuploid analysis of tripronuclear zygotes derived from in vitro fertilization and intracytoplasmic sperm injection in humans, in: Fertility and Sterility 2005, 83, S. 1845–1848; Papale L et al.: The zygote, in: Human Reproduction 2012, Suppl. 1, S. i22–i49.

<sup>39</sup> S. dazu ausführlich mit Lösungsansätzen: Faltus T: Stammzellenreprogrammierung – Der rechtliche Status und die rechtliche Handhabung sowie die rechtssystematische Bedeutung reprogrammierter Stammzellen, Baden-Baden 2016, S. 402 ff.

<sup>40</sup> Zur rechtlichen Diskussion über den Schutz solcher entwicklungs determinierter Embryonen s.: Taupitz J: § 8 ESchG, Rn. 61, in: Günther HL, Taupitz J, Kaiser P, Embryonenschutzgesetz – Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen, 2. Aufl., Stuttgart 2014.

<sup>41</sup> S. dazu im Einzelnen: Faltus T: German Legislation Pertaining to International and Transnational Stem Cell Research – Guide to the Design of International and Transnational Research Projects / Das Recht der inter- und transnationalen Stammzellenforschung – Leitfaden zur Ausgestaltung inter- und transnationaler Forschungsprojekte, Halle an der Saale 2013, S. 23 ff. bzw. S. 90 ff.

<sup>42</sup> S. für die Übersicht der vorgetragenen Argumente und jeweiligen Gegenargumente: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit: Stellungnahme zur gentechnischrechtlichen Einordnung von neuen Pflanzenzüchtungstechniken, insbesondere ODM und CRISPR/Cas9, aktualisierte Fassung vom 28. Februar 2017. Abrufbar über die Internetseiten des BVL, <https://www.bvl.bund.de> (abgerufen am 20.04.2017).

<sup>43</sup> Insoweit ist beim EuGH aus Frankreich ein Vorlageverfahren anhängig, mit dem geklärt werden soll, ob die u. a. mit der Genomeditierung erzeugten Organismen rechtlich als GVO einzustufen sind. Hintergrund ist die unionrechtliche Definition des GVO in Art. 2 Nr. 2 RL 2001/18/EG. S. dazu die Rechtssache C-528/16 des EuGH.

<sup>44</sup> BT-Drs. 18/10301, S. 8.

<sup>45</sup> Der an sich englischsprachige Begriff „genedrive“ oder meistens „gene drive“ ist ein Beispiel für eine naturwissenschaftliche Erscheinung, die bislang noch keinen ebenso prägnanten deutschen Fachbegriff erhalten hat. Wenn der Begriff in der Übersetzung verwendet wird, wird meist von „Genantrieb“ gesprochen. S. dazu hier auch Kap. IV.

<sup>46</sup> Detaillierte Beschreibung des Genedrives: Committee on Gene Drive Research in Non-Human Organisms: Recommendations for Responsible Conduct; Board on Life Sciences; Division on Earth and Life Studies; National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine: Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values. Washington (DC): National Academies Press (US); 2016; Reid W, O’Brochta DA: Applications of genome editing in insects, in: Curr Opin Insect Sci. 2016, 13, S. 43–54.

<sup>47</sup> S. dazu bspw. die Ansichten in „Reckless Driving: Gene drives and the end of nature“ zur ethischen, kulturellen und gesellschaftlichen Bedeutung und Einflüssen des Genedrives der „Civil Society Working Group on Gene Drives“, <http://www.synbiowatch.org/2016/08/reckless-driving/> (abgerufen am 20.04.2017).

<sup>48</sup> Stellungnahme der ZKBS zur Einstufung von gentechnischen Arbeiten zur Herstellung und Verwendung von höheren Organismen mit rekombinanten Gene-Drive-Systemen, Az. 45310.0111, Februar 2016, S. 4, (abrufbar über die Internetseiten des BVL: <http://www.bvl.bund.de>).

<sup>49</sup> Die ZKBS ist ein ehrenamtlich tätiges Expertengremium, das gentechnisch veränderte Organismen auf mögliche Risiken für den Menschen, Tiere und die Umwelt prüft und Stellungnahmen dazu abgibt. S. dazu: Verordnung über die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit (ZKBS-Verordnung, ZKBSV).

<sup>50</sup> Stellungnahme der ZKBS zur Einstufung von gentechnischen Arbeiten zur Herstellung und Verwendung von höheren Organismen mit rekombinanten Gene-Drive-Systemen, Az. 45310.0111, Februar 2016 (abrufbar über die Internetseiten des BVL: <http://www.bvl.bund.de>); vgl. dazu auch

die Einschätzungen der Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity: Eighth meeting, Cancun, Mexico, 4–17 December 2016, Item 11 of the provisional agenda, UNEP/CBD/BS/COP-MOP/8/INF/3, 14 September 2016, S. 89 ff.

<sup>51</sup> Conference of the Parties to the Convention on Biological Diversity: Thirteenth meeting, Cancun, Mexico, 4–17 December 2016, Agenda item 17, Thirteenth meeting, Cancun, Mexico, 4–17 December 2016, Agenda item 17.

<sup>52</sup> BT-Drs. 11/5460, S. 11 (linke Spalte). Zur Bedeutung der technischen Risiken der Keimbahntherapie unter Verwendung der Verfahren der Genom-/Geneditierung heute: Schorle H, Tüttelmann F: „Gene-Editing“-Verfahren Stellungnahme der DVR-Mitglieder AAD, ADI, AGRBM, DGA, DGGEF, D.I.R, SRBM und SEF unter Federführung der DGRM, in: J Reproduktionsmed Endokrinol\_Online 2016; 13, S. 18–21, S. 19 f. Argumente für die Lockerung des absoluten Verbots der Keimbahntherapie bei: Eberbach WH: Genom-Editing und Keimbahntherapie – Tatsächliche, rechtliche und rechtspolitische Aspekte. In: MedR 2016, S. 758–773, S. 772 f.

<sup>53</sup> Zu Unterscheidung von verfahrens- und ergebnisbezogenen Vorschriften im Embryonenschutzgesetz: Faltus T: Stammzellenreprogrammierung – Der rechtliche Status und die rechtliche Handhabung sowie die rechtssystematische Bedeutung reprogrammierter Stammzellen, Baden-Baden 2016, S. 392.

<sup>54</sup> Günther HL: § 2 ESchG, Rn. 46, in: Günther HL, Taupitz J, Kaiser P, Embryonenschutzgesetz – Juristischer Kommentar mit medizinisch-naturwissenschaftlichen Grundlagen, 2. Aufl., Stuttgart 2014.

<sup>55</sup> Zu den Ausnahmen hinsichtlich der Anwendungsmöglichkeit von Arzneimitteln ohne vorherige klinische Prüfungen im Rahmen der Point-of-Care-Herstellung siehe dieses Kapitel im weiteren Verlauf.

<sup>56</sup> Vgl. Anliker B et al.: Genetisch modifizierte Zellen zur Therapie verschiedener Erkrankungen. Bundesgesundheitsbl. 2015, 58, S. 1274–1280.

<sup>57</sup> Vgl. etwa: Lohr F, Wenz F (Hrsg.), Strahlentherapie, 2. Aufl., München 2007, S. 316.

<sup>58</sup> Anliker B et al., Fn. 56, S. 1274; EMA – Committee for Advanced Therapies (CAT): Guideline on quality, non-clinical and clinical aspects of medicinal products containing genetically modified cells. EMA/CAT/GTWP/671639/2008, 13 April 2012.

<sup>59</sup> Vgl. Faltus T: Reprogrammierte Stammzellen für die therapeutische Anwendung - Rechtliche Voraussetzungen der präklinischen und klinischen Studien sowie des Inverkehrbringens und der klinischen Anwendung von iPSC-Therapeutika unter Berücksichtigung der Verfahren der Genomeditierung, in: MedR 2016, 34, S. 866–874, S. 868.

<sup>60</sup> Die genetische Veränderung und die Zellexpansion sind schon nicht im Ausnahmekatalog von Anhang I der ATMP-VO hinsichtlich der Ausnahmen vom Begriff der „substantziellen Bearbeitung“ aufgeführt. Darüber hinaus hat die EMA es schon abgelehnt, die Zellexpansion nicht als substantielle Bearbeitung zu werten (vgl. die entsprechenden Statements in: EMA/CAT/224106/2015). Die genetische Veränderung führt zudem zu wesentlichen Änderungen des Charakters der so behandelten Zelle, sodass die Klassifikation hier als substantielle Bearbeitung außer Frage steht.

<sup>61</sup> Umstritten ist, ob nur auf die tatsächliche Verfügungsgewalt abzustellen ist oder zusätzlich auf die rechtliche Verfügungsbefugnis. Siehe dazu: Bakhschai B: Das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Marktphase), in: Fuhrmann S, Klein B, Fleischfresser A (Hrsg.), Arzneimittelrecht, 2. Aufl., Baden-Baden 2014, S. 597, Rn. 10.

<sup>62</sup> Vgl. dazu allgemein BVerwGE 94, S. 341 (S. 344 f.), 02.12.1993.

<sup>63</sup> Vgl. dazu BayVGH, PharmR 1997, 19, S. 479 (S. 481).

<sup>64</sup> S. bspw.: Adair JE et al.: A Point-of-Care Platform for Hematopoietic Stem Cell Gene Therapy, in: Blood 2015, 126, S. 4416; Adair JE et al.: Semi-automated closed system manufacturing of lentivirus gene-modified haematopoietic stem cells for gene therapy, in: Nat Commun. 2016, 7, Artikelnr. 13173.

<sup>65</sup> Ledford H: Biohackers gear up for genome editing - Amateurs are ready and able to try the CRISPR technique for rewriting genes, in: Nature 2015, 524, S. 398–399; Yetisen AK et al.: Bioart, in: Trends in Biotechnology 2015, 33, S. 724–734.

<sup>66</sup> In die Sicherheitsstufe 1 sind gentechnische Arbeiten zuzuordnen, bei denen nach dem Stand der Wissenschaft nicht von einem Risiko für die menschliche Gesundheit und die Umwelt auszugehen ist, vgl. § 7 Abs. 1 Nr. 1 GenTG. S. zu dieser Einordnung hier aber auch Kap. VI. 3 (Genedrive), wonach gentechnologische Arbeiten im Zusammenhang mit dem Genedrive der Sicherheitsklasse zugeordnet werden.

<sup>67</sup> So auch: Appel I: Gentechnikrecht, § 51, Rn. 93, in: Ehlers D, Fehling M, Pünder H (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Bd. 2, Planungs- Bau und Straßenrecht, Umweltrecht, Gesundheitsrecht, Medien- und Informationsrecht, 3. Aufl., Heidelberg 2013; Kauch P: Gentechnikrecht, München 2009, S. 144, E, Rn. 333.

<sup>68</sup> S. zur Definition der Wissenschafts- und Forschungsfreiheit: BVerfGE 35, 79 (112), 29.05.1973.

<sup>69</sup> S. zu den verfassungsrechtlichen Aspekten der Genom-/Geneditierung: Kluth W: Genomeditierung – Perspektiven des Verfassungsrechts, hier im gleichen Heft, S. 24 ff.

<sup>70</sup> S. insoweit BVerfGE 128, 1 ff., 24.11.1010, 1 BvF 2/05, wonach § 3 Nrn. 3, 6, § 16a Abs. 1-5; § 16b Abs. 1-4, § 36a GenTG mit dem Grundgesetz vereinbar sind.

<sup>71</sup> Herdegen M: Art. 1, Rn. 42 ff., in: Maunz/Dürig: Grundgesetz - Kommentar, 78. Ergänzungslieferung, 09/2016, München 2016; Müller-Franken S: Vorb. Art. 1, Rn. 42, in: Schmidt-Bleibtreu B, Hofmann H, Henneke HG (Hrsg.), Kommentar zum Grundgesetz: GG, 13. Aufl., Köln 2014.

<sup>72</sup> BVerfGE 108, 282 (297), 24.09.2003.

<sup>73</sup> BVerfGE 14, 204, 223 (Rn 68 f.), 23.10.2013.

<sup>74</sup> S. insoweit BVerfGE 128, 1 ff., 24.11.1010, 1 BvF 2/05.

<sup>75</sup> Jüngere Übersichten dazu z.B.: Morgan L et al.: Genome-editing Technologies for Gene and Cell Therapy, in: Mol Ther. 2016, 24, S. 430-446; Porteus MH: Towards a new era in medicine: therapeutic genome editing, in: Genome Biol. 2015, 16: 286, doi: 10.1186/s13059-015-0859-y.

\* Dieser Beitrag entstand im Rahmen des vom BMBF geförderten Verbundforschungsprojekts „GenomELECTION: Genomeditierung – Ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung“, Förderkennzeichen 01GP1614A.

Timo Faltus, Rechtswissenschaftler und Biologe, ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Prof. Dr. iur. Winfried Kluth an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg sowie Verbundkoordinator des vom BMBF geförderten Forschungsverbunds „GenomELECTION: Genomeditierung – Ethische, rechtliche und kommunikationswissenschaftliche Aspekte im Bereich der molekularen Medizin und Nutzpflanzenzüchtung“.



### Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds als Alternative im Arzthaftungsrecht

von Dr. iur. Sebastian Müller, M.mel.

#### 1. Ausgangspunkt

Nach Erhebungen des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS), der Patienten bei der Klärung eines Behandlungsfehlerverdachts mit medizinischen Sachverständigengutachten unterstützt, wurden im Jahr 2015 ca. 14.800 Fälle von Behandlungsfehlerwürfen erfasst.<sup>1</sup> In rund 4.000 Fällen wurde davon ein Behandlungsfehler mit einem Schaden festgestellt. Die Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen bei den Ärztekammern gehen anhand der von ihnen bewerteten Fälle von jährlich ca. 12.000 vermuteten Arzthaftungsfällen aus.<sup>2</sup> Da jedoch keine systematische Erfassung existiert, bleibt unklar, wie viele und welche Behandlungsfehler bekannt werden. Überdies ist zu vermuten, dass zahlreiche Behandlungsfehler gar nicht aufgedeckt werden.

#### a) Das bestehende System der Arzthaftung

Die Rechtsprechung bestimmt einen Behandlungsfehler nach dem sog. „weiten Behandlungsfehlerbegriff“<sup>3</sup> und fragt danach, „ob der Arzt unter Einsatz der von ihm zu fordernden medizinischen Kenntnissen und Erfahrungen im konkreten Fall vertretbare Entscheidungen über die diagnostischen sowie therapeutischen Maßnahmen getroffen und diese Maßnahmen sorgfältig durchgeführt hat.“<sup>4</sup>

Auch wenn das Vorliegen eines ärztlichen Fehlers aufgrund der Umstände im Einzelfall naheliegt, gelingt es Patienten häufig nicht, Schadensersatzansprüche vor Gericht durchzusetzen. Denn das zentrale Problem der Patienten in Arzthaftungsprozessen ist – trotz zahlreicher prozessualer Besonderheiten<sup>5</sup> – regelmäßig die Möglichkeit der Beweisführung.

Rechtlich ist die Behandlung des Patienten durch den Arzt als Behandlungsvertrag zu qualifizieren, der seit der Kodifikation durch das Patientenrechtegesetz<sup>6</sup> den Regelungen der §§ 630a ff. BGB unterliegt. Die zivilrechtliche Verantwortlichkeit gegenüber dem Patienten kann sich demnach aus einer Verletzung der sich aus diesem Vertrag ergebenden Pflichten oder aus der deliktischen Haftung ergeben. Klagt der Patient einen Schaden ein, so gelten für diesen Arzthaftungsprozess die allgemeinen Grundsätze der Darlegungs- und Beweislast des

Zivilrechts: Jede Partei muss die für sie günstigen Tatsachen darlegen und die streitigen Tatsachen beweisen – der Anspruchsteller die anspruchsbegründenden Tatsachen und der Anspruchsgegner die anspruchshindernden, -vernichtenden und -hemmenden Tatsachen.<sup>7</sup> Der Patient hat demnach den Nachweis für das Vorliegen eines Behandlungsfehlers, die Kausalität des Fehlers für den Schaden sowie das Verschulden zu führen.<sup>8</sup>

Aufgrund der Besonderheiten ärztlicher Behandlungen und des menschlichen Organismus ist die Schlussfolgerung vom „Misslingen der ärztlichen Behandlung“ zum Behandlungsfehler bereits in vielen Fällen fraglich. Gelingt dies im Einzelfall, kann darüber hinaus von der festgestellten Pflichtverletzung nicht ohne Weiteres auf die haftungsbegründende Kausalität geschlossen werden, weil der Schaden ebenso auf den Folgen der Krankheit oder sonstigen – vom Arzt nicht zu beeinflussenden – Umständen beruhen kann.

#### b) Die Idee einer Modifizierung des Haftungssystems

Kritische Stimmen sehen insbesondere in den Fällen, in denen „gute Gründe für eine Entschädigung des Medizinschadens bestehen, aber ein haftungsrechtlicher Schutz fehlt“ eine „Gerechtigkeitslücke“<sup>9</sup>, die bislang durch die sozialstaatlichen Leistungssysteme der sozialen Versicherung und der sozialen Hilfen geschützt wird. Als Lösung des Problems zur „unbürokratischen Unterstützung“<sup>10</sup> wird die Einrichtung eines Patientenentschädigungs- und -härtefallfonds (PatEHF) ergänzend zu haftungsrechtlichen Ansprüchen vorgeschlagen. Hierzu präsentierte Hamburgs Gesundheitssenatorin Prüfer-Storcks im August 2013 ein Gutachten der Rechtswissenschaftler Dieter Hart und Robert Francke zu einem Modellversuch eines Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds für Schäden durch medizinische Behandlungen.<sup>11</sup>

In diesem Gutachten schlagen Hart und Francke – zunächst als Modellversuch für 10 Jahre – die Einführung einer bundesunmittelbaren rechtsfähigen Stiftung des öffentlichen Rechts vor, die eine Entschädigung und einen Härteausgleich für Schäden durch medizinische (ärztliche und pflegerische) Behandlungen im Krankenhaus leisten soll. Die Finanzierung der Stiftung soll durch den Bund erfolgen. Eine Mitfinanzierung durch die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) und die private Krankenversicherung (PKV) sowie durch die Organisationen der Leitungserbringer solle geprüft werden. Die Autoren schätzen, dass jährlich eine Summe zwischen 125 Mio. und 500 Mio. Euro erforderlich sei.

Ein Anspruch auf Entschädigungszahlungen kommt nach dem Rechtsgutachten in Betracht, wenn folgende Voraussetzungen kumulativ gegeben sind: a) überwiegend wahrscheinlicher Behandlungs- oder Organisationsfehler oder eine unbekannte Komplikation, b) überwiegend wahrscheinlich durch die Behandlung (nicht den Fehler!) verursacht, c) erhebliche Verletzung der Rechtsgü-

ter (Schaden) und d) nachteilige Belastung der Lebensführung oder -situation des Geschädigten bzw. seiner Angehörigen (im Falle des Todes).

Eine Entschädigungskommission und eine Härtefallkommission sollen die Voraussetzungen prüfen und dem Stiftungsvorstand eine Entschädigungsregel höchstsumme von 100.000 €, in besonders schweren Fällen bis zu 200.000 €, vorschlagen. Die Zahlung eines Schmerzensgeldes ist nicht vorgesehen. Der Fonds soll zudem nur subsidiär eintreten, d.h. nur dann, wenn das Haftungsrecht keinen Anspruch auf Schadensersatz gewährt.

## 2. Verlauf der parlamentarischen Diskussion

Die Einrichtung eines Patientenentschädigungsfonds ist seit einigen Jahren wiederholt Gegenstand rechtspolitischer Forderungen und parlamentarischer Diskussionen gewesen. Bereits im Zusammenhang mit der Entstehung des Patientenrechtegesetzes wurde von Seiten der Bundesländer die Forderung nach der Einrichtung eines „Härtefallfonds“ erhoben.

Im März 2011 legten das Bundesministerium für Gesundheit, das Bundesministerium für Justiz und der Patientenbeauftragte der Bundesregierung ein gemeinsames „Grundlagenpapier Patientenrechte in Deutschland“<sup>12</sup> vor. Die Bundesländer, deren Einbindung in den Gesetzgebungsprozess bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht erfolgt war – und denen die vorgeschlagenen Regelungen nicht weitreichend genug waren –, veröffentlichten daraufhin im November 2011 ein „Eckpunktepapier Patientenrechte in Deutschland“.<sup>13</sup>

Dieses „Eckpunktepapier Patientenrechte“ enthielt u. a. die konkrete Forderung nach der Einrichtung eines „Härtefallfonds“<sup>14</sup>, der eintreten solle für diejenigen Patienten, die in einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus einen Schaden erleiden, wenn (1a) es keinen sicheren Nachweis der Schadensursache oder des Verschuldens gibt, oder (1b) eine seltene oder bislang unbekannte Komplikation auftritt, die die betroffene Person erheblich schädigt, oder (1c) die Durchsetzung des Schadensersatzanspruches unzumutbar lange dauern würde und (2) eine finanzielle Hilfe aus sozialen oder anderen Gründen geboten erscheint. Vorbild für diesen Regelungsvorschlag war der Wiener Patientenentschädigungsfonds und der freiwillige Wiener Härtefonds.<sup>15</sup>

Im Zuge der Beratungen zum Patientenrechtegesetz bat der Bundesrat dann die Bundesregierung, eine Bund-Länder-Arbeitsgruppe einzurichten, die die rechtlichen Grundlagen und die mögliche Ausgestaltung eines Patientenentschädigungsfonds prüft.<sup>16</sup> Das Vorhaben scheiterte jedoch am Widerstand der Bundesregierung. Das Patientenrechtegesetz sollte das auf Richterrecht beruhende Behandlungs- und Arzthaftungsrecht („lediglich“) kodifizieren und weitergehende rechtspolitische Forderungen – insbesondere Forderungen nach der Bildung eines Entschädigungsfonds – explizit nicht aufgreifen.<sup>17</sup> Die Bun-

desregierung lehnte die Forderung nach einer Fondslösung und die Einrichtung einer Bund-Länder-Arbeitsgruppe mit folgender Begründung ab: Ein Entschädigungsfonds widerspreche dem deutschen Haftungssystem, das eine individuelle Haftung des Schädigers vorsehe. Dies sei eine „wesentliche Säule des deutschen Schadensersatzrechts, da sie zugleich Präventivfunktion“ habe. Schließlich sei die Finanzierung ungeklärt.<sup>18</sup>

Im Frühjahr 2016 wurde von der Konferenz der Justizministerinnen und Justizminister eine länderoffene Arbeitsgruppe unter dem Vorsitz Baden-Württembergs mit dem Auftrag eingerichtet, Verbesserungen im Arzthaftungsrecht zu prüfen und dabei insbesondere die Einrichtung von Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds als ergänzende Möglichkeit der Patientenentschädigung in den Blick zu nehmen.

Wenig später reichten die Länder Bayern und Hamburg im November 2016 einen Antrag beim Bundesrat ein, der Bundesrat möge die Bundesregierung auffordern, „einen Gesetzentwurf auszuarbeiten, der die Einrichtung eines Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds (PatEHF) als bundesunmittelbare Stiftung des öffentlichen Rechts vorsieht, die aus Haushaltsmitteln des Bundes finanziert wird.“<sup>19</sup> Die Entscheidung über den Antrag im Bundesrat wurde mit Blick auf die eingerichtete länderoffene Arbeitsgruppe vertagt.

## 3. Rechtsvergleichende Betrachtung

Fondslösungen sind bei genauerer Betrachtung entgegen der Auffassung der Bundesregierung dem deutschen Haftungsrecht – auch zum Ausgleich von Medizinschäden – keineswegs systemfremd. Darüber hinaus zeigt ein Blick über die Grenzen des nationalen Rechts hinaus, dass auch andere Rechtsordnungen alternative Kompensationsmodelle im Bereich der allgemeinen Heilbehandlungsschäden eingerichtet haben.

### a) Medizinbezogene Entschädigungsfonds in Deutschland

In Deutschland wurden in der Vergangenheit wiederholt Entschädigungsfonds im Medizinschadensbereich eingerichtet:<sup>20</sup> die Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ – später umbenannt in „Conterganstiftung für behinderte Menschen“<sup>21</sup>, die Stiftung „Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen“<sup>22</sup>, der „Hilfsfonds für Dopingopfer der DDR“<sup>23</sup> und Entschädigungen durch das Anti-D-Hilfegesetz<sup>24</sup>.

Systematisch handelt es sich bei diesen Entschädigungsfonds nach der Typisierung von Jonas Knetsch<sup>25</sup> um retrospektive Fonds, zur Kompensation von in der Vergangenheit liegender Großschadensfälle.<sup>26</sup> Bezugspunkt dieser Fonds ist stets ein bestimmter, auf einer konkreten Ursache beruhender und zeitlich ein-

grenzbarer, Schadensfall. Zudem weisen die genannten Entschädigungsfonds einen Zusammenhang zu mangelnder staatlicher Kontrolle oder staatlichem Fehlverhalten auf (zögerliches Einschreiten bei der Arzneimittelkontrolle, mangelnde Kontrolle von Blutprodukten, Doping in staatlichem Auftrag, Impfschäden mit verseuchtem Serum trotz staatlicher Kenntnis).

Das geforderte Modell eines Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds in Deutschland entspricht dagegen dem eines prospektiven (Kompensations-) Fonds. Vergleichbar den genannten Medizinschadensfonds sollen zwar Schäden reguliert werden, die mit dem allgemeinen Haftungsrecht nicht oder nur schwer erlangt werden können. Wesentlicher Unterschied ist jedoch, dass der vorgeschlagene Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds auf Dauer angelegt ist und zukünftige Schadensfälle absichern soll, die allein in der Risikosphäre der Patienten und behandelnden Ärzte liegen. Insofern handelt es sich um „Neuland“ im deutschen Medizinschadensrecht.

#### **b) Entschädigungen nach § 27a KAKuG in Österreich**

Es verwundert kaum, dass die Frage nach dem Umgang mit dem Behandlungsrisiko auch in anderen Rechtsordnungen kontrovers diskutiert und divergierend normiert wird.<sup>27</sup> Zahlreiche Befürworter findet insbesondere das Modell eines gesetzlichen Haftungsfonds nach österreichischem Vorbild.

In Österreich regelt das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten (KAKuG) die Einrichtung von Entschädigungsfonds auf der Ebene der Bundesländer. Nach § 27a Abs. 6 S. 1 KAKuG dienen die Patientenentschädigungsfonds „zur Entschädigung nach Schäden, die durch die Behandlung in [...] Krankenanstalten entstanden sind und bei denen eine Haftung des Rechtsträgers nicht eindeutig gegeben ist [...] sowie nach § 27a Abs. 6 S. 2 KAKuG für die Fälle, „bei denen eine Haftung des Rechtsträgers nicht gegeben ist, wenn es sich um eine seltene, schwerwiegende Komplikation handelt, die zu einer erheblichen Schädigung geführt hat.“ Finanziert werden diese durch Landesgesetz eingerichteten Fonds durch Gelder, die die Patienten selbst aufbringen.<sup>28</sup>

Während die erste Fallgruppe in S. 1 mit der Formulierung „nicht eindeutig gegeben ist“ die Fälle erfasst, in denen ein gewisses Näheverhältnis zu einem nach Haftungsrecht ersatzfähigen Schaden bestehen muss (Behandlungs- und nicht Fehlerkausalität des Schadens), genügt für die zweite Fallgruppe in S. 2 der Eintritt einer seltenen, schwerwiegenden Komplikation, ohne dass es Anhaltspunkte für eine Haftung des Krankenhausträgers gibt (Entschädigung nach Billigkeitsgesichtspunkten).<sup>29</sup>

Eine rechtsvergleichende Betrachtung bietet zugleich die Chance, die anderen Rechtsordnungen und deren Regelungen als „juristischen Feldversuch“<sup>30</sup> zu verstehen: Rechtspolitische und verfassungsrechtliche Kritik findet insbesondere

die in Österreich getroffene Regelung, dass die Patienten, trotz der gesetzlichen Verpflichtung zur Einzahlung in den Fonds, selbst dann, wenn die Voraussetzungen für eine Leistung aus dem Entschädigungsfonds vorliegen, kein subjektives Recht auf Entschädigungsleistung eingeräumt wird. Geschädigte Patienten haben kein Klagerecht.<sup>31</sup>

Nach dem Modellprojekt von Hart und Francke besteht im Rahmen des Rechtsstaatsprinzips und Art. 19 Abs. 4 GG eine Rechtsschutzgewährleistung, deren Umfang sich vor allem nach der gesetzlichen Regelung über die Leistungstatbestände, der Finanzausstattung des Verwaltungsträgers sowie der Entscheidung des Gesetzgebers über den Umgang mit den knappen Mitteln richtet.

Im Übrigen wird zur Rechtslage in Österreich konstatiert, dass eine schnelle Entschädigung auf relativ niedrigem Niveau geschädigte Patienten entweder davon abhält, ihre Ansprüche gerichtlich durchzusetzen, oder dass die Entschädigungssumme als Mittel zur Prozessfinanzierung zweckentfremdet wird.<sup>32</sup>

#### **4. Was bringt ein Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds**

In der inhaltlichen Debatte überwiegen bislang vor allem die kritischen Stimmen. Es wird befürchtet, dass die Einführung eines Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds zu einem Verzicht auf die Aufklärung ärztlichen Fehlverhaltens und die Begründung individueller Verantwortung für Patientenschäden führen würde. Damit bestünde die Gefahr, dass das Haftungssystem zugleich seine Präventivfunktion und den Anreiz zu sorgfaltsgemäßer Information und Behandlung verliert.<sup>33</sup> Dabei soll das Modell eines Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds das Haftungsrecht durch die Begrenzung auf Höchstbeträge nicht ersetzen, sondern lediglich subsidiär ergänzen. Eine Leistung aus dem Fonds soll nicht gewährt werden, wenn ein haftungsrechtlicher Anspruch (wahrscheinlich) besteht. Überdies ist die Zahlung eines Schmerzensgeldes nicht vorgesehen.

Es ist dagegen nicht einsichtig, warum der Fonds allein aus Haushaltsmitteln des Bundes finanziert werden soll. Mit diesem Ansatz unterscheidet sich das Modell von den österreichischen Fonds. Eine Finanzierung durch Patienten wird, soweit ersichtlich, für Deutschland abgelehnt. Naheliegender wäre es jedoch, etwa Krankenhausträger, Haftpflichtversicherer der Ärzte oder auch die kassenärztliche Vereinigung an der Finanzierung zu beteiligen. Dies wirft freilich, wie Hart und Francke selbst darlegen, das Problem auf, dass Beitragsmittel der GKV und anderer Sozialversicherungsträger de lege lata nicht zweckfremd eingesetzt werden dürfen. Dies kann nur durch eine gesetzliche Regelung erfolgen, die die Einzahlung und die Verpflichtung hierzu festlegt. Hier ist der Gesetzgeber gefragt.

Christian Katzenmeier weist auf rechtsdogmatische Bedenken hin. Zum einen sei bislang keine überzeugende Begründung dafür geliefert worden, weshalb

Schäden im Zuge einer medizinischen Behandlung etwa gegenüber anderen Unfallopfern privilegiert werden sollen. Ein Grund für eine Verlagerung des Patientenschadens auf die Allgemeinheit sei nicht ersichtlich. Zum anderen bestünden hinreichende Aussichten auf Ersatz behandlungsinduzierter Schäden, da eine (verfahrensrechtliche) Gerechtigkeitslücke nicht wirklich zu beklagen sei und darüber hinaus Schutz durch Versicherungen bestehe.<sup>34</sup>

Bei aller Kritik um die rechtsdogmatische Einordnung und Unwägbarkeiten bei der Finanzierung dürfen die (gesellschaftlichen) Vorteile eines Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds für Ärzte und Patienten nicht außer Acht gelassen werden. Die Einrichtung würde das „Alles-oder-nichts-Prinzip“ (volle Leistungspflicht oder gänzliche Leistungsfreiheit) im Arzthaftungsrecht durch die Gewährung einer Entschädigung zum Vorteil der Patienten abmildern.

Folge von hohen Schadensersatzpflichten im Arzthaftungsrecht ist auch, dass Ärzte und Kliniken Schwierigkeiten haben, einen Versicherer zu finden, der bereit ist, die Berufsausübung zu bezahlbaren Prämien zu versichern. Bei den Berufshaftpflichtversicherungen für Ärzte ist ein Trend zu steigenden Prämien und einer sinkenden Anbieteranzahl zu verzeichnen. Führt das Haftungsrecht zu hohen Schadensersatzpflichten, droht die Gefahr, dass Ärzte risikoreiche Operationen aus Furcht davor scheuen, sich bei Misslingen einer Haftung auszusetzen (Problem der sog. Defensivmedizin), oder zur Vermeidung einer Haftung zur Überdiagnostik neigen. Dies kann zu unnötigen belastenden und teuren Mehrfachuntersuchungen für die Patienten führen.

Es bleibt abzuwarten, zu welchem Ergebnis die im Frühjahr 2016 eingerichtete länderoffene Arbeitsgruppe kommt. Die Vehemenz, mit der die Einrichtung eines Patientenentschädigungs- und Härtefallfonds insbesondere von Seiten der Bundesländer in den letzten Jahren gefordert wurde, lässt erwarten, dass die Diskussion noch lange nicht abgeschlossen ist und dass sich die Länder von einer ablehnenden Haltung der Bundesregierung nicht abhalten lassen, das Thema immer wieder auf die politische Tagesordnung zu rufen.

<sup>1</sup> Im Internet abrufbar unter: <https://www.mds-ev.de>.

<sup>2</sup> Im Internet abrufbar unter: <http://www.bundesaeztekammer.de>.

<sup>3</sup> Der Begriff findet sich bei Christian Katzenmeier, in: Laufs A, Katzenmeier C, Lipp V: Arztrecht, 7. Auflage, München 2015, Kap. X Rn. 4.

<sup>4</sup> BGH, Urt. v. 10.03.1987, Az.: VI ZR 88/86.

<sup>5</sup> Zu den Beweiserleichterungen und Beweislastumkehrungen vgl. Katzenmeier, Fn. 3, Kap. X Rn. 51 ff.

<sup>6</sup> Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20. Februar 2013, BGBl. I vom 25. Februar 2013, S. 277 ff.

<sup>7</sup> Greger R, in: Zöller R: ZPO, München 2016, Vor § 284 Rn. 17a ff. m.w.N.

<sup>8</sup> Vgl. dazu: Gräfin von Strachwitz-Helmstatt K, in: Ehlers APF, Broglie MG: Arzthaftungsrecht, München 2014, Kap. 5 Rn. 587 ff.; Katzenmeier, Fn. 3, Kap. X Rn. 48 ff.; Ulsenheimer K, in: Laufs A, Kern B-R: Handbuch des Arztrechts, § 107 Rn. 1 ff.

<sup>9</sup> Hart D, Francke R: Der Modellversuch eines Patientenentschädigungs- und -härtefallfonds

(PatEHF) für Schäden durch medizinische Behandlungen: Einordnung, Zwecke, Verfahren, Organisation, Finanzierung, Gesetzesvorschlag – Rechtsgutachten für die Behörde für Gesundheit und Verbraucherschutz der Freien und Hansestadt Hamburg, 2013, S. 10, [www.hamburg.de/contentblob/4096038/data/gutachten-patientenentschaedigung.pdf](http://www.hamburg.de/contentblob/4096038/data/gutachten-patientenentschaedigung.pdf) (abgerufen am 27.04.2017).

<sup>10</sup> Forderung der Ausschussempfehlungen des Bundesrates: „Schutzlücken im Schadensfall müssen mit unbürokratischer, schneller Hilfe geschlossen werden.“, BR-Drs. 312/1/12 vom 26. Juni 2012.

<sup>11</sup> Vgl. Hart und Francke, Fn. 9.

<sup>12</sup> <http://www.hamburg.de/contentblob/3152236/data/bgv-patientenrechte-grundlagenpapier.pdf> (abgerufen am 27.04.2017).

<sup>13</sup> „Eckpunktepapier Patientenrechte in Deutschland“ der Gesundheitsministerinnen und -minister, Gesundheitsssenatorinnen und -senatoren der Länder: Hamburg, Baden-Württemberg, Berlin, Brandenburg, Bremen, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Sachsen-Anhalt und Thüringen vom 16. November 2011.

<sup>14</sup> Zur Idee, einen von Krankenhäusern und der Ärzteschaft oder von Krankenversicherungen zu finanzierenden Hilfsfonds zu gründen, um einer Überdehnung der Verschuldenshaftung entgegenzuwirken: Marschall von Bieberstein, in: Festschrift für Ernst Klingmüller, S. 249, 259.

<sup>15</sup> Auch die Bundestagsfraktionen der BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (BT-Drs. 17/6348), DIE LINKE (BT-Drs. 17/6489) und die SPD (BT-Drs. 17/11008) forderten die Prüfung der Einführung eines Härtefallfonds.

<sup>16</sup> BR-Drs. 312/12 (B), S. S. 35.

<sup>17</sup> BT-Drs. 17/10488, S. 9.

<sup>18</sup> Gegenäußerung der Bundesregierung, BT-Drs. 17/10488, S. 59.

<sup>19</sup> BR-Drs. 665/16. Der Initiative war eine Beschlussfassung des Bayerischen Landtages vom 08.12.2015 zum Antrag, LT-Drs. 17/7822 vom 30.07.2015 vorausgegangen.

<sup>20</sup> Vgl. die umfassende Übersicht bei Knetsch J: Haftungsrecht und Entschädigungsfonds. Eine Untersuchung zum deutschen und französischen Recht, Tübingen 2012, S. 10, und Katzenmeier C: Patientenentschädigungsfonds – Rechtspolitische Forderungen und rechtsdogmatische Erwägungen, in: VersR 2014, S. 405–412, 408.

<sup>21</sup> Gesetz über die Errichtung einer Stiftung „Hilfswerk für behinderte Kinder“ vom 17.12.1971 (BGBl. I 1971, S. 2018; BGBl. I 1972, 2045). Durch Gesetz vom 18.10.2005 (BGBl. I 2005, S. 2967) in „Conterganstiftung für behinderte Kinder“ umbenannt.

<sup>22</sup> Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (HIV-Hilfegesetz) vom 24.07.1995, BGBl. I 1995, 972.

<sup>23</sup> Gesetz über eine finanzielle Hilfe für Doping-Opfer der DDR (Dopingopfer-Hilfegesetz) vom 24.08.2002, BGBl. I 2002, 3410. Das Gesetz ist mit Ablauf des Jahres 2007 außer Kraft getreten.

<sup>24</sup> Gesetz über die Hilfe für durch Anti-D-Immunitätsprophylaxe mit dem Hepatitis-C-Virus infizierte Personen vom 2. August 2000 (AntiDHG), BGBl. I 2000, S. 1270.

<sup>25</sup> Knetsch, Fn. 20, S. 70 ff.

<sup>26</sup> So auch Katzenmeier, Fn. 20, S. 407.

<sup>27</sup> Zum Modell eines privatrechtlichen Versicherungsschutzes gegen Behandlungsunfälle in Schweden und der öffentlich-rechtlichen Schadensversicherung in Neuseeland etwa: Bernat E: Reform der Arzthaftung? – Ein österreichischer Diskussionsbeitrag, in: Rosenau H, Hakeri H (Hrsg.), Kodifikation der Patientenrechte, Baden-Baden 2014, S. 179, 192 ff., 194 ff.

<sup>28</sup> 0,73 Euro von jedem sozialversicherten Pflegekindern der allgemeinen Gebührenklasse und von Pflegekindern der Sonderklasse pro Tag für höchstens 28 Tage pro Jahr, § 27a Abs. 5 S. 1 und 2 KAKuG.

<sup>29</sup> Näher dazu: Bernat, Fn. 27, S. 198 ff.

<sup>30</sup> Kischel U: Rechtsvergleichung, München 2015, S. 60.

<sup>31</sup> Vgl. dazu: Bernat, Fn. 27, S. 202 m.w.N.

<sup>32</sup> Katzenmeier, in: Lorenz E (Hrsg.), Karlsruher Forum 2013: Patientenrechte und Arzthaftung, Schriftenreihe VersR, Bd. 52, Karlsruhe 2014, S. 68; ders., VersR 2014, 405, 407. Vgl. auch: Püster D: Entwicklungen der Arzthaftpflichtversicherung, Springer 2013, S. 236 ff.

<sup>33</sup> Wagner G: Kodifikation des Arzthaftungsrechts? – zum Entwurf eines Patientenrechtegesetzes, VersR, Versicherungsrecht 2012, S. 789–840, 800.

<sup>34</sup> Katzenmeier, Fn. 20, S. 409.

<sup>35</sup> Gentz C: Berufshaftpflichtversicherung für Ärzte: Warum der Schutz immer teurer wird, in: Deutsches Ärzteblatt 2015, 112(15), 18; Kohlschmidt N: Steigende Versicherungsprämien: Haftpflicht für alle!, in: Deutsches Ärzteblatt 2014, 111(37), A 1502.

Sebastian Müller ist Richter in Sachsen-Anhalt, derzeit abgeordnet an das Ministerium für Justiz und Gleichstellung des Landes Sachsen-Anhalt.

## Zur Narrativierung des „guten“ Sterbens

von Dr. phil. Andreas Walker, M.Mel.

### 1. Todesbereitschaft

399 v. Chr. wurde Sokrates zum Tode verurteilt. Die von Meletos vorgebrachte Anklage warf ihm rechtswidriges Handeln vor, „indem er die Jugend verderbe und Götter welcher der Staat annimmt nicht annehme, sondern anderes neues daimonisches“<sup>1</sup>. Der Strafantrag forderte den Tod des Angeklagten. Bei diesem Asebie-Prozess (gr. *asébeia* = Gottlosigkeit, Frevel) handelte es sich um ein zweistufiges Verfahren, um ein *timetoi agones*: Zunächst wurde die Schuld des Angeklagten festgestellt, hernach wurde über das Strafmaß befunden. Nachdem Sokrates schuldig gesprochen wurde, forderte er spöttisch gemäß der Apologie Platons für sich zunächst statt einer Strafe eine Belohnung: die Speisung im Prytaneion, dem Sitz der Prytanen, die die Regierungsgeschäfte führten.<sup>2</sup> Natürlich war auch – dem platonischen – Sokrates klar, dass man ihm eine solche Ehrung, mit der im antiken Griechenland Olympiasieger bedacht wurden, niemals zuteil kommen lassen würde. Um das drohende Urteil abzuwenden, hätte er auch das Exil wählen können, was aber für ihn keineswegs in Frage kam.<sup>3</sup> So forderte er für sich eine Geldstrafe von 30 Minen, eine Summe, für die er selbst nicht hätte aufkommen können, für die aber seine Freunde bürgen wollten.<sup>4</sup> Für die Geschworenen war diese Forderung inakzeptabel und sie verurteilten ihn zum Tod.

Kaum war das Urteil verkündet, reflektiert Sokrates auch schon über den Tod, der nun keineswegs als ein Übel erscheint, sondern vielmehr als Gewinn betrachtet wird: „Ist aber der Tod wiederum wie eine Auswanderung von hinnen an einen andern Ort, und ist das wahr was gesagt wird, dass dort alle Verstorbenen sind, was für ein größeres Gut könnte es wohl geben, ihr Richter?“<sup>5</sup>

Üblicherweise wurde eine Hinrichtung in Athen zügig vollzogen, doch aufgrund der jährlichen Gesandtschaft nach Delos, um Apollon zu ehren, wurde die Hinrichtung verschoben. Sokrates musste also warten. Dies gab Kriton die Gelegenheit, ihn zur Flucht zu drängen.<sup>6</sup> Flucht kam für Sokrates freilich nicht infrage, da er ja nicht in einer ihm fremden Stadt leben wollte. Doch lehnt er dieses Ansinnen mit einem anderen Argument ab: Eine Flucht würde gegen die Gesetze, die man doch achten sollte, verstoßen. Sie wäre unrecht.<sup>7</sup> Das bedeutet jedoch auch, dass der Tod – im Vergleich zum Unrecht – nicht als das Schlimmere erscheint. Mit der *Apologie*, dem *Kriton*, aber vor allem mit dem *Phaidon* Platons beginnt demgemäß die Philosophie, eine Meditation über den

Tod, eine *melete thanatou*, zu werden: „In der Tat also [...] trachten die richtig philosophierenden danach zu sterben und tot zu sein ist ihnen unter allen Menschen am wenigsten furchtbar.“<sup>8</sup> Der Philosoph ist auf den Tod, der den Leib von der Seele trennt, vorbereitet, und er wird als eine Erlösung von den irdischen Dingen betrachtet, da sich durch ihn die unsterbliche Seele dem Göttlichen annähert. Sokrates' letzte Worten im Phaidon lauten demgemäß: „O Kriton, wir sind dem Asklepios einen Hahn schuldig, entrichtet ihm den und versäumt es ja nicht.“<sup>9</sup> Der Hahn war eines der Opfertiere, die dem Asklepios zum Dank für die Genesung in den Heiligtümern gespendet wurden. Nach der Einnahme des tödlichen Gifts wird Sokrates von der „Krankheit“ Leben geheilt.

Der Hahn spielt auch in einer anderen Geschichte um den Tod eine Rolle. Etwa um das Jahr 30/31 n. Chr. spricht Jesus zu Petrus: „Der Hahn wird nicht krähen, bis du mich dreimal habest verleugnet.“<sup>10</sup> Bevor er von Judas verraten wird, geht Jesus an den Ölberg, wo er nach dem Lukasevangelium betet: „Vater, willst du, so nimm diesen Kelch von mir; doch nicht mein, sondern dein Wille geschehe.“<sup>11</sup> Jesus weiß demnach, dass er sterben wird. Dennoch flieht er nicht.

Zu Beginn der klassisch-philosophischen Metaphysik und des Christentums bildet sich ein Motiv der Todesakzeptanz heraus. Die Geschichten von Sokrates und Jesus erzählen von einem Tod, der sich explizit auf das menschliche Sterben bezieht und zwar so, dass sich um diesen Tod gesorgt wird. Vor allem geht es bei dieser Sorge um die Seele, um deren Wanderung und Transformation. Sie wandert in das Jenseits, in die göttliche Welt und wird insofern transformiert, als sie am göttlichen Wissen partizipieren soll. Die Grenze zwischen Leben und Tod ist absolut und durch den Tod wird der Mensch vom Leben erlöst. Eine gute Haltung zum Leben ist folglich nur dann möglich, wenn man den Tod bejaht. Wer sich weigert zu sterben, verkennt die höhere – göttliche – Bestimmung des Lebens. Es gibt, wie es der Philosoph Gotthard Günther resümierte, im klassischen Denken einen „Willen zum Tod als sittliche Verpflichtung“<sup>12</sup>.

Dieses auf das Individuum bezogene Verständnis des Todes wurde durch ein historisches ergänzt, denn auch Kulturen und deren Weltauffassungen können real oder metaphorisch sterben. Seitdem erkannt wurde, dass auch das transzendente Ich eine Geschichte hat, ist die klassisch-metaphysische Denkweise, die ein Jenseits als gewiss betrachtete, für uns nicht mehr zwingend plausibel. Der vielbeschworene Tod Gottes verbreitete sich etwa durch Georg Wilhelm Friedrich Hegel, Philipp Mainländer und Friedrich Nietzsche im 19. Jahrhundert. Doch auch die Kategorien, wie wir den Tod begreifen, haben sich vervielfältigt: Wir unterscheiden mittlerweile einen klinischen Tod, der das Versagen der Vitalfunktionen wie Atmung und Herz-Kreislauf-Funktionen meint, von einem Hirntod und einem so genannten totalen Tod. Es gibt nun Grade des Todes und nicht mehr nur einen Tod. Wo der Tod jedoch Grade haben kann, ist kein absoluter Übergang zum Jenseits mehr denkbar. Mit der Konzeption des Hirntods als ent-

scheidendes Kriterium für die Identität des Menschen als Menschen schwingt allerdings noch die Seelenkonzeption nach – doch nun nicht mehr so, dass die Seele sich mit Garantie in andere Reiche verflüchtigen würde.

Wenn die Rede vom „Tod Gottes“ ernst zu nehmen ist, so löst sich mit dessen Tod die Differenz von Jenseits und Diesseits auf und damit auch die hoffnungsvolle Rechtfertigung eigener Sterblichkeit im Hinblick auf ein höheres Ziel. Ohne Jenseits ist es nicht länger einleuchtend, warum jemand seinen eigenen Tod ohne weiteres zu akzeptieren hat – es sei denn, er ist Apologet einer negativen Metaphysik, bei der die Gesetzmäßigkeit der Entropie triumphiert.<sup>13</sup> Gleichwohl soll weiterhin gut gestorben werden, auch wenn die metaphysische Begründung dieses Gedankens fragwürdig geworden ist.

## 2. Prinzipien eines „guten“ Sterbens

Der Tod ist nicht nur an ein Symbolsystem wie das der Religion gebunden. Manigfaltig tauchen seine Zeichen in Erzählungen, Filmen und anderen medialen Formaten auf. Dieser Umstand eines zügellosen Todes bei gleichzeitig gesellschaftlichem Schweigen über ihn hat Geoffrey Gorer bewogen, von einer Pornographie des Todes zu sprechen.<sup>14</sup> Damit war die These von einer modernen Todesverdrängung in der Welt, die behauptete, der Tod werde im Privaten wie im öffentlichen gesellschaftlichen Raum verschwiegen bei gleichzeitiger Medikalisation des Todes in Krankenhäusern. Diese These wurde von der umfangreichen Studie von Philippe Ariès<sup>15</sup> ebenso vertreten.<sup>16</sup>

Zu der These der Todesverdrängung lassen sich keine empirischen Daten finden<sup>17</sup> und sie ist somit mehr ein moderner Mythos. 1979 haben Richard Huntington und Peter Metcalf indes ein „death awareness' movement“<sup>18</sup> analysieren können und festgestellt, dass der Tod bereits in den 1960er Jahren als Thema verstärkt ins Blickfeld geriet. Das Besondere dieser intensivierten Diskursivierung des Todes ist die Idealisierung eines spezifischen Verhaltens zu ihm. So forderten etwa Barney Glaser und Anselm Strauss 1965 das Herstellen eines offenen Bewusstseinskontextes, um „gut“ zu sterben.<sup>19</sup> Dieser offene Bewusstseinskontext soll sich aber nicht nur auf das sterbende Individuum beziehen, sondern auch Angehörige und das Fachpersonal einschließen. In der These vom Todestabu, dem Verweis auf ein besseres Sterben durch Todesbewusstsein und dem von Cicely Saunders<sup>20</sup> vertretenen holistischen Vier-Säulenmodell der medizinischen, psychischen, sozialen und spirituellen Versorgung wie Begleitung Sterbender sind gleichwohl die Ursprünge eines sich verändernden Umgangs mit dem Tod seit den 1970er Jahren zu sehen.

In der zeitgenössischen medizinethischen Literatur haben sich demgemäß Prinzipien herauskristallisiert, die mit einem „guten“ Sterben verbunden werden. Zu diesen Prinzipien gehören: 1. zu wissen, wann und auf welche Weise

der Tod eintritt; 2. die Kontrolle über das eigene Sterben behalten; 3. in Würde und Ruhe sterben können; 4. Schmerz- und Symptomkontrolle; 5. den Ort des Sterbens bestimmen können; 6. spirituelle wie emotionale Unterstützung beim Sterben; 7. Zugang zur hospizlichen Versorgung; 8. Kontrolle darüber, wer einem beim Sterben beisteht; 9. Zeit, Abschied zu nehmen; 10. keine unnötige Lebensverlängerung.<sup>21</sup> Zu ergänzen wären noch die Begräbnisarrangements, für die der Sterbende vorsorgen kann. Diese Kriterien zeigen vor allem eines: dass zu einem „guten“ Tod ein aufwändiges Management des Sterbens gehört, das Medizin, Seelsorge, Pflege, Familie und Freunde und auch die rechtliche Situation einschließt; aber vor allen Dingen wird jeder Einzelne ermuntert, Herr seines eigenen Sterbens zu sein. Dies gelingt freilich nur, wenn das eigene Sterben dem Sterbenden bekannt ist. Es ist ein jüngeres Phänomen, dass die Diagnose einer tödlichen Krankheit frühzeitig gestellt werden kann, sodass der Mensch eventuell noch Jahre mit dieser Krankheit, an der er versterben wird, lebt und sich so auf seinen Tod vorbereiten kann. Diese Form des Todes nannte der Soziologe Tony Walter „neo-modern“<sup>22</sup> im Vergleich zu einem traditionellen Tod, der sich schnell vollzieht, und einem modernen, der – vor allem in Krankenhäusern – versteckt wird.

„Schlechtes“ Sterben wäre im Gegensatz zu den genannten Prinzipien „guten“ Sterbens fremdbestimmtes Sterben. Es ist überdies charakterisiert durch Schmerz, Einsamkeit, Verzweiflung und Nichtakzeptanz des eigenen Sterbens. Der Sterbende ist auf den Tod nicht vorbereitet. „Schlechte“ Tode treffen junge Menschen, die insbesondere auch für Pflegende, die Familie, Verwandte und Freunde aufwühlend und emotional herausfordernd sind. „Schlechte“ Tode sind aber auch diejenigen, die nicht notwendig erscheinen, etwa, wenn jemand an einer Krankheit stirbt, die Resultat seines Lebenswandels ist. Damit kann der Tod als Ergebnis einer Charakterschwäche betrachtet und so moralisch umgedeutet werden. Wer also einen „guten“ Tod stirbt, über den wird die Nachwelt wohl auch nur Gutes sagen. Wer hingegen allein stirbt, kann moralisch dafür verantwortlich gemacht werden. Er ist in diesem Fall vielleicht exzentrisch oder gar drogenabhängig. Oder diejenigen, die für ihn verantwortlich sind, die Familie, Freunde, die beauftragten Pflegekräfte, haben den Verstorbenen möglicherweise vernachlässigt. Aus unterschiedlichen Perspektiven, Individuum, Familie, Pflegekräfte, Medizin, Institution, haben wir es bei dem Ideal des „guten“ Sterbens, um ein Wort des Soziologen Werner Schneider aufzugreifen, mit einer „Remoralisierung von Sterben und Tod“<sup>23</sup> zu tun.

Wer sich hingegen weigert, über sein Sterben zu sprechen und seinen Tod nicht akzeptiert, mag für die Experten des Sterbens einen „schlechten“ Tod sterben, selbst dann, wenn sein Tod seinen eigenen Bedürfnissen und Wünschen entspricht. Somit besteht ein Paradox des „guten“ Sterbens darin, den Sterbenden in seiner Autonomie zu stützen und sie zu fördern – das Individuum ist eine

Norm –, diese jedoch dann zu bezweifeln oder ihn gar in seiner Autonomie zu begrenzen, wenn er den Anforderungen eines „guten“ Sterbens, die an ihn herangetragen werden und die ein ihnen gemäßes konformes Verhalten implizieren, nicht genügt.

### 3. Narrative Modellierung des „guten“ Sterbens

Für die Analyse von zwischenmenschlichen Beziehungen in medizinischen und Pflegesituationen, die von einem ethischen Diskurs bestimmt werden, möchte ich an Cheryl Mattinglys Ausdruck *therapeutic emplotment*<sup>24</sup> erinnern. Mattingly stellte fest, dass Beziehungen zwischen Arzt und Patient oder Pflegekraft und Patient durch spezifische Plotstrukturen charakterisiert sind, die sich durch Narrativierungen auszeichnen. Die narrativen Elemente können biographische Details in der Arzt-Patienten-Beziehung sein oder ein gemeinsames Erlebnis von Pflegekraft und Patient. Der Plot ist zwar prinzipiell offen und nicht determiniert, aber die therapeutischen Maßnahmen finden ihren Sinn innerhalb dieser narrativen, von verschiedenen Akteuren geteilten Plotstruktur.

Der Historiker Hayden White hat den Begriff des „emplotments“ für die Geschichtswissenschaft geprägt. Der Begriff „emplotment“ wurde ganz unterschiedlich ins Deutsche übersetzt. So heißt es einmal: Narrativierung; ein anderes Mal: narrative Modellierung oder Fabel. Wie sich daran ersehen lässt, ist bereits mit der Übersetzung eine Wertigkeit verbunden. Eine Fabel will belehren, ihr unwirklicher Charakter ist jedoch sofort erkennbar. Die Fabel verdoppelt die Wirklichkeit in moralischer Hinsicht. Hingegen betont die – eher abstrakte – narrative Modellierung das gestalterische Moment, unterstreicht einen kreativen Aspekt, an dessen Prozessende es nicht mehr sinnvoll scheint, Vor- und Abbild zu unterscheiden. Nach White erklärt der Plot einer Geschichtserzählung nicht deren Ereignisse, aber die Art und Weise der Geschichte.<sup>25</sup> Der Plot bestimmt, mit welcher Form von Geschichte wir es zu tun haben. White unterscheidet in Anlehnung an Northrop Frye zwischen komischer, tragischer, romantischer und satirischer Erzählform. Die Romanze sei ein „Drama der Selbstfindung“, ein „Triumph des Guten über das Böse“<sup>26</sup>, eine Erlösungserzählung. Die satirische Erzählform thematisiere dagegen das Drama einer Ausweglosigkeit, bei der sich die dunklen Mächte nicht überwinden ließen. Der Mensch bleibt Gefangener der Welt und seiner selbst. Die Komödie zielt auf die zeitweilige Versöhnung widerstreitender Kräfte zwischen Gesellschaft und Natur, häufig in Form von Festen. In der Tragödie hingegen gehe der Held unter. Der Kampf des Helden offenbare das Gesetz, welches das menschliche Dasein lenke. Der Mensch muss sich in sein mühsames irdisches Dasein schicken, aber der Untergang des Protagonisten ist für diejenigen, die den „Kampf auf Leben und Tod überstehen“<sup>27</sup>, nicht schlechthin bedrohlich.

Wenn zwischenmenschliche Beziehungen sich narrativ gestalten, so bedeutet dies für die Sterbepaxis, dass es weder „gute“, noch „schlechte“ Tode an sich geben kann. Tode werden zu „guten“ und „schlechten“ gemacht, je nachdem, welche Narrativierungen stattfinden. Ob ein Tod „gut“ oder „schlecht“ ist, ist das Resultat eines aktiven Prozesses, an welchem die Sterbenden ebenso beteiligt sind wie das soziale Umfeld. Das „gute“ Sterben ist ein Konzept, das an den Sterbenden herangetragen wird. Den Sterbenden wird die „Sterbendenrolle“<sup>28</sup> zugewiesen, die sie sich möglichst aneignen und akzeptieren, damit ein friedliches Sterben ermöglicht werden kann. Auch das Umfeld des Sterbenden (Angehörige, Bekannte, Freunde) möge (möglichst aktiv) an der Gestaltung dieser Rolle mitwirken und akzeptieren, dass es sich bei dem Kranken um jemanden handelt, der nur noch wenige Tage, Wochen oder Monate zu leben hat. Die Individualität des Sterbenden wird hierbei „aktiv rekonstruiert“<sup>29</sup>, sodass der Sterbensranke vom pflegerischen Team in seiner ganzen Besonderheit wahrgenommen werden kann und selbst das Gefühl bekommt, in seiner Einzigartigkeit zu sterben. Der Kranke entdeckt und artikuliert nicht nur seine Wünsche, sondern diese verwandeln sich mittels „therapeutischer Narrativierung“<sup>30</sup> im besten Falle in für ihn wertvolle Erlebnisse, damit ihm seine letzten Lebensstage lebenswert erscheinen. Diese Erlebnisse sind nicht bloß für den Kranken von Bedeutung, sondern auch für das gesamte soziale Netzwerk (Mediziner, Pflegekräfte, Angehörige), das mit ihm zu tun hat.<sup>31</sup>

Jede Storyline eines Sterbenden ist durchaus individuell, einzigartig; jeder hat seinen eigenen Tod zu sterben. Der Plot hingegen bleibt – relativ bezogen auf eine kulturell geprägte Handlungspraxis – der gleiche. Bei dem neo-modernen Sterben haben wir es mit einer Rückkehr der Heldenfigur<sup>32</sup> zu tun. Der Held soll – unverschuldet oder nicht – sein Schicksal akzeptieren. Dabei stehen ihm seine Gefährten in Form der Angehörigen, der Pflegekräfte und des medizinischen Personals mehr oder minder zur Seite. Egal, was der Held tut, er kann sein Schicksal nicht abwenden. Deswegen wird er aufgefordert, dem Unabwendbaren mit offenen Augen entgegenzugehen. Der Plot des neo-modernen Todes ist somit ein tragischer. Der Plot ist, auch wenn es sich um individuelles Sterben handelt, keineswegs einmalig. Der klassische Tod war verbunden mit einem Seelenheil im Jenseits. Dieses Versprechen gilt nicht länger unbedingt. Der Todesbegriff ist nicht mehr einheitlich und für das Jenseits gibt es keine Garantie. Die Rückkehr der Spiritualität im Kontext der Sterbebegleitung mag ein Tröstungsversuch sein, doch der metaphysische Trost ist nicht mehr verbindlich. Der Sterbende soll ein Held sein auch angesichts des Nichts, das auf ihn wartet. Dies ist die satirisch-ironische Seite des Plots. Wir haben es beim neo-modernen Sterben also mit einem tragisch-satirischen Plot zu tun, in welchem das Schicksal des Helden offenbart, was den Überlebenden noch bevorsteht. Dieser Plot ist indes keineswegs neutral modelliert. Er hat eine spezifisch ethische Ausrichtung,

die sich auch danach richtet, wie in einer bestimmten Situation zu einer gegebenen Zeit innerhalb eines rechtlichen Rahmens mit Begriffen wie Autonomie und Wille und den Themen Sterbebegleitung, Suizid und Beihilfe zum Suizid umgegangen wird. Jede diesbezügliche Plotstruktur ist durch ethisch gesetzte Limitationen begrenzt, die sich nach Gesetzen, Leitbildern, Berufsordnungen, institutionellen Vorstellungen und Interessensvertretungen richten. Die Ausformung der Handlung, des Dramas ist also nicht vom Willen der Protagonisten abhängig, sondern von den Bedingungen, die die Situation umrahmen und mitgestalten. Im Fall eines Sterbenden ist die Handlung von den hiesigen Vorstellungen eines „guten“ Todes begrenzt. In Deutschland bedeutet dies, dass gewisse Vorstellungen von einem „guten“ Sterben, die anderswo zur Plotstruktur gehören können, wie etwa Sterbehilfe, hier die Handlungen nicht beeinflussen sollten. Damit jedoch wird offensichtlich, dass die Autonomie selbst Teil einer Narration ist, deren Anfang und Ende limitiert ist.

#### 4. Strategien ethischer Narrativierung im Hospiz

Im hospizlich-palliativen Handlungsfeld wird die ethische Narrativierung mittels verschiedener Strategien umgesetzt:

1. Sterbende, die in ein Hospiz kommen, müssen dort auch „ankommen“. Mit diesem Ankommen sind bestimmte Vorstellungen verknüpft: Die Gäste, so bezeichnet man großteils diejenigen, die Sterbebegleitung in einem Hospiz in Anspruch nehmen, müssen wissen, wo sie sich befinden und dass das Hospiz wahrscheinlich ihre letzte Station sein wird. Auch wo sich die Gäste zunächst weigern, ihr eigenes Sterben zu akzeptieren, wird daran gearbeitet werden, dass sich die Gäste mit ihrem Sterben auseinandersetzen.

2. Die Gäste sollen ihre Autonomie für sich entdecken bzw. in ihr gestärkt werden. Ihre Wünsche (bezogen auf Ernährung oder etwaige Tätigkeiten) sollen eruiert und wenn möglich erfüllt werden.

3. Ein bedeutender Teil der Kommunikation mit den Gästen seitens der Pflegekräfte, Ehrenamtlichen und Seelsorgern besteht in so genannter Biographiearbeit. Die aktuelle Situation der Gäste soll in Übereinstimmung mit ihrer Biographie und ihrem sozialen Umfeld gebracht werden. Mögliche Konflikte mit den eigenen Angehörigen sollten idealerweise gelöst werden.

4. Ein weiterer großer Anteil der pflegerischen Arbeit besteht in der Kommunikation mit Angehörigen, die idealerweise das Sterben des Gastes akzeptieren und mit den pflegerischen Maßnahmen und ärztlichen Versorgungsinhalten einverstanden sind.

5. Über die pflegerischen Maßnahmen und die medizinische Versorgung hinaus ist die spirituelle Begleitung der Gäste ein zentraler Aspekt. Es geht nicht nur darum, zusammen mit den Gästen einen Sinn, eine Bedeutung für ihre jetzige



Situation zu finden, sondern mehr noch ihnen die Angst vorm Sterben zu nehmen. In einem hospizlichen wie palliativen Kontext ist der Wegfall der Differenz von Jenseits und Diesseits eine mögliche Erklärung für die Wiederkehr des Spirituellen, das nunmehr weniger über ein Bindendes, über eine Religion, gedacht werden muss, als vielmehr performativ verstanden wird, da dem Sterben selbst jegliche transzendente Hoffnung genommen wurde und deshalb dem Leben noch eine Bedeutung abgerungen werden muss, da es sonst sinnlos erscheint. Die Spiritualität wird Mittel eines Sinngebungsprozesses.

Wo sich Gäste oder die Angehörigen weigern, ihre Rollenzuweisungen zu akzeptieren, misslingt die Umsetzung eines Ideals vom „guten“ Sterben.<sup>33</sup> Es misslingt jedoch auch, wenn es auf institutioneller Seite zu Konstellationen kommt, die eine so genannte holistische Sterbebegleitung verhindern. Wenn das Ideal des „guten“ Sterbens nicht realisierbar ist, so müssen sich die Beteiligten vielleicht mit einem Sterben zufrieden geben, das gut genug ist.<sup>34</sup> Ein Sterben ist dann nicht mehr „optimal“, wenn der Gast sich fortwährend weigert, sein Sterben zu akzeptieren; die Angehörigen sich nicht in die Sterbebegleitung integrieren lassen; die Konflikte mit den eigenen Angehörigen den Gast belasten; der Gast seine Schmerzmedikation verweigert; der Gast sediert werden möchte, da er sich nicht mit seinem Sterben auseinandersetzen will; unterschiedliche Pflegeauffassungen zu Konflikten innerhalb des Teams führen; die spirituelle Begleitung aufgrund von Unkenntnis der Religionen oder aus Personalmangel nicht gelingt; es nicht gelingt, dem Gast die Angst vor dem Sterben zu nehmen; der Gast aufgrund seines Gesundheitszustands nicht ansprechbar ist; wenn es nicht gelingt, den Willen des Gastes zu eruieren, etwa, weil er dement ist.

##### **5. Die narrative Inszenierung von Ethik: *ethical emplotment***

Die ethisch-narrative Modellierung, wie sie hier vorgestellt wird, meint keinen ethischen Paternalismus, der das rechte Handeln vorgibt und jede ethische Wahl in eine Pseudowahl transformiert; sie zielt nicht auf die Einsicht, was „richtig“ oder „falsch“ ist, sondern auf die Inszenierung von Ethik, in welcher ein Handeln als „richtig“ oder „falsch“ bewertet wird. Ein Cluster von Vorstellungen und Einstellungen wird bei der Modellierung mittels Werkzeugen und Modulen vermittelt: Dazu zählen im hospizlich-palliativen Kontext alternative Therapieformen, Biographiearbeit, die Erfüllung der Essenswünsche, die Einbeziehung der Angehörigen etc. Die Modellierung bedarf der Agenten, der Institutionen, einer Bühne, auf der eine spezifische Moral inszeniert werden kann. Das bedeutet aber nicht, dass die ethisch-narrative Modellierung sämtliche Praktiken innerhalb des Beispiels Hospiz oder des palliativen Settings erfasst. Denn es kann sehr wohl Handlungen, wie etwa routinierte Pflegemaßnahmen, oder auch Erlebnisse, wie etwa Musikdarbietungen, geben, die zwar ethisch vorstrukturiert

sind, die aber außerhalb des Narrativs des „guten“ Sterbens stattfinden, nichts mit ihm zu tun haben oder es vielleicht nur berühren. Die ethisch-narrative Modellierung deckt also nicht alle Praktiken bezüglich des hospizlich-palliativen Feldes ab.

Das Konzept eines ethischen Narrativs oder einer ethischen Narrativierung vermag methodisch Ereignisse bzw. Ereignisketten verständlich zu machen, um zu erklären, warum Handlungen, Einstellungen und Praktiken in einem spezifischen Zusammenhang als „gut“ oder „angemessen“ beurteilt werden. Es ließe sich ohne weiteres zeigen, wie und warum sich spezifische ethische Ansichten etablieren – in Form gebracht werden durch Leitbilder, Gesetze, Richtlinien, dass also ethische Dispositionen innerhalb institutioneller Strukturen keineswegs nur das Ergebnis von Erkenntnisprozessen oder der „richtigen“ Einsicht sind, sondern das Resultat des gesellschaftspolitischen Werbens um Zustimmung zu einer bestimmten Verfahrensweise mit guten oder weniger guten Gründen.<sup>35</sup> Ein weiteres Kennzeichen des ethischen Narrativs ist seine Flexibilität. Es kann auf sich verändernde Umstände reagieren und sich diesen gegebenenfalls anpassen. Da das Narrativ ethisch aufgeladen ist, provoziert es Widersprüche, schließt andere ethische Narrativierungen aus und damit auch andere Handlungspraktiken. Ethische Narrative haben einen normativen Gültigkeitsanspruch, von dem her Autonomie und Fürsorge ihren Sinn bekommen. Sie haben aber keinen Ewigkeitsanspruch. Sie sind dynamisch in der Zeit. Das *ethical emplotment* bezieht sich somit nicht auf unveränderliche „objektive“ Gegebenheiten, sondern auf multiperspektivische Einstellungen, die von Erzählern eingenommen und von den Beteiligten gestaltet und geteilt werden. Das *ethical emplotment* ist ein Sinngebungsprozess. Unser Verständnis vom Tod, unsere Haltung zu ihm und unser Umgang mit ihm hängen von den Sinngebungsprozessen unserer – narrativen – Praktiken ab, mit denen wir das Ereignis des Todes kodieren. Die Beziehungen, die wir zu den Vorstellungen vom Tod und vom „guten“ Sterben unterhalten, sind, um mit dem Soziologen Pierre Bourdieu zu sprechen, Praxisformen, die von praktischen Funktionen produziert und reproduziert werden.<sup>36</sup>

Wie sehr Einstellungen zum Tod von den Narrativierungen abhängig sind, durch die jener gestaltet wird, lässt sich auch an Erzählungen von Sokrates und Jesus zeigen, die uns überliefert wurden. Hätte man die Erzählungen von ihnen nicht auch anders erzählen und bewerten können? Die Frage, die sich mit der Todesakzeptanz von Sokrates und Jesus stellt, ist diejenige nach der Freiwilligkeit ihrer Handlungen. Was ist als Suizid zu bewerten? Gehört das – freiwillige – Martyrium dazu? Lässt sich an diesem bereits eine suizidale Tendenz ablesen? Wenn diese Frage, diese Form des Narrativs bejaht wird, so finden wir am Ursprung der abendländischen Philosophie und am Ursprung des Christentums das Martyrium mit suizidaler Tendenz – freilich mit dem Unterschied, dass Jesus noch jung war, Sokrates ein alter Mann. Es ließe sich damit auch behaupten,

dass ohne diese suizidale Tendenz keine klassische Metaphysik und kein Christentum entstanden wären. Dass die Verbindung von der Akzeptanz des Todes und dem freiwilligen Tod – bei aller moralischer Unbehaglichkeit, die diese Verbindung auslöst – zumindest virtuell vorhanden war, lässt sich an der Unruhe beobachten, die den historischen Diskurs um den „guten“ Tod bestimmte – angefangen von der Ächtung des Suizidenten im Christentum bis hin zu dessen Rechtfertigung etwa bei David Hume oder John Donne.

Der Kulturwissenschaftler Thomas Macho hat denn auch zwischen suizidalistischen Kulturen und nonsuizidalistischen Kulturen unterschieden. Jene sind vom Suizid fasziniert, diese distanzieren sich von ihm. Dabei muss der Begriff Kultur nicht geographisch verstanden werden. Suizidalistische Kultur kann auch Zeiten und Räume, mithin Praktiken meinen, „die dem Suizid ein hohes Maß an Aufmerksamkeit schenken“, während die „selbstmorddistanzierten Epochen und Gesellschaften“ den Suizid „tabuisieren und abwerten“.<sup>37</sup> Wir bevorzugen es, die Tode von Sokrates und Jesus gerade nicht als Suizide zu deuten, sondern als Geschichten eines intensivierten wie bejahenden Todesbewusstseins. Eine andere Narration – derzeit noch unzeitgemäß – wäre aber möglich.

Das *ethical emplotment* hinsichtlich eines „guten“ Sterbens in Deutschland richtet sich mehrheitlich danach, dass wir unser Sterben und unseren Tod zu akzeptieren haben, dass wir auch akzeptieren müssen, ihn nicht willkürlich zu verkürzen, denn eine solche Handlung ist moralisch wenn nicht schlecht, so doch zwielichtig. Wir haben das Sterben auszuhalten – mit der kleinen Einschränkung: Wenn es denn zu schlimm wird, können wir auch sediert werden, was manchem als die bessere Alternative zur freiwilligen Lebensverkürzung gilt.<sup>38</sup> Der medikamentierte Held darf in seinen Tod hinüberschlafen.

Mit seinem vorbildlichen Todesbewusstsein gibt der platonische Sokrates noch einen Hinweis auf die rechte Lebensführung, da man dem Tod nicht um jeden Preis ausweichen darf, wenn das bedeutet, dass man sich selbst korrumpiert. „Denn“, so spricht er, „weder vor Gericht noch im Kriege ziemt es weder mir noch irgend Jemanden darauf zu sinnen, wie man nur auf jede Art dem Tode entgehen möge. Auch ist ja das bei Gefechten oft sehr offenbar, dass dem Tode einer wohl entfliehen könnte, würde er die Waffen weg und wendete sich flehend an seine Verfolgenden, und viele andere Rettungsmittel gibt es in jeglicher Gefahr um dem Tode zu entgehen, wenn einer nicht scheut Alles zu tun und zu reden. Allein, dass nur nicht dies gar nicht schwer ist, ihr Athener, dem Tode zu entgehen, aber weit schwerer der Schlechtigkeit; denn sie läuft schneller als der Tod.“<sup>39</sup> Bei aller Todesbewusstheit sollte uns auch bewusst sein, so warnt uns der Philosoph, dass wir stets von unserer eigenen ethischen Inkompetenz und von unserem moralischen Versagen eingeholt werden können.

<sup>1</sup> Platon: Apologie, in: Hulser K (Hrsg.), Platon: Sämtliche Werke, Band I, Übersetzung Friedrich Schleiermacher, ergänzt von Franz Susemihl und anderen, Frankfurt am Main und Leipzig 1991, 24b–c.

<sup>2</sup> Ebd., 37a.

<sup>3</sup> Ebd., 37c.

<sup>4</sup> Ebd., 38b. Eine Mine hatte einen Wert von 100 Drachmen.

<sup>5</sup> Ebd., 40e.

<sup>6</sup> Platon: Kriton, Fn.1, 44b.

<sup>7</sup> Ebd., 51c–e, 52d–54d.

<sup>8</sup> Platon: Phaidon, Fn1, Band IV, 67e.

<sup>9</sup> Ebd., 118a.

<sup>10</sup> Joh. 13, 38.

<sup>11</sup> Luk. 22, 42.

<sup>12</sup> Günther G: Entdeckung Amerikas (Apokalypse Amerikas), aus dem Nachlass 196 der Berliner Staatsbibliothek Kasten 27, Mappe A-E, ohne Jahr, gekürzt und zusammengefasst von Gernot Brehm, 2009 überarbeitet von Eberhard von Goldhammer, hier Mappe C, S. 128, [http://userpage.fu-berlin.de/~gerbrehm/GG\\_Amerika.pdf](http://userpage.fu-berlin.de/~gerbrehm/GG_Amerika.pdf) (abgerufen am 07.02.2017).

<sup>13</sup> Vgl. Mainländer P: Philosophie der Erlösung, Frankfurt am Main 1989.

<sup>14</sup> Gorer G: The Pornography of Death, in: Encounter, Oktober 1955, S. 49–52, <http://www.unz.org/Pub/Encounter-1955oct-00049> (abgerufen am 07.02.2017).

<sup>15</sup> Ariès P: Geschichte des Todes, München 1982.

<sup>16</sup> Die These eines Todestabus unterstellt, dass es ein „richtiges“ Verhältnis zum Tod gibt, das nicht im Schweigen über ihn bestehen kann. Gern wird in einem solchen Zusammenhang sowie hinsichtlich einer neuen Sterbekultur auf die *Ars moriendi* des Mittelalters verwiesen, die in einem spezifischen Todesbewusstsein bestanden haben soll, das sich wiederum auf das moralische Handeln des Individuums rückwirkte. Vgl. hierzu etwa Oduncu FS und Hohendorf G: Zum richtigen Umgang mit Todeswünschen im Kontext der aktuellen Debatte um Sterbehilfe und Sterbebegleitung in Deutschland, in: Hruschka J und Joerden JC (Hrsg.), Jahrbuch für Recht und Ethik, Band 24, Berlin 2016, S. 389–409, hier S. 389 und S. 409. In Kürze ist dazu Folgendes anzumerken: Der Mensch des Mittelalters war von Krankheit, Krieg und Hungersnot geplagt, der Tod war somit alltäglich und allgegenwärtig. Der erbaulichen Literatur rund um die *Ars moriendi* ging es um das Seelenheil des Einzelnen, dessen dramatischer Pol die Agonie, also die Todesstunde war. Wenn nun jedoch die Agonie der entscheidende Zeitraum für die Rettung der Seele wurde, so bedeutete dies keineswegs, dass eine *Ars moriendi* zu einer erneuerten Innerlichkeit, zu einer Sittlichkeit oder einem gesteigerten Todesbewusstsein geführt hätte, die zu einem weltabgewandten kontemplativen Leben hätte beitragen können. Die Annahme, dass mit einer *Ars moriendi* auch die Umsetzung eines sittlichen Ideals verbunden war, das sich nicht bloß auf den Tod, sondern auch auf das Leben erstreckte, bleibt wohl weitestgehend realitätsfern. Vgl. Romano R und Tenenti A: Die Grundlegung der modernen Welt, Frankfurt am Main 1976, S. 100 ff.

<sup>17</sup> Zimmermann C: Death denial: obstacle or instrument for palliative care? An analysis of clinical literature, in: Sociology of Health & Illness 2007, 29(2), S. 297–314.

<sup>18</sup> Huntington R, Metcalf P: Celebrations of death: The anthropology of mortuary ritual, Second Edition, Cambridge 1991, S. 25.

<sup>19</sup> Glaser BG und Strauss AL: Awareness of Dying, Chicago 1965.

<sup>20</sup> Saunders C: Selected Writings 1958–2004, New York 2006.

<sup>21</sup> Vgl. Smith R: A good death, in: BMJ 2000, 320, 129.

<sup>22</sup> Walter T: The revival of death, London & New York 1994, S. 47.

<sup>23</sup> Schneider W: Der ‚gesicherte‘ Tod – Zur diskursiven Ordnung des Lebensendes in der Moderne, in: Knoblauch H und Zingerle A (Hrsg.), Thanatosoziologie: Tod, Hospiz und die Institutionalisierung des Sterbens. Berlin 2005, S. 55–79, hier S. 72.

<sup>24</sup> Cheryl Mattingly: The concept of therapeutic ‚employment‘, in: *Social Science & Medicine* 1994, 38(6), S. 811–822.

<sup>25</sup> Vgl. Hayden White: The structure of historical narrative, *Clio* 1972, 1(3), S. 5–20, hier S. 9.

<sup>26</sup> White H: Metahistory. Die historische Einbildungskraft im 19. Jahrhundert in Europa, Frankfurt am Main 1991, S. 22.

<sup>27</sup> Ebd., S. 23.

<sup>28</sup> Dreßke S: Interaktionen zum Tode. Wie Sterben im Hospiz orchestriert wird, in: Gehring P, Rölli M und Saborowski M (Hrsg.), *Ambivalenzen des Todes. Wirklichkeit des Sterbens und Todestheorien heute*, Darmstadt 2007, S. 77–101, hier S. 90.

<sup>29</sup> Pfeffer C: „Ich hab‘ gar nicht gemerkt, wie ich da reingezogen wurde“: Zur Dynamik von Individualisierung und Nähe in der Pflegearbeit stationärer Hospize, in: Knoblauch und Zingerle (Hrsg.), *Fn. 23*, S. 103–124, hier S. 112.

<sup>30</sup> Eschenbruch N: Therapeutische Narrativierung als handlungsleitende Haltung in der Hospizpflege, in: Knoblauch und Zingerle (Hrsg.), *Fn. 23*, S. 189–206.

<sup>31</sup> Timmermanns S: Death brokering: constructing culturally appropriate deaths, in: *Sociology of Health & Illness* 2005, 27(7), S. 993–1013.

<sup>32</sup> Seale C: Heroic death, *Sociology* 1995, 29(4), S. 597–613.

<sup>33</sup> McNamara B, Waddell C und Colvin M: Threats to the good death: the cultural context of stress and coping among hospice nurses, in: *Sociology of Health & Illness* 1995, 17(2), S. 222–244.

<sup>34</sup> McNamara B: Good enough death: autonomy and choice in Australian palliative care, in: *Social Science & Medicine* 2004, 58, S. 929–938.

<sup>35</sup> Vgl. hierzu etwa die Ausführungen von Posa A: Zur gegenwärtigen Debatte um die Sterbe- und Suizidbeihilfe, in: *ZfMER* 2016, 7(1), S. 58–81, insbesondere S. 62 ff.

<sup>36</sup> Vgl. Pierre Bourdieu P: *Entwurf einer Theorie der Praxis*, 2. Auflage, Frankfurt am Main 2009, S. 78.

<sup>37</sup> Thomas Macho T: *Vorbilder*, München 2011, S. 404 f.

<sup>38</sup> Vgl. Oduncu und Hohendorf, *Fn. 16*, S. 405.

<sup>39</sup> Platon: *Apologie*, *Fn. 1*, 39a.

Andreas Walker war von 2010–2016 an verschiedenen Universitäten in einem Hospizforschungsprojekt beschäftigt. Ab Herbst 2017 wird er das Projekt „Vom ‚guten Sterben‘. Akteurskonstellationen, normative Muster, Perspektivendifferenzen“ zusammen mit Prof. Dr. Christoph Breitsameter, Prof. Dr. Armin Nassehi, Dr. Imhild Saake und Niklas Barth an der Ludwig-Maximilians-Universität München betreuen.

## Direkte, strukturelle und kulturelle Gewalt gegenüber geistig Behinderten und psychisch Kranken

von Dr. iur. Tamara Bachler

### Rechtshistorischer Rückblick

Die Begriffe der direkten, strukturellen und kulturellen Gewalt stammen vom Friedensforscher und Soziologen Johan Galtung. Diese drei Formen der Gewalt sind voneinander abhängig und treten deswegen meist gemeinsam auf. Mit jeder Form der Gewalt kann eine neue Gewalt ausbrechen und wird dann auf die anderen Formen übertragen. Ein konkretes Beispiel soll dies verdeutlichen: Durch überhöhte Leistungsanforderungen, permanenten Zeitdruck sowie schlechte Arbeitsbedingungen (strukturelle Gewalt) badet die Pflegekraft ihren geistig behinderten Schützling „im Stress“ versehentlich zu heiß, woraufhin der Schützling bei jedem Badegang versucht, die Pflegekraft zu schlagen (direkte Gewalt). Durch diese Fremdgefährdung kommt ein Prozess ins Rollen, der es erlaubt, diesen zu Pflegenden nicht nur am Abend, sondern auch in der Früh chemisch „ruhig zu stellen“, womit der zu Pflegenden ganz legal, im Rahmen des Gestzes (kulturelle Gewalt), den letzten Rest eines eigenständigen Lebens, verbunden mit der entsprechenden Lebensqualität, einbüßt.

Wenn strukturelle Gewalt institutionalisiert und kulturelle Gewalt verinnerlicht ist, dann steigt die Gefahr, dass sich auch die „persönliche“, direkte Gewalt verfestigt.<sup>1</sup> Dementsprechend wurden lange Zeit insbesondere psychisch kranke Menschen nicht als Kranke angesehen, sondern als gemeingefährliche Irre wie Verbrecher behandelt und gefesselt, in Eisen gelegt oder in die sogenannten „Narrentürme“ eingesperrt.<sup>2</sup> Anfänglich waren weder reglementierte Aufnahme- und Anhalte Voraussetzungen, noch irgendeine Form rechtlicher Kontrolle vorgesehen. Der gerichtliche Rechtsschutz nahm z. B. in Österreich erst mit dem § 273 des aus dem Jahre 1811 stammenden ABGB seinen Anfang. Diese Bestimmung regelte iVm §§ 269 f. die Kuratorbestellung bei Volljährigen. Demnach durfte „für wahn- und blödsinnig (...) nur derjenige gehalten werden, welcher nach genauer Erforschung seines Betragens und nach Einvernehmung der von dem Gerichte ebenfalls dazu verordneten Ärzte gerichtlich dafür erklärt wird“.<sup>3</sup> „Verwirrte“ Menschen, welche sich weigerten, auf natürliche Art Essen aufzunehmen, kamen in den Genuss einer „künstlichen Ernährung“, welche aber eine schlichte Gewaltanwendung bedeutet. Indem den Menschen der Kiefer aufgezungen und Essen hineingeschoben wurde, „fütterte“ man sie.<sup>4</sup>

Um Wahnsinnige „zum Stillstand zu bringen“ sind zu Beginn des 19. Jahrhunderts Zwangskörbe, Zwangsbetten und Zwangswesten eingesetzt worden. Zudem existierte ein sogenanntes „Zwangsstehen“. Ab Mitte des 19. Jahrhunderts wurden primär Überlegungen angestellt, wie „Verrückte“ möglichst zwangsfrei „geheilt“ werden konnten. John Conolly (1794–1866) setzte sich für einen weitgehenden Verzicht von Zwangsjacken und Fixierungen ans Bett ein, nur die Türen blieben versperrt.

Der französische Arzt Philippe Pinel (1745–1826) verbreitete, beeinflusst vom liberalen Gedankengut der französischen Revolution als auch angetan von der Aufklärung, ein revolutionäres Konzept, das Milde und Geduld gegenüber „Wahnsinnigen“ einforderte. Er erlöste die Geisteskrankheit von ihrem Ruf, schlimmer noch als die grausamste körperliche Krankheit zu sein, indem er anhand von Untersuchungen besondere Eigenheiten der einzelnen Geisteskrankheiten feststellte und sie somit als Kranke „anerkannte“. Er befreite Geistesranke und psychisch Kranke im wahrsten Sinne des Wortes von ihren Fesseln in Kerkern und Narrentürmen.<sup>5</sup>

Erste liberalistische Reformbewegungen führten z. B. 1862 in Österreich zur Erlassung des Gesetzes zum Schutze der persönlichen Freiheit gegen Übergriffe der Organe der öffentlichen Gewalt.<sup>6</sup> Mit der Dezemberverfassung 1867 folgten weitere rechtsstaatliche Reformen, welche sich besonders auf Verwaltungsebene fortsetzten und auch das Anhalterrecht berührten. Die wachsende Liberalisierung des Staates verstärkte zusehends die Bedeutung der Frage, „ob die Gesundheit oder die Freiheit das höchste Gut der Menschen sei [...]“<sup>7</sup> und stellte das später so bedeutsame Kriterium der Gefährdung als zusätzliche Unterbringungsvoraussetzung zur Diskussion.<sup>8</sup>

Aber auch ältere bis hochbetagte Menschen wurden insbesondere nach der industriellen Revolution vermehrt Opfer von direkten, strukturellen und kulturellen Gewaltakten. Obwohl schon knapp nach Beginn der Neuzeit im direkten Umfeld von Kirchen und Klöstern Spitäler entstanden, die Kranken und Bedürftigen einen Platz zum Schlafen sowie eine gewisse Versorgung bereitstellte. Diese Einrichtungen sind als eine Wurzel der heutigen Altenheime anzusehen. Die Verwaltung lag ganz im Ermessen der jeweiligen Stiftung und hing auch von deren sozialer und wirtschaftlicher Situation ab. Als sicher kann angenommen werden, dass in aller Regel lediglich eine minimale Versorgung der Bewohner gewährleistet war. Zudem stellten die Bewohner dieser ersten Einrichtungen keineswegs eine homogene soziale Gruppe dar. Alte, Arme, Kranke und andere arbeitsunfähige Menschen waren die Klientel. Sie wurden nicht weiter differenziert, solange sie sich „ruhig“ und in „Demut“ zeigten.

Schon Simone de Beauvoir beschrieb in ihrem Werk *La Vieillesse*, dass die alten Menschen der Arbeiterklasse diejenigen waren, welche nach der industriellen Revolution am meisten vernachlässigt worden sind, als die Menschen zu

Beginn der industriellen Revolution vom Land in die rasch wachsenden Städte umsiedelten. Familien, in denen für wenig Lohn und mindere Nahrung Tag und Nacht gearbeitet wurde, standen vor der schweren Entscheidung, entweder ihre Kinder zu ernähren, die dann wiederum für sie sorgen und einen Beitrag zum Familienbudget leisten konnten, oder ihre hilfsbedürftigen Eltern zu unterstützen. Infolgedessen ließen Familien aus der Unterschicht zu jener Zeit ihre alten Angehörigen bestenfalls verhungern oder „schlimmstenfalls“ umbringen.<sup>9</sup>

## Rechtssoziologischer Blick auf die Gegenwart

Anfang 2017 ermittelte die Staatsanwaltschaft gegen drei verhaftete Mitarbeiter des Pflegedienstes eines Seniorenheims im pfälzischen Lambrecht wegen Körperverletzung und Mord an dementen Patienten. Zwei Pfleger und eine Pflegerin sollen einer 85-Jährigen zuerst eine Überdosis Insulin verabreicht und, als dies nicht zum Erfolg führte, sie dann mit einem Kissen erstickt haben. Misshandlungen an anderen Bewohnern sollen sie mit einem Smartphone gefilmt haben.<sup>10</sup> Auch in Österreich soll Ende 2016 in einem niederösterreichischen Privatpflegeheim unter anderem einer zu Pflegenden mit dem Kommentar, dass sie stinke, Haarspray ins Gesicht gesprüht worden sein. Kot wurde einem Patienten in den Mund gestopft und bei der sogenannten „Aromapflege“ wurde ätherischer Alkohol in Augen und den Genitalien von Patienten verrieben.<sup>11</sup>

Hartmut Dießenbacher und Kirsten Schüller haben folgende Erkenntnisse niedergeschrieben, warum hilflose und betagte zu Pflegende in Altenheimen „misshandelt“ werden:

- Den Misshandelnden in der stationären Altenpflege fehlt es nicht an Menschlichkeit oder Nächstenliebe, sondern an professioneller Routine.
- Die Körperhaltung manifestiert das Machtgefälle zwischen stehender, junger und gesunder „Pflegekraft“ und der liegenden, alten und kranken Bewohnerschaft. Wendet der Liegende seine Schwäche als Waffe gegen den Pflegenden (zB absichtliches Einkoten), so kann unter Stress die Machtüberlegenheit des Pflegers zur direkten Gewalt eskalieren.
- Die Pflege alter Menschen kann deprimieren, ähnelt sie doch in vielem der von Säuglingen, während der Pflegende nicht in ein Baby, sondern in ein Greisengesicht blickt, das ohne Kindchenschema keinen Pflegeinstinkt auslöst, eher Angst vor eigenem Alter und Siechtum wecken kann. Daraus erklärt sich der Wunsch, das Spiegelbild der eigenen Zukunft anzugreifen.
- Ältere Menschen sind den Misshandlern oft wie Symbolfiguren ihrer eigenen Eltern; eine Übertragung findet statt, und die Pflegenden wollen gefürchtet und geliebt werden. Weil die Realität häufig enttäuscht, können Misshandlungen die Folge sein. Auch leiden Pfleger an ihrem Gefühl der Vergeblichkeit, weil der Zustand der Alten sich trotz ihrer Pflege nicht bessert.<sup>12</sup>

Des Weiteren korrelieren Burnout und Aggressionen der zu Pflegenden positiv mit einer Misshandlungswahrscheinlichkeit. Das Misshandlungsrisiko steigt mit der Aggressivität der zu Pflegenden.<sup>13</sup> Gewalt gegen zu Pflegenden definiert sich somit über die systematische körperliche, emotionale oder finanzielle Misshandlung einer älteren Person durch einen pflegenden Angehörigen oder sonstigen Pflegenden.<sup>14</sup>

Wie schwer es aber sein kann, insbesondere jemanden liebevoll und aufopfernd zu pflegen, der an einer fortgeschrittenen Demenz erkrankt ist, ohne selbst als Pflegekraft verletzt zu werden bzw. zu verletzen und ohne mittels Fixierung zu „beruhigen“, zeigt ein Forumseintrag von einer betroffenen deutschen Pflegekraft:<sup>15</sup>

27.03.2007, 21:34	AW: Gewalt in der Pflege
<p>waldelbe70 Mitglied</p> <p>Beruf: Altenpflege- schülerin Bereich: Stationär Ort: RLP</p>	<p>Hallo Andrea,</p> <p>die Bewohnerin von der ich sprach, ist jetzt 99 Jahre alt und so dement, dass sie quasi in der Phase einer Vorschülerin ist.</p> <p>Sie kann nur noch Mama und Papa, Bitte und Danke, Hunger und Durst sagen und zählen, sie zählt den ganzen Tag, so als ob sie das Zählen gerade lernen würde. Sie kann nur bis 20 zählen.</p> <p>Bei ihr ist die Pflege sehr schwierig, weil sie nur um sich schlägt, beißt und kratzt. Ich denke mal, dass sind Erlebnisse aus der Kindheit, die innerhalb der Demenz verarbeitet werden. Meistens hat sie bei der Grundpflege vollgekotete Fingernägel und es ist super schwer, ihr die Nägel zu reinigen. Sie schreit dann um Hilfe, entwickelt wahnsinnige Kräfte, weil sie das nicht will, wie ein kleines Kind halt.</p> <p>Nur muss ich die Fingernägel z. B. reinigen, wie soll ich dass denn sonst machen? Denn die Angehörigen würden es allsbald zum Stadtgespräch machen, wenn ihre Mutter oder Oma Kot unter den Fingernägeln hat, wenn sie sie besuchen! Die Angehörigen interessiert das doch nicht, dass sie mir bei der Grundpflege die Nägel in den Arm haut oder mich beißt oder anspuckt?</p> <p>LG die Waldelbe</p>

Neben der hohen Belastung durch demente oder schwer zu pflegende Beteiligte sind für Pfleger sicherlich auch ein geringes Einkommen und nicht ausreichende Ausbildung Faktoren, welche direkte Gewalt und damit auch rechtswidrige Fixierungen gegen die Schützlinge begünstigen.<sup>16</sup> In einigen Fällen wird nicht einmal der vom Gesetz geforderte Rahmen, sprich Pflegeschlüssel, eingehalten<sup>17</sup> bzw. ist dieser so bemessen, dass er nur dann ausreicht, wenn alle Mitarbeiter auch eingesetzt werden. Meist fehlen jedoch Mitarbeiter aus Krankheitsgründen oder sie befinden sich im Urlaub. In der Praxis führt das dazu, dass das vorhandene Personal häufig Mehrarbeit bzw. Überstunden leisten muss. Ebenso steht das Pflegepersonal in seiner tagtäglichen Arbeit unter ständigem Zeitdruck, Nervosität und Anspannung. Als Folge ist ein Burnout geradezu programmiert. Die zu Pflegenden spüren die angespannte Personalsituation und reagieren mit Rückzug bzw. aggressivem Verhalten. Die Personalsituation führt folglich sowohl die zu Pflegenden als auch das Personal zu einem unbefriedigenden Zustand, auch der Aufbau einer vertrauensvollen Beziehung ist hier nicht mehr möglich. Langfristig wird insbesondere der enorme Zeitdruck als Widerspruch zur eigenen Berufsauffassung erlebt, die Motivation sinkt und Auto- und Fremdaggressivität steigen, schlussendlich ist das Ausscheiden aus dem Beruf das Beste für alle Beteiligten.<sup>18</sup>

Eine menschenwürdige und weitgehend gewaltfreie Pflege hängt in der Praxis der Heime daher sehr vom persönlichen Einsatz und dem Willen der Pflegekräfte ab, aber auch insbesondere von der Bewohnervertretung und den Vertrauenspersonen der zu Pflegenden.

### Fazit

Zusammengefasst kann gesagt werden, dass m. E. Gewalt gegen hilflose, schwache Personen dann zuzunehmen scheint, wenn es an Grundbedarfsgütern oder essentiellen Dienstleistungen fehlt. Wenn ein derartiger Mangel eklatant in Erscheinung tritt, wird vermehrt die „eigentliche Verwertbarkeit“ des menschlichen Lebens, daher des individuellen Menschen selbst, erfragt. So lässt in Österreich eine aktuelle Studie erkennen, dass 70,3 % aller Heimbewohner potenziell unangemessene Arzneimittel erhalten!<sup>19</sup> Wobei bei diesem Prozentsatz aber zu beachten wäre, dass es sich hierbei nicht konkret um chemische Fixierungen handelt, sondern sich dieser hohe Prozentsatz generell auf die Vergabe von Medikamenten bezieht.

Unachtsamkeit, Nachlässigkeit bzw. fahrlässiges Unwissen sind aber ebenso eine Form der direkten Gewalt, vielmehr noch – eine Form der strukturellen und auch kulturellen Gewalt. Hier zeigt sich wieder, dass die drei Formen der Gewalt (direkte, strukturelle und kulturelle) voneinander abhängig sind und meist gemeinsam auftreten. Mit jeder Form der Gewalt kann eine neue Gewalt

ausbrechen und wird dann auf die anderen Formen übertragen. Wenn strukturelle Gewalt institutionalisiert und kulturelle Gewalt verinnerlicht ist, dann steigt die Gefahr, dass sich auch die „persönliche“, direkte Gewalt verfestigt.<sup>20</sup>

<sup>1</sup> Galtung J: Cultural Violence, in: Journal of Peace Research 1990, S. 291 ff.

<sup>2</sup> Henke F: Fixierungen, Stuttgart 2006, S. 78 f.

<sup>3</sup> Strickmann G: Heimaufenthaltsrecht, Wien 2012, S. 24 f.

<sup>4</sup> Mahir O: Über Irren-Heilanstalten, Pflege und Behandlung der Geisteskranken, Stuttgart und Tübingen 1846, S. 49. Ob die heutige Art und Weise der Zwangsernährung tatsächlich humaner geworden ist, wird hier nicht weiter erörtert werden. Vgl. dazu aber: Bachler T: Künstliche Ernährung – eine moderne Zwangsmaßnahme? Zwischen medizinischem Segen und strafbarem Delikt (unter besonderer Berücksichtigung der Geriatrie, Pädiatrie und Psychiatrie), München 2010.

<sup>5</sup> [www.pinel-online.de/index.php?id=ueberuns](http://www.pinel-online.de/index.php?id=ueberuns) (abgerufen am 19.02.2017). Zum Vergleich: Schon knapp nach Beginn der Neuzeit entstanden im direkten Umfeld von Kirchen und Klöstern Spitäler, die Kranken und Bedürftigen einen Platz zum Schlafen sowie eine gewisse Versorgung bereitstellten. Diese Einrichtungen sind als eine Wurzel der heutigen Altenheime anzusehen. Die Verwaltung lag ganz im Ermessen der jeweiligen Stiftung und hing auch von deren sozialer und wirtschaftlicher Situation ab. Als sicher kann angenommen werden, dass in aller Regel lediglich eine minimale Versorgung der Bewohner gewährleistet war. Zudem stellten die Bewohner dieser ersten Einrichtungen keineswegs eine homogene soziale Gruppe dar. Alte, Arme, Kranke und andere arbeitsfähige Menschen waren die Klientel, sie wurden nicht weiter differenziert, solange sie sich „ruhig“ und in „Demut“ zeigten. Vgl. dazu auch: Heinzelmann M: Das Altenheim – Immer noch eine „Totale Institution“? Eine Untersuchung des Binnenlebens zweier Altenheime, Göttingen 2004, S. 14 f.

<sup>6</sup> RGBI 1862/87.

<sup>7</sup> Fleischmann J: Die Irrenfürsorge, ZfV 1890, 195.

<sup>8</sup> Strickmann G, Fn. 3, 25.

<sup>9</sup> Beauvoir S: La Vieillesse, Paris 1970, S. 276.

<sup>10</sup> <http://www.zeit.de/gesellschaft/zeitgeschehen/2017-01/gewalt-in-der-pflege-whistleblower> (abgerufen am 10.03.2017).

<sup>11</sup> [http://diepresse.com/home/panorama/oesterreich/5104198/NOe\\_Patienten-in-Pflegeheim-sollen-gequaelt-worden-sein](http://diepresse.com/home/panorama/oesterreich/5104198/NOe_Patienten-in-Pflegeheim-sollen-gequaelt-worden-sein) (abgerufen am 10.03.2017).

<sup>12</sup> Dießenbacher H und Schüller K: Gewalt im Altenheim, Freiburg 1993, S. 17.

<sup>13</sup> Ebd.

<sup>14</sup> Eastman M: Gewalt gegen alte Menschen, Freiburg 1985, S. 38.

<sup>15</sup> <http://forum.pflegenetz.net/showthread.php?t=8342> (abgerufen am 28.02.2017). Der Forumseintrag wird mit der Genehmigung der betroffenen Pflegekraft veröffentlicht.

<sup>16</sup> Perrar K M und Sirsch E: Gerontopsychiatrie für Pflegeberufe, Stuttgart 2007, S. 106 ff.

<sup>17</sup> In Kärnten (Österreich) z. B. hatten Heimbetreiber gemäß § 7 Kärntner Heimgesetz jederzeit eine ausreichende Zahl an entsprechend ausgebildetem Personal sicherzustellen. Diese Regelung, in der Heimverordnung präzisiert, verlangte: Für Pflegeheime ist je 2,5 Bewohner eine vollbeschäftigte Betreuungsperson vorzusehen. Ab Juli 2009 sollten 25 % des Pflegepersonals diplomierte Kräfte, 65 % Pflegehelfer und 10 % Heimhelfer sein; bis dahin waren 30 % diplomierte Kräfte und 70 % Pflegehelfer erforderlich. Für Altenwohnheime waren für bis zu zwölf Bewohner mindestens zwei vollbeschäftigte Betreuungspersonen und für jedes weitere angefangene Dutzend eine weitere Betreuungsperson vorzusehen. Wenn diese Vorgabe für das Altenwohnheim zu einer höheren Personaldichte als im Pflegeheim führte, kam die Vorgabe für das Pflegeheim zur Anwendung. Das Land Kärnten erhob 2008, dass lediglich 15 % der Heime in Kärnten seine Vorgaben vollständig einhielten. Insgesamt lag der Personalstand mit 1.429 VZÄ um rd. 7 %, bei den diplomierten Kräften mit 362 VZÄ um rd. 20 % unter den Vorgaben. Vgl. auch: Bericht des Rechnungshofes: Altenbetreuung in Kärnten und Tirol, Reihe Kärnten 2011, 128.

<sup>18</sup> Kienzle T und Paul-Ettlinger B: Aggression in der Pflege, Stuttgart 2006, S. 44 f.

<sup>19</sup> Wiener klinische Wochenschrift 2013, 180 ff.

<sup>20</sup> Galtung, Fn. 1.

Tamara Bachler ist Rechtswissenschaftlerin und Autorin. Zuletzt erschien von ihr: „Direkte, räumliche und chemische Fixierung von zu Pflegenden in österreichischen Pflegeheimen unter besonderer Berücksichtigung zivilrechtlicher Gegenmaßnahmen“, Münster 2017.

**Joachim Hruschka und Jan C. Joerden (Hrsg.): Jahrbuch für Recht und Ethik – Annual Review of Law and Ethics, Band 24 (2016)**  
Duncker & Humblot, Berlin 2016, 518 Seiten, ISBN: 978-3-428-15055-7 (Print)

von Andreas Walker

Das von Joachim Hruschka und Jan C. Joerden herausgegebene Jahrbuch für Recht und Ethik gibt es seit 1993. Es versammelt der Leitlinie der Reihe gemäß aktuelle Themen und zeitgenössische Debatten. Das Inhaltsverzeichnis des neuen Bandes liest sich indes wie ein Klassiker des Medizinrechts und der Medizinethik, handelt es doch von „Recht und Ethik am Beginn“ sowie „am Ende des menschlichen Lebens“, um in der Mitte „Neue Medizin- und Biotechnologien“ und die „Angemessene medizinische Behandlung von Menschen“ zu betrachten.

Der österreichische Rechtswissenschaftler *Erwin Bernat* eröffnet den Band mit einer Reflexion über „Leihmutterstourismus“. *Roger Brownsword* und *Jeff Hale* gehen dann auf die Entwicklung des nicht-invasiven Pränataltests ein. Im Anschluss stellt *Dorothee Dörr* ihre Überlegungen zu den „Errungenschaften der Neonatologie“ vor, ehe *Christoph Wolf* und *Jörg Scheinfeld* mit der „Beschneidung kindlicher Genitalien“ diesen Teil schließen.

Im zweiten Teil beschäftigt sich *Hartmut Kreß* mit den Optionen der Xeno- und Uterustransplantation und kritisiert grundsätzlich, dass sich in Deutschland ein „staatlicher Neopaternalismus“ (S. 132) herausgebildet habe, „als der Gesetz- bzw. Verordnungsgeber festlegte, dass über die individuelle Inanspruchnahme der Präimplantationsdiagnostik anstelle der Betroffenen letztlich staatlich eingesetzte Ethikkommissionen entscheiden.“ Stattdessen bestünde eine Alternative darin, „Patientinnen und Patienten bei ihrer eigenständigen Entscheidungsfindung zu unterstützen, indem psychosoziale Beratung zur Verfügung steht und eine geeignete Beratungsinfrastruktur ausgebaut wird.“ (Ebd.) Grundsätzlich offenbaren Xeno- und Uterustransplantation ein großes Feld rechtlicher und ethischer Schwierigkeiten, derer man dadurch habhaft werden könnte, indem weder auf ein Xenotransplantat noch auf eine Lebendspende von Uteri zurückgegriffen werden müsste. Die Lösung wären demnach Organe, die aus Stammzellen generiert würden.

Dem „Genome Editing in der Pränatalmedizin“ nehmen sich *Giovanni Rubeis* und *Florian Steger* an. Für die Autoren ergibt sich nach Abwägung der Argumente „hinsichtlich unkalkulierbarer Risiken, Würdeverletzung beziehungsweise Instrumentalisierung und Dammbuch mit dem zu erwartenden Nutzen“, dass eine „kategorische Ablehnung der Keimbahntherapie nicht haltbar ist.“ (S. 155) Anders sieht es hingegen mit dem Enhancement aus, da diesbezüglich nicht davon ausgegangen werden kann, dass „der Eingriff im Interesse des künftigen Indivi-

duums geschieht“. (S. 156) Die Autoren schließen jedoch mit den Hinweis, dass jedes einzelne Verfahren des Genome Editing „nach seinen Nutzen und Risiken sowie seinen erwünschten wie unerwünschten Auswirkungen“ (S. 158) beurteilt werden solle. Mit dem Aufsatz von *Susanne Beck* und *Silke Schicktanz* zur Prädiktion von Altersdemenz mittels Biomarker und der damit in Zusammenhang stehenden Frage, wer will was warum (nicht)wissen, endet dieser zweite Teil.

Im dritten Teil wirft *Daniela Demko* zunächst einen Blick auf die „Forschung am Menschen und ihren ethischen und rechtlichen Legitimationsvoraussetzungen aus Sicht der Medizinethik und des Völkerstrafrechts“, woran indirekt auch *Gunnar Duttge* mit seinem Beitrag über „Die fremdnützige Forschung an Nichteinwilligungsfähigen“ hinsichtlich der neuen EU-Verordnung zu klinischen Arzneimittelprüfungen anknüpft. *Giovanni Maio* geht dann auf „Grundelemente einer Care Ethik“ ein, die gegenüber einer Prinzipienethik situationsorientiert ist und nicht eine Lösung, sondern ein Spektrum an Lösungen fokussiert. *Wolfgang Mitsch* leitet in seinem Beitrag zum Thema „Einwilligung und Einwilligungssurrogate – insbesondere bei ärztlichen Heileingriffen“ über, das *Henning Rosenau* mit seinem Beitrag „Informed consent – Illusion oder Realität im Medizinrecht?“ noch vertieft und einer kritischen Prüfung unterzieht.

Nachdem *Markus Rothhaar* sich die Frage nach einer „Entkopplung von Menschenwürde und Lebensrecht? Zur Kritik eines verfassungsrechtlichen Dogmas“ stellt und *Ulrich Schroth* und *Elisabeth Hofmann* die „Organverteilung als normatives Problem“ behandeln, werfen *Mark Schweda* und *Claudia Wiesemann* mit ihrem Beitrag einen Blick auf „Die zeitliche Dimension des menschlichen Lebens und ihre medizinethische Relevanz“. *Schwede* und *Wiesemann* weisen zu Recht darauf hin, dass ethische Fragen immer schon von einem bestimmten Verständnis der Zeitlichkeit menschlicher Existenz vorstrukturiert sind, und sie plädieren dafür, die „normativ-ethische Reflexion der Zeitdimensionen richtigen Handelns und guten Lebens im Kontext der modernen Medizin durch eine empirische sozial- und kulturwissenschaftliche Untersuchung zeitlicher Ordnungs- und Orientierungsmuster zu ergänzen“. (S. 339)

Der vierte Teil konzentriert sich in drei Beiträgen auf die Euthanasie in Belgien (*Raphael Cohen-Almagor*), auf die „Recent Developments in the Legislation and Case-Law on Euthanasia and Assisted Suicide“ in Deutschland und den Niederlanden (*Michael Lindemann* und *Paul Mevis*) und den „richtigen Umgang mit Todeswünschen im Kontext der aktuellen Debatte um Sterbehilfe und Sterbebegleitung in Deutschland“ (*Fuat S. Oduncu* und *Gerrit Hohendorf*).

Ein Diskussionsforum mit Beiträgen zu Kant und zu Hegel, ein Tagungsbericht und eine Rezension beschließen diesen äußerst informativen Band des Jahrbuchs, mit dem sich der Leser einen guten Überblick über aktuelle Fragestellungen des Medizinrechts und der Medizinethik verschaffen kann.

## Impressum

### Redaktionsanschrift:

meris e. V.  
c/o Interdisziplinäres Wissenschaftliches Zentrum  
Medizin-Ethik-Recht  
Juridicum, Raum 0.30  
Universitätsplatz 5  
06108 Halle (Saale)

zfmer@meris-mer.de  
www.meris-mer.de/zfmer

### Gestaltung:

Andreas Walker  
Sven Wedlich

### Druck:

RT Reprotechnik.de GmbH  
Prager Str. 13  
04103 Leipzig

Schutzgebühr 8,- €

### Redaktionsleitung:

Sebastian Vogel  
Andreas Walker

### Redaktion:

Maria Busse  
Lysann Hennig  
Kerstin Junghans  
Martina Resch

### Gastautoren dieser Ausgabe:

Tamara Bachler  
Julia Diekämper  
Timo Faltus  
Rosario Isasi  
Matthias Kaufmann  
Winfried Kluth  
Alexandra Moormann  
Sebastian Müller  
Tobias Nettke  
Wiebke Rössig  
Katrín Vohland  
Hans Zillmann

*Alle in der Zeitschrift verwendeten Texte, Fotos und grafischen Gestaltungen sind urheberrechtlich geschützt. Jegliche Verwendung darf, auch auszugsweise, nur nach vorheriger schriftlicher Zustimmung des Herausgebers erfolgen. Eine kommerzielle Weitervermarktung des Inhalts dieser Zeitschrift ist untersagt. Für die Inhalte der Texte und Artikel sind die jeweiligen Autorinnen und Autoren verantwortlich. Die Inhalte spiegeln nicht zwangsläufig die Meinung der Redaktion wieder.*