

Th. Petermann
J. J. Schmitt

April 1996



TAB

Monitoring "Gentherapie"

Die rechtliche Regelung der Gentherapie im
im Ausland – eine Dokumentation

Zweiter Sachstandsbericht



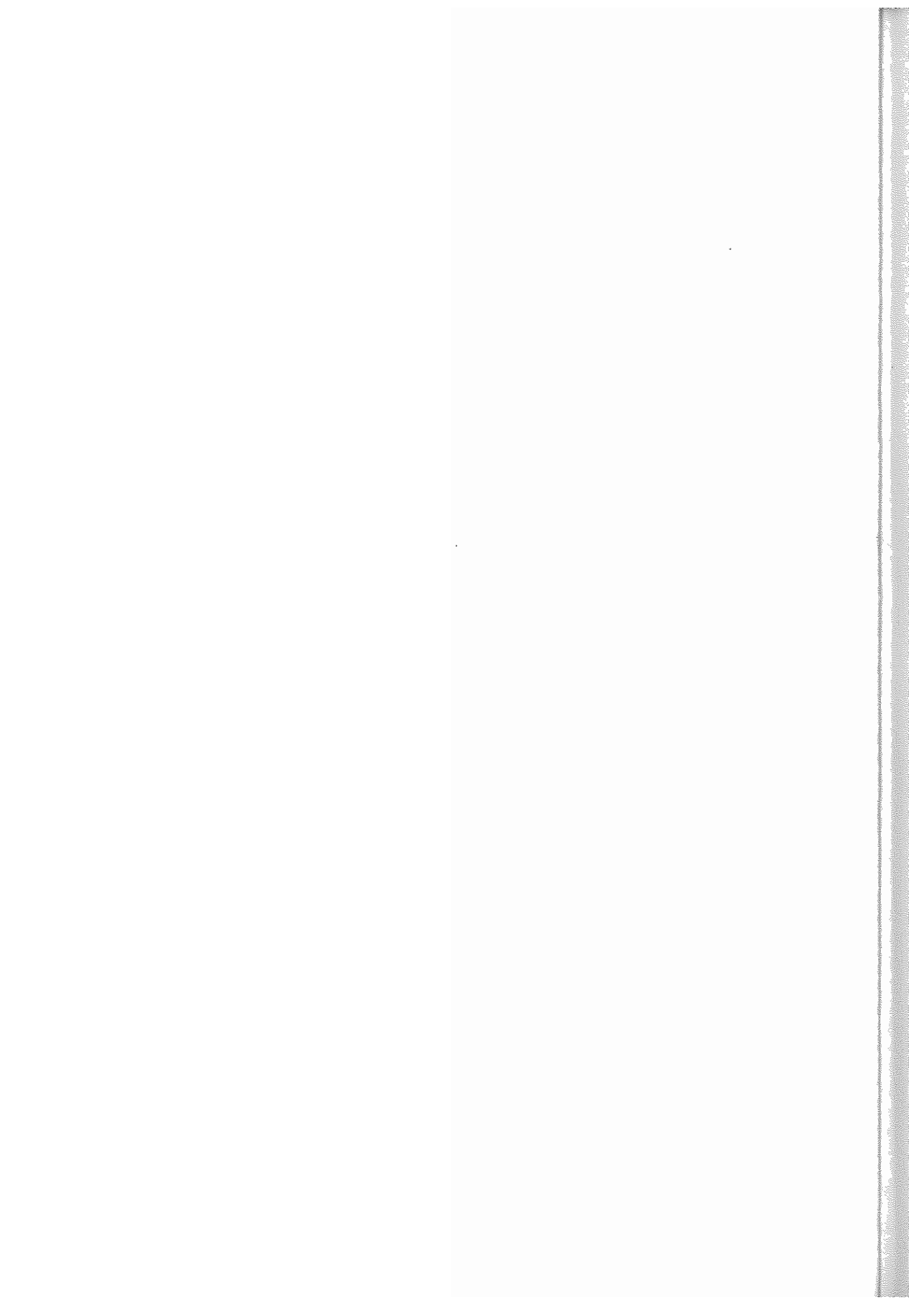
TAB

Arbeitsbericht Nr. 40



TAB

Büro für Technikfolgen-Abschätzung
beim Deutschen Bundestag



Inhalt

Zusammenfassung	3
Vorwort.....	7
I. Einleitung	9
II. Anmerkungen zu Chancen und Risiken gentherapeutischer Behandlungen.....	13
III. Regulierung der Gentherapie im internationalen Vergleich	19
1. Frankreich.....	20
1.1 Verfassungsrecht.....	20
1.2 Einfachgesetzliche Regelungen.....	24
1.3 Standesrecht.....	51
1.4 Zukünftige nationale und internationale Strategien	52
2. USA	53
2.1 Bundestaatlich finanzierte Vorhaben.....	53
2.2 Nicht bundesstaatlich finanzierte Vorhaben	58
2.3 Grundlagen der Arzthaftung nach US-amerikanischem Recht.....	59
2.4 Rechtslage de lege ferenda.....	61
3. Großbritannien.....	62
3.1 GTAC und LREC	63
3.2 Sonstige Institutionen	67
4. Niederlande	71
4.1 Verfassungsrecht.....	71
4.2 Einfachgesetzliche Regelungen.....	72
4.3 Regelungsentwürfe - wet inzake medische experimenten.....	77
5. Italien	80
5.1 Verfassungsrecht.....	81
5.2 Einfachgesetzliche Regelungen.....	83
5.3 Ärztliches Standesrecht.....	85

5.4 Gesetzesvorschläge mit Bezug zur Gentherapie	86
6. Österreich	88
6.1 Verfassungsrechtliche Grundlagen.....	89
6.2 Einfachgesetzliche Regelungen	91
7. Weitere Länder (Kurzübersichten)	99
7.1 Dänemark	99
7.2 Schweiz	102
7.3 Norwegen	108
7.4 Australien.....	110
7.5 Schweden	114
7.6 Japan	116
7.7 Belgien	121
7.8 Spanien.....	126
8. Zusammenfassende Beurteilung.....	128
IV. Fortführung des Monitoring "Gentherapie"	133
Literatur.....	137

Zusammenfassung

Auch durch die neuesten Meldungen zu gentherapeutischen Heilversuchen hat sich die Palette der bekannten Erfolge nicht entscheidend erweitert. Feststellbar ist allerdings eine immer stürmischer werdende Entwicklung der medizinischen Forschung auf dem Gebiet der Gentherapie und ein wachsendes Interesse pharmazeutischer Unternehmen an der Entwicklung gentherapeutischer Heilmethoden.

Trotz der Weiterentwicklung der gentherapeutischen "Werkzeuge", z.B. durch neue Tiermodelle für gentherapeutische Forschungsversuche, konnte kein entscheidender Beitrag zur Lösung der bekannten Probleme der Gentherapie erzielt werden. So ist es immer noch nicht möglich, eingebrachte Gene nur in vorherbestimmten Organen und Geweben aktiv werden zu lassen, d.h. sicherzustellen, daß die eingebrachten Gene nicht in anderen Zellen, wie z.B. Fortpflanzungszellen, eingebracht werden. Auch der gezielte Austausch eines mutierten Gens gegen ein intaktes ist nach wie vor nicht ausreichend steuerbar. Schließlich sind für die Verwendung von Viren als Gen-Taxis und die damit verbundene Gefahr, daß bei breiter Anwendung der Gentherapie eine Neubildung humanpathogener Viren nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, noch keine Alternativen in Sicht.

Unter Fachleuten besteht daher Einigkeit, daß gentherapeutische Heilversuche nur unter Beachtung bestimmter Sicherheitsregeln durchgeführt werden sollten. Die Art und der Umfang dieser Sicherheitsregeln wie auch ihre rechtlichen Grundlagen sind jedoch Gegenstand von Auseinandersetzungen insbesondere in Deutschland. Was den rechtlichen Rahmen anlangt, vertritt die eine Seite die Auffassung, daß Sicherheit durch das Netzwerk der bereits bestehenden Regelwerke hinreichend garantiert ist. Die andere Seite kritisiert den augenblicklichen Zustand als ein Puzzle rechtlicher Regelungen und hegt erhebliche Zweifel daran, daß damit den spezifischen Gefahren gentherapeutischer Behandlungsmethoden angemessen Rechnung getragen wird.

Vor dem Hintergrund dieser Diskussion ließ das TAB einen **Überblick über die rechtliche Regulierung der Gentherapie im Ausland** anhand ausgewählter Länder erarbeiten und dokumentiert diese in dem vorliegenden Bericht (Kapitel III).

Ein Blick auf die internationalen Regelungsmechanismen macht deutlich, daß überall - trotz höchst unterschiedlicher rechtlicher Ausgestaltung - sowohl

das Ziel **Patientensicherheit** als auch das der **biologischen Sicherheit** im Vordergrund der (rechtlichen) Bemühungen stehen:

- Strenge **Prüfkriterien für Arzneimittel** - die auch anzuwenden sind auf gentherapeutische Verfahren -, sind ein Mittel, um die Risiken der Gentherapie einzudämmen. Insofern unterliegt die Zulassung gentherapeutischer Vorhaben hohen Anforderungen.
- Die in allen betrachteten Ländern zu findenden **Ethikkommissionen (EK)** dienen ergänzend dem Ziel größtmöglicher Patientensicherheit. Eine - zumindest "konsultative" - Stellungnahme der EK ist in allen Kernländern (mit Ausnahme des italienischen Rechtssystems) ein Element der Genehmigung und Ausgestaltung gentherapeutischer Versuche am Menschen.
- Weiterhin von Bedeutung sind die **standesrechtlichen Regelungen**, die den klinischen Anwendungsbereich der Gentherapie betreffen. Sie beziehen sich in der überwiegenden Zahl der Regelungssysteme u.a. auf
 - ausreichende **klinische Vorversuche**,
 - **Risiko-Nutzen-Abwägung** bei der Anwendung gentherapeutischer Heilmethoden am Menschen,
 - vorherige **Aufklärung** und **Einwilligung** der Patienten und
 - **Konsultation** einer Ethikkommission.
- Über die spezialgesetzlichen Regelungen hinaus greifen subsidiär die allgemeinen **zivil- und strafrechtlichen Haftungsvorschriften**.
- Schließlich ist die **europäische Dimension** hervorzuheben. Durch die EWG-VO 2309/93 ist ein europaweiter Mindeststandard an Sicherheit bei Arzneimitteln eingeführt. Für die gemeinschaftsweite Zulassung innovativer und technologisch hochwertiger Arzneimittel soll - u.a. durch eine neue Europäische Agentur - ein zentralisiertes Zulassungsverfahren ermöglicht werden.

Die **biologische Sicherheit** wird auf unterschiedlicher rechtlicher Grundlage gewährleistet. In allen Ländern gibt es eine staatliche (behördliche) Genehmigungsbehörde. Auf EG-Ebene gelten die Richtlinien EWG 90/219 ("Systemrichtlinie") und 90/220 ("Freisetzungsrichtlinie"). Diese bilden auch die Grundlage für die Einrichtung einer gemeinsamen europäischen Genehmigungsbehörde, die auf dem Gebiet der biologischen Sicherheit innerhalb der Mitgliedstaaten zuständig ist.

Neben den angedeuteten Gemeinsamkeiten, lassen sich auch Unterschiede feststellen. **Differenzen** bestehen z.B. im Bereich der **rechtlichen Verankerung** der EK, der **Kommissionszuständigkeit** und der **Verbindlichkeit** ihrer

Voten:

- Im französischen Recht regelt ein eigenes Gesetz - das "Loi Huriet" - das Aufgabenfeld und die Zuständigkeit der EK. Im Anwendungsbereich des deutschen Rechts ist deren Kompetenz in § 40 I des Arzneimittelgesetzes, in Österreich in § 30 ff. des Gentechnikgesetzes umrissen. Italien verfügt hingegen über keine spezielle Regelung der Zuständigkeit der EK.
- In den USA beschränkt sich das Aufgabenfeld der lokalen EK auf Vorhaben, die von den National Institutes of Health gefördert werden, oder falls einzelstaatliches Recht dies vorsieht. Der Genehmigungsprozeß in Großbritannien verläuft auf zwei Ebenen. Neben der lokalen muß auch die zentrale EK ihre Zustimmung zu jedem Vorhaben im Bereich der Gentherapie erteilen.
- Hinsichtlich der Verbindlichkeit ihrer Voten läßt sich für einige nationale EK eine bloß beratende Funktion feststellen, dies trifft z.B. auf Frankreich zu. In anderen Ländern (wie z.B. USA, Österreich, Großbritannien, Dänemark) ist das Kommissionsvotum gewichtiger und kann zur Versagung der Genehmigung führen.

TAB

Vorwort

Im Rahmen des Arbeitsprogramms des TAB kommt dem Arbeitsbereich **Monitoring** besondere Bedeutung zu. Seine Zielsetzung besteht in

- der Beobachtung wichtiger wissenschaftlich-technischer Trends und damit zusammenhängender gesellschaftlicher Entwicklungen. Angestrebt wird u.a. die frühzeitige Unterrichtung des Ausschusses für Bildung, Wissenschaft, Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung über potentiell bedeutsame TA-Themen und ihre parlamentarische Relevanz;
- der Verfolgung und Auswertung wichtiger TA-Projekte innerhalb und außerhalb der Bundesrepublik Deutschland.

Für den Zeitraum 1996/97 werden im Arbeitsfeld Monitoring vor allem vertiefende Untersuchungen zu einzelnen Technikfeldern und Analysen zu gesellschaftlichen Problemfeldern mit technologiepolitischen Implikationen durchgeführt. Das Monitoring zum Thema Genterapie wurde im März 1993 vom Ausschuß für Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung in Auftrag gegeben und im Oktober 1995 bestätigt.

Das **Monitoring "Genterapie"** verfolgt die Entwicklung auf dem Gebiet der Genterapie und setzt dabei seine Schwerpunkte vor allem bei der Beobachtung der technischen und therapeutischen Fortschritte sowie der Analyse wirtschaftlicher, rechtlicher und gesellschaftlicher Aspekte. Ein **erster Sachstandsbericht** zu "Stand und Perspektiven naturwissenschaftlicher und medizinischer Problemlösungen bei der Entwicklung genterapeutischer Heilmethoden" wurde im Mai 1994 den Berichterstatterinnen und Berichterstattern des Bundestagsausschusses für Bildung, Wissenschaft, Forschung, Technologie und Technikfolgenabschätzung vorgelegt. Dieser Bericht (**TAB-Arbeitsbericht Nr. 25**) liefert eine ausführliche Beschreibung und Bewertung naturwissenschaftlich-medizinischer Probleme bei der Entwicklung genterapeutischer Heilmethoden.

Im vorliegenden 2. Bericht zum Monitoring "Genterapie" dokumentiert das TAB den **Stand rechtlicher Regelungen** zu genterapeutischen Heilversuchen, klinischen Prüfungen und spezifischen Medikamentenzulassungen **im Ausland** anhand ausgewählter Länder.

Dieser zweite Bericht des TAB stützt sich im wesentlichen auf den rechtswissenschaftlichen Teil eines vom TAB in Auftrag gegebenen **Gutachtens des Forschungszentrums Biotechnologie und Recht der Universität Lüneburg**. Prof. Dr. Jürgen Simon und Jan Vesting haben unter Mitarbeit von Dr.

Stefan Müller, Caroline Beatrix Rossa, Heike Steinkamp und Christiane Vesting die "Studie zum TA-Projekt Genterapie - Die Debatte um die Regulierung der Genterapie im internationalen Vergleich -" erarbeitet. Das TAB dankt den Autoren für ihr umfangreiches und interessantes Werk und gibt im vorliegenden Bericht einen Teil dieser Studie in formal veränderter Form wieder (Kapitel III). Sollte sich durch das gegenüber der Vorlage des Gutachtens zeitlich verzögerte Erscheinen dieses Berichtes die aktuelle Regelungssituation verändert haben, ist dies nicht den Autoren, sondern dem TAB anzulasten.

I. Einleitung

Seit März 1993 verfolgt das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) im Auftrag des Bundestagsausschusses für Bildung, Wissenschaft, Forschung, Technologie und Technikfolgen-Abschätzung die Entwicklung der Gentherapie in nationalen und internationalen Raum. Die Schwerpunkte des dafür eingerichteten Monitoring-Vorhabens "Gentherapie" liegen zum einen in der Beobachtung des Einsatzes der Gentherapie im naturwissenschaftlich-medizinischen Bereich. Zum anderen sollen die Thematisierung der Gentherapie durch gesellschaftliche Gruppen und die politische Debatte um die rechtlichen Regelungen verfolgt werden.

Im Mai 1994 legte das TAB einen ersten Sachstandsbericht zu "Stand und Perspektiven naturwissenschaftlicher und medizinischer Problemlösungen bei der Entwicklung gentherapeutischer Heilmethoden" vor. Er verdeutlicht, daß einerseits von der Gentherapie einfache und effektive Behandlungsmethoden gegen schwere und bisher kaum therapierbare Krankheiten wie Erbkrankheiten, Krebs und AIDS erwartet werden, andererseits zum Erreichen dieser Ziele die bisherigen Methoden der Gentherapie noch entscheidend verbessert werden müssen. Insbesondere die eingeschränkte Gewebe- und Integrationsspezifität der verwendeten Vektoren (Gen-Taxis) sowie die schlechte Regulierbarkeit der Gene, die in Körper von Patienten eingebracht werden, sind bisher nicht zufriedenstellend gelöst und können daher Gefahren für Patienten mit sich bringen. Trotz dieser Schwierigkeiten wird von einigen Wissenschaftlern die Zukunft der Gentherapie nicht nur in der Behandlung weit verbreiteter Krankheiten gesehen, sondern vor allem in der vorsorgenden "Behandlung" von veränderten Genen, die bei einem (noch) gesunden Menschen zu späteren Erkrankungen beitragen könnten.

Seit dem ersten Sachstandsbericht hat sich die Situation bei den Erwartungen an die Gentherapie und hat sich der Stand der Erfolgsmeldungen von gentherapeutischen Heilversuchen kaum verändert. Über hundert verschiedene Gentherapieversuche an Patienten konnten die Palette der bisherigen Erfolge (die Behandlung einiger an der erblichen Immunschwäche ADA erkrankten Kinder und die Reduktion des Cholesterinwertes eines an familiärer Hypercholesterinämie erkrankten Patienten) nicht entscheidend erweitern. Feststellbar ist allerdings eine stürmischer werdende Entwicklung der **medizinischen Forschung auf dem Gebiet der Gentherapie** und ein wachsendes **Interesse pharmazeuti-**

scher Unternehmen (Busse 1995). Dadurch sind auch in verstärktem Maße patentrechtliche Probleme aufgeworfen worden (Strauss 1996).

Es wurden **neue Tiermodelle** für gentherapeutische Forschungsversuche entwickelt, spezielle Zelllinien gezüchtet und neue Vektoren (Gen-Taxis) für das Einbringen der gewünschten Gene in den Menschen konstruiert. Einer Forschergruppe in Berlin gelang der Nachweis, daß das Bakulovirus, ein Virus, das normalerweise nur Insekten befällt, zum Einschleusen von Genen in die menschliche Leber genutzt werden kann und dabei effizienter ist als alle bisher getesteten Vektoren. Angesichts des Aufschwungs der gentherapeutischen Forschung sprechen Kliniker bereits von einer neuen Ära der Medizin. Dies hat insofern seine Berechtigung, da gentherapeutische Eingriffe nicht mehr nur gegen Erbkrankheiten, wie die Zystische Fibrose, die Muskeldystrophie Duchenne und die Bluterkrankheit, entwickelt werden, sondern verstärkt auch gegen **verschiedene Arten von Krebs und andere nichtgenetische Leiden**, wie Arthritis, Rheuma, Virusinfektionen und Arteriosklerose. Hersteller von Pharmaka steigen zunehmend in die Entwicklung von Gentherapien ein. Marktanalysen sprechen von Umsätzen bis zum Jahr 2010 zwischen 10 und 50 Mrd. US \$ (Busse 1995, S. 101).

In der klinischen und industriellen Erprobung stehen inzwischen nicht mehr nur therapeutische Wirkungen verschiedener Gene, sondern auch vereinfachte Methoden der Genübertragung. Eine amerikanische Firma entwickelt beispielsweise bereits eine "Gen-Kanone", mit der Gene wie bei modernen Massenimpfungen durch die Haut in Muskelgewebe geschossen werden können.

Vor dem Hintergrund einer Ausweitung gentherapeutischer Anwendungen und - zumindest in den USA - vor der Tür stehender erster Zulassungen von gentherapeutischen Medikamenten dokumentiert das TAB im vorliegenden 2. Bericht zum Monitoring "Gentherapie" den **Stand der rechtlichen Regelung** zu gentherapeutischen Heilversuchen und klinischen Prüfungen **im Ausland (s. Kapitel III.)**. Der Bedarf an (neuen) rechtlichen Regelungen zur Gentherapie in Deutschland wird nicht problematisiert. Vielmehr wäre dieses Thema - wegen des doch umfangreichen Diskussionsbedarfs darüber, ob bestehende gesetzliche Regelungen (insb. Embryonenschutzgesetz, Gentechnikgesetz, Arzneimittelgesetz und standesrechtliche Regelungen) ausreichen oder durch zusätzliche Komponenten (z.B. den Schutz Dritter, den Schutz der Umwelt, individuelle Heilversuche betreffend) ergänzt werden müssen, gesondert ins Auge zu fassen (s. Kapitel IV.).

Der Übersicht über die Regelungssituation in ausgewählten Ländern vorangestellt werden einige Anmerkungen zu **Stand und Perspektiven gentherapeutischen Heilverfahren** (s. Kapitel II.).

TAB

II. Anmerkungen zu Chancen und Risiken gentherapeutischer Behandlungen

Die Gentherapie steht im besonderen Maße für Entwicklungen im Bereich der Neulandmedizin, die mit hochgespannten Erwartungen und tiefer Sorge verbunden sind. Große Anstrengungen werden unternommen, um die Möglichkeiten dieser neuen Therapieform auszuloten und die damit verbundenen Risiken¹ in den Griff zu bekommen. In keine andere medizinische Entwicklung wird zur Zeit größere Hoffnung zur Heilung bisher kaum behandelbarer Krankheiten wie Erbkrankheiten, Krebs und AIDS gesetzt als in die somatische Gentherapie. Maßgebliche Molekularbiologen und Mediziner sehen die Fehlfunktion von Genen, bzw. der von ihnen abgeleiteten Genprodukte (z.B. Proteine und Hormone), als hauptsächliche Ursache jeglicher Erkrankungen des Menschen werden und hoffen, durch die "Behandlung" der Gene die Ursache von Krankheiten gleichsam an der Wurzel packen zu können. Die somatische Gentherapie wird daher oft als kausale Therapie bezeichnet.

Ansätze, die auf die Genprodukte zielen und sich deren Wirkungen bedienen wollen, schließen in gewisser Weise an die Konzeption bisheriger Therapien an, da der therapeutische Effekt in allen Fällen nicht von den Genen selbst, sondern von deren Produkten ausgeht. Diese Genprodukte würden bei der Gentherapie jedoch nicht wie herkömmliche Medikamente in einer industriellen Produktionsanlage, sondern im Körper des Patienten selbst erzeugt. Der therapeutisch wirksame Stoff muß nicht unter Aufnahmeverlusten von außen dem Körper (z.B. in Form von Tabletten oder Injektionen) zugeführt werden, sondern könnte in bestimmten Geweben und unter der Kontrolle der körpereigenen oder von außen steuerbaren Kontrollmechanismen produziert werden. Außerdem besteht die Hoffnung, daß nach dem gezielten und stabilen Einbau eines Genes in Stammzellen von Patienten (Zellen, die nicht absterben), die Produktionsfähigkeit dieses Genes über längere Zeiträume erhalten bleibt und damit die gentherapeutische Behandlung nicht oder nur in großen Abständen wiederholt werden müßte.

Neben dieser gentherapeutischen **Substitution mit Stoffen** bieten die zur Zeit im Experimentierstadium befindlichen Methoden somatischer Therapien auch Ansätze, mutierte **Gene** im menschlichen Körper **zu blockieren** oder

¹ Für eine ausführliche Würdigung dieses Themenkreises siehe TAB-Arbeitsbericht Nr. 25

gegen nicht mutierte Gene **auszutauschen**. Mit Hilfe solcher Techniken, deren spezifischer Einsatz allerdings noch weit in der Zukunft liegt, könnten dominant vererbte Gendefekte, bei denen ein einziges mutiertes Gen die Krankheit verursacht, behandelt werden (z.B. Chorea Huntington). Im Gegensatz zu sog. rezessiven Krankheiten, die erst ausbrechen, wenn beide, sich entsprechenden (homologe) Gene eines Menschen verändert sind, liegt bei den dominant vererbten Krankheiten die Ursache in der Veränderung eines mutierten Gens. Solche Krankheiten werden daher weniger durch den Mangel eines Genproduktes ausgelöst, als durch die zerstörende Wirkung des veränderten Genproduktes selbst. Solche Krankheiten sind daher auch schlecht mit genetischen oder medikamentösen Substitutionen von Stoffen behandelbar. Die Blockierung eines solchen zerstörenden Gens mit Hilfe gentherapeutischer Methoden wäre daher eine Erweiterung bisheriger medizinischer Möglichkeiten, die sich mit keiner anderen der bisherigen Therapieformen erreichen ließe.

Um ein funktionierendes Gen zu übertragen, benötigt man mindestens zwei Komponenten, nämlich den Strukturbereich und den Regulationsbereich des ursprünglichen Gens. Der Strukturbereich enthält die Information (die Basensequenz) für das gewünschte Genprodukt, der Regulationsbereich bietet die Information über die gewebespezifische Produktion des Genproduktes, über den richtigen Produktionszeitpunkt und über die richtige Produktionsmenge. Diese beiden Komponenten eines Gens sind bisher nur in wenigen Fällen bekannt, wobei insbesondere das Wissen über die gewebespezifische Regulation von Genen viele Lücken aufweist. Die vom Menschen steuerbare **gewebespezifische Genregulation und Produktion von Stoffen** liegt daher noch weit in der Zukunft, und es ist unklar, ob sie je in der erhofften Form möglich sein wird.

Um diese bisher ungelösten Probleme zu umgehen, werden in den zur Zeit stattfindenden Gentherapieversuchen Gene verwendet, die anders zusammengesetzt sind, als sie natürlicherweise vorkommen. Meist wird dabei dem Strukturbereich eines Gens ein gewebeunabhängiger Regulationsbereich vorgeschaltet. Dadurch unterliegt das Gen nicht mehr seiner natürlichen Regulation und produziert den von ihm kodierten Stoff unabhängig von dem Gewebe oder Organ, in das es Eingang findet. Beispielsweise könnte nach einer entsprechenden gentherapeutischen Behandlung die Insulinproduktion dann von jeder Körperzelle - ob Muskel- oder Darmzelle - übernommen werden und wäre damit nicht mehr nur auf den ursprünglichen Produktionsort in der Bauchspeicheldrüse beschränkt.

Ungelöst ist auch das Problem des **gezielten Einbaus eines Gens** an eine bestimmte Stelle der menschlichen Erbsubstanz. Zwar kennt die Wissenschaft

natürliche Mechanismen - die sogenannte homologe Rekombination -, die einen solchen Austausch ermöglichen, die gezielte Regulation dieses Vorganges wurde bisher jedoch nicht erreicht. In Experimenten mit Zellkulturen konnte bisher nur bei einem geringen Prozentsatz der verwendeten Zellen ein gezielter Genaustausch erreicht werden. Der Einsatz dieser Technik in der somatischen Gentherapie liegt daher noch in weiter Ferne.

Auch bei diesem Problem ermöglicht die Kombination eines unspezifischen Regulationsbereiches mit dem Strukturbereich eines bestimmten Gens die Produktion des entsprechenden Genproduktes unabhängig von den Regulationssignalen, die an der ursprünglichen Stelle des Gens in der Erbsubstanz vorherrschen. Ein in dieser Weise neu zusammengesetztes Gen benötigt nicht mehr die körpereigenen Regulationssignale, sondern kann an jeder beliebigen Stelle in die Erbsubstanz (das Genom) integrieren und dort von der Zelle als Vorlage für die Stoffproduktion verwendet werden. Damit ist einerseits die Notwendigkeit der ortstreu Integration in die Erbsubstanz, andererseits aber auch die körpereigene zeitliche und mengenmäßige Kontrolle über die Stoffproduktion verloren gegangen. Bei den bisherigen Experimenten liegt die Menge der Stoffproduktion zwar meist eher zu niedrig, um therapeutische Effekte zu erzielen, eine zu hohe und damit nebenwirkungsreiche oder sogar tödliche Dosis der Produktion des therapeutischen Stoffes im Körper des Patienten ist jedoch nicht auszuschließen.

Die ortsunspezifische Integration eines Gens in das Genom einer Zelle bringt außerdem die Gefahr mit sich, daß wichtige Gene dieser Zelle unterbrochen werden können. Schlimmer als die Unterbrechung eines Gens und die meist daraus folgend Zerstörung der Zelle ist die Möglichkeit, daß durch eine solche unspezifische Integration die Regulation von zelleigenen Genen gestört werden kann. Dies könnte in seltenen Fällen ein unkontrolliertes Wachstum einer solchen Zelle im Körper des Patienten auslösen, d.h. zu Krebstumoren führen.

Eine zusätzliche Schwierigkeit bei der somatischen Gentherapie ergibt sich aus den Methoden, mit denen die entsprechenden Gene in die Zellen eines Patienten eingebracht werden. Dazu werden in den zur Zeit durchgeführten Therapieversuchen größtenteils **leere Hüllen von meist humanpathogenen Viren** verwendet. In diese Virushülle wird neben einigen notwendigen viralen Genen auch das therapeutisch erwünschte Gen eingebracht. Diese zusammengesetzten Viren sollen die Zellen des Patienten befallen und ihre Gene den patienteneigenen Genen hinzufügen. Obwohl sehr große Anstrengungen unternommen werden, methodisch zu verhindern, daß diese zusammengesetzten Viren im Körper der Patienten wieder zu vermehrungsfähigen humanpathogenen Viren kombi-

nieren, ist dies, bedingt durch die sehr große Rekombinationsfähigkeit von Viren und in jeder Zelle vorliegenden Virussequenzen, nicht mit letzter Sicherheit ausschließbar. Dieses Restrisiko ist vor allem dann nicht zu vernachlässigen, wenn es sich bei den als Vektoren benutzten Erregern um Retroviren handelt, die eine besonders große Anpassungsfähigkeit besitzen und zu denen u.a. mehrere krebsauslösende Viren sowie der AIDS-Erreger gehören.

Das Gefahrenpotential gentherapeutischer Behandlungsmethoden stellt große **Anforderungen an die Wissenschaft**, Methoden zu entwickeln, die die Risiken der Gentherapie verringern. Die ersten gentherapeutischen Versuche in Deutschland wurden beispielsweise mit Zellen unternommen, die natürlicherweise nur eine kurze Lebensdauer haben (z.B. Lymphozyten, Zellen des Immunsystems). Mediziner gehen davon aus, daß mit dem Absterben dieser Zellen auch eingebrachte Gene abgebaut werden. Diskutiert werden auch Systeme, die therapeutisch wirksamen Gene an solche Gene zu koppeln, die auf eine Aktivierung von außen die Zellen mit den veränderten Genen vernichten (sog. Suizid-Systeme). Dadurch soll dem Problem einer Überproduktion eines Stoffes oder einer Entartung der veränderten Zellen begegnet werden. Eine andere Vorsichtsmaßnahme kann auch sein, das therapeutische Gen so zu konstruieren, daß es nicht in das Genom der Zellen des Patienten integriert wird. Es wird dann allerdings nach einer gewissen Zeit abgebaut und verliert seine Wirkung. Gemeinsamer Nachteil dieser Vorsichtssysteme ist allerdings, daß die therapeutische Wirkung des Gentransfers zeitlich begrenzt wird. Daher muß eine solche "transiente" gentherapeutische Behandlung, ähnlich wie bisherige medikamentöse Therapien, regelmäßig wiederholt werden.

Neben der Herausforderungen an die Wissenschaft stellen die Gefahren gentherapeutischer Methoden auch **hohe Ansprüche an die rechtliche Regulierung** der Gentherapie. So erhebt sich die Frage, welche verbindlichen Regeln benötigt werden, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, daß Patienten durch Gentherapien mehr geschadet als genutzt wird, daß Dritte, wie Angehörige, Freunde oder Krankenhauspersonal, nicht Opfer eventuell im Patienten entstandener Viren werden und daß sich solche Viren nicht ausbreiten und im Extremfall Epidemien oder Pandemien auslösen. Neben Fragen der biologischen und Patientensicherheit ergeben sich - im Spannungsfeld von Hoffnungen und Befürchtungen - auch solche des gesellschaftlich verträglichen und ethisch verantwortlichen Einsatzes der Gentherapie.

Vor diesem Hintergrund und angesichts fortdauernder Diskussionen um die rechtliche Gestaltung des gesamten Feldes in Deutschland erscheint ein Blick auf die Rechtslage in anderen Ländern lohnend, um internationale Trends zu

erkennen und das Spektrum denkbarer Regulierungsmöglichkeiten und --alternativen zu erweitern. Das folgende Kapitel soll hierzu einige Informationen liefern.

TAB

III. Regulierung der Gentherapie im internationalen Vergleich

Im folgenden² wird die Regelungssituation eingehend für die USA sowie für Italien, Österreich, Frankreich, die Niederlande und Großbritannien ("Kernländer") untersucht. Dabei sind Besonderheiten der jeweiligen Rechtssysteme (z. B. case-law in USA und Großbritannien) und der unterschiedliche Stand der Regelungslage im Aufbau berücksichtigt.

Es wird vor allem die Regulierung der *somatischen Gentherapie* untersucht, wobei der Schwerpunkt der Betrachtung nicht im Bereich der zukünftigen Anwendungsmöglichkeiten liegt, sondern der experimentelle Charakter des Verfahrens im Vordergrund steht. Fragen der Keimbahntherapie werden nur am Rande angesprochen, um dem Ziel einer systematisch-deskriptiven Darstellung der Regelungssituation gerecht werden zu können³. Außerdem beschäftigt sich die nachfolgende Betrachtung nicht mit der Fragestellung, ob es sinnvoll und erforderlich ist, Versuche am Menschen in einem eigenen Gesetz zu regeln oder eine übergreifend zuständige zentrale Ethikkommission zu errichten. Eine solche Frage hätte sich zunächst beispielsweise Problemen im Bereich der Gesetzgebungskompetenz zu stellen und fällt damit aus dem Rahmen des Gutachtens.

Für Dänemark, die Schweiz, Norwegen, Australien, Japan, Belgien und Spanien wird ein cursorischer Überblick geboten, der sich auf die Darstellung spezieller Regelungen beschränkt und angrenzende Rechtsgebiete (Verfassung, Zivil- und Strafrecht) weitgehend außer acht läßt.

Berücksichtigt werden auch Regelungsentwürfe, soweit sie bereits der Öffentlichkeit in den einzelnen Ländern zugänglich sind.

² Kapitel III ist die nur leicht veränderte Wiedergabe der Kapitel 3 bis 9 des vom TAB im Auftrag gegebenen Gutachtens "Studie zum TA-Projekt Gentherapie - Die Debatte um die Regulierung der Gentherapie im internationalen Vergleich" (Verfasser: Professor Dr. Jürgen Simon, Jan Vesting unter Mitarbeit von Dr. Stefan Müller, Caroline Beatrix Rossa, Heike Steinkamp, Christiane Vesting) Forschungszentrum Biotechnologie und Recht, Universität Lüneburg.

³ Im deutschen Recht beispielsweise hätte andernfalls vor allem eine an der Menschenwürde orientierte dogmatische Betrachtung zu erfolgen. Damit ist aber nicht gesagt, daß eine solche Untersuchung nicht erforderlich ist; dies zeigt sich schon daran, daß in den USA die Diskussion um die Zulässigkeit der Keimbahntherapie in vollem Gange ist; vgl. nur Teil 2, 4.1.1; Resnick, *Journal of Medicine and Philosophy* 19 (1994), 23 f. ("Debunking the Slippery Slope Argument Against Human Germ-Line Gene Therapy") oder Fletcher/Anderson, *Law Medicine and Healthcare* 20 (1992), 26 ff. ("Germ-Line Gene Therapy: A New Stage of Debate").

1. Frankreich

In ihrer Ausführlichkeit wird die nachfolgende Darstellung die der anderen "Kernländer" übertreffen. Einerseits verfügt Frankreich über besonders viele einschlägige Regelungen. Andererseits ist wegen der unrichtigen Darstellung von Paslack⁴ eine besonders gründliche Untersuchung geboten, weil das *vermeintliche* Regelungssystem in Frankreich oftmals als mögliches Vorbild für eine Regelung in Deutschland herangezogen wird.

1.1 Verfassungsrecht

Die Grundrechte sind in Frankreich nicht in einem Verfassungstext, sondern in einer Vielzahl von Gesetzestexten, dem sog. "corps constitutionnel" verankert. Er umfaßt die französische Verfassung der fünften Republik vom 4. Oktober 1958, die Erklärung der Menschen- und Bürgerrechte vom 26. August 1789 (Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789), das Vorwort der Verfassung vom 27. Oktober 1946⁵ und weitere Gesetze und Dekrete mit Verfassungsrang⁶. In ihnen sind die Grund- und Menschenrechte als grundlegende Prinzipien (*principes fondamentaux*) enthalten⁷.

1.1.1 Die Menschenwürde (*La dignité humaine*)

Im Vorwort der Menschen- und Bürgerrechtserklärung von 1789 werden jedem Menschen unverzichtbare Rechte von Natur aus zugesprochen (*les droits naturel, inaliénables et sacrés de l'homme*).

⁴ Paslack, Europa, S. 9 f.; vgl. zur Funktion des CCNE Teil 2, 3.2.1.

⁵ Beide Texte wurden im Vorwort der Verfassung von 1946 feierlich bestätigt, abgedruckt in: Robert/Oberdorff, S. 18.

⁶ Siehe Robert/Oberdorff, S. 15 ff., *Les sources nationales*.

⁷ Die "principes fondamentaux", auch einfachgesetzlich niedergelegt, haben seit der Entscheidung des Rates vom 12. Januar 1977 Verfassungsrang.

1.1.2 Freiheit des einzelnen

Die individuelle Freiheit ist in Art. 66 der Verfassung von 1958 verankert. Sie wird aber ebenso wie der Vorrang des einzelnen (*la primauté de la personne*), der Schutz der Menschenwürde (*la protection de la dignité humaine*) und wie der Respekt vor jedem menschlichen Wesens von Anbeginn der Geburt (*le respect de tout être humain dès le commencement de sa vie*)⁸ vor allem aus den "principes fondamentaux" begründet.

Gem. Art. 4 findet die Freiheit des einzelnen ihre Grenzen in der Ausübung der Freiheit der anderen Mitglieder der Gesellschaft. Schranken sind nur durch oder aufgrund eines Gesetzes zulässig.

1.1.3 Der Schutz der körperlichen Unversehrtheit (*La protection de l'intégrité individuelle de la personne*)

Der Schutz der körperlichen Unversehrtheit gehört zu den principes fondamentaux. Voraussetzung für die Zulässigkeit eines Eingriffs in die körperliche Unversehrtheit ist ein Rechtfertigungsgrund (*cause licite*). Aus dem Prinzip der Freiheit des einzelnen wird auch das Recht abgeleitet, über seinen Körper und seine Person frei zu verfügen⁹ und auf das Recht der Unverletzlichkeit, der Untastbarkeit und Unversehrtheit des Körpers (*l'inviolabilité et l'intangibilité du corps*) zu verzichten¹⁰. Den verfassungsmäßigen Voraussetzungen genügt nur die Zustimmung, die ohne Zwang und nach ausreichender Aufklärung von einem Geschäftsfähigen oder einem Vertreter abgegeben wird (*le consent libre et éclairé*).

1.1.4 Das Recht auf Gesundheit (*Le droit à la santé*)

Der Schutz der Gesundheit wird in Absatz 11 der Vorwortes der Verfassung von 1946 garantiert. Daraus wird das Recht eines Kranken abgeleitet, sich einer Behandlung zu unterziehen oder darauf zu verzichten, es sei denn er gefährdet

⁸ Biofutur, Oktober 1994, S. 41.

⁹ Rousseau, S. 328.

¹⁰ Fondation Marangopoulos, S. 73.

die öffentliche Gesundheit (la santé publique)¹¹, die ebenfalls Verfassungsrang genießt¹². Das Prinzip der Behandlungsfreiheit findet für den Arzt und den Patienten seine Grenzen in den standesrechtlichen Verordnungen (Code de déontologie médicale)¹³.

1.1.5 Die Forschungsfreiheit (La liberté de la recherche)

Die Freiheit und Unabhängigkeit der Forschung ist im Zusammenhang mit der Freiheit der Lehre im Gesetz vom 26. Januar 1984 niedergelegt¹⁴.

1.1.6 Das Prinzip der Unveräußerbarkeit und Unentgeltlichkeit (Le principe de l'indisponibilité et de la gratuité)

Der menschliche Körper kann nicht veräußert werden¹⁵. Die Teilnahme an einer Gentherapie kann deshalb nicht gegen Bezahlung erfolgen. Der französischen Tradition folgend, sind Experimente ein Mittel der Wissenschaft, welche dem Gemeinwohl dient. Die Teilnahme an einem Experiment ohne individuellen therapeutischen Gewinn ist daher ein solidarischer Akt, den der einzelne der Gemeinschaft erweist¹⁶. Vermögensrechte (droits patrimoniaux) am menschlichen Körper, seinen Bestandteilen und Produkten sind ebenso ausgeschlossen. Genetisch veränderte menschliche Zellen können daher auch nicht patentiert werden¹⁷.

¹¹ Rivero, S. 100.

¹² Rousseau, S. 341.

¹³ Siehe dazu unten 2.3.

¹⁴ Abgedruckt bei Robert/Oberdorff, S. 273; Turpin, S. 310.

¹⁵ Fondation Marangopoulos, S. 74, S. 134.

¹⁶ Ebenda, S. 134; handelt es sich um ein überwiegend therapeutisches Experiment (wie bei der Gentherapie), erübrigt sich die Bezahlung aufgrund des therapeutischen Nutzens.

¹⁷ Biofutur, Oktober 1994, S. 41.

1.1.7 Das Prinzip der Gewaltenteilung (La séparation des pouvoirs)

Aus dem Prinzip der Gewaltenteilung im weiten Sinne (Art. 16 der Erklärung der Menschen- und Bürgerrechte von 1789) wird die Verpflichtung des Staates abgeleitet, die Kontrolle der Anwendung von genetischen Behandlungsmethoden sicherzustellen. Die Machtkonzentration einer Gewalt soll verhindert werden, indem der "wissenschaftlichen Gewalt" eine "Gegengewalt" gegenübergestellt wird. Diese Funktion wird dem nationalen und den regionalen Ethik-Komitees übertragen¹⁸.

1.1.8 Das Verhältnis der Prinzipien zueinander

Das Recht auf individuelle und öffentliche Gesundheit verpflichtet den Staat, Sicherheit zu schaffen, präventiv zu wirken und den therapeutischen Fortschritt zu fördern.¹⁹

Die Freiheit der Forschung findet jedoch ihre Grenze an der Freiheit des Einzelnen und seiner körperlichen Integrität. Die Rechte der Versuchsperson bzw. des Patienten überwiegen in jedem Fall das Interesse am Fortschritt der Wissenschaft²⁰.

Die verfassungsmäßigen Prinzipien bestimmen die *vier Grundbedingungen für die Rechtmäßigkeit von Humanexperimenten*²¹ und damit zur Zeit auch der Gentherapie:

- Wissenschaftlicher und/oder therapeutischer Zweck des Experiments/der Therapie
- Zustimmung der Versuchsperson/des Patienten nach Aufklärung und frei von Zwang
- Verhältnismäßigkeit und Angemessenheit zwischen dem erwarteten Nutzen und dem Risiko für die Versuchsperson/den Patienten
- Übereinstimmung mit dem *ordre public*²².

¹⁸ Giudicelli, S. 12.

¹⁹ Fondation Marangopoulos, S. 133.

²⁰ Ebenda, S. 75.

²¹ Ebenda, S. 72.

²² Dazu gehört auch das Standesrecht.

1.2 Einfachgesetzliche Regelungen

1.2.1 LOI n° 88-1138 du 20 décembre 1988/LOI n° 94-630 du 25 juillet 1994/Décret n° 90-872 du 27 septembre 1990

- LOI n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dites **Loi Huriet**²³,
- LOI n° 94-630 du 25 juillet 1994 modifiant le livre II bis du code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. (Gesetz "Huriet" vom 20. Dezember 1988 zum Schutz der sich der biomedizinischen Forschung stellenden Personen mit dem Änderungsgesetz vom 25. Juli 1994)
- **Décret n° 90-872 du 27 septembre 1990**

Der Anwendungsbereich

Das LOI Huriet richtet die verfassungsmäßig geforderten gesetzlichen Schranken für Humanexperimente und Heilversuche auf.

Das Gesetz ist grundsätzlich auf alle Heilversuche und Humanexperimente anzuwenden²⁴, seien sie kognitiver, diagnostischer, präventiver oder therapeutischer Art²⁵.

Die Gentherapie ist davon in jedem Fall erfaßt²⁶, soweit die Vorschriften inhaltlich anwendbar sind²⁷.

Gemäß Art. L. 209-1, Abs. 1²⁸ umfaßt die *biomedizinische Forschung* im Sinne des Gesetzes die Heilversuche und Experimente, die am Menschen vorgenommen werden mit dem Ziel, die biologischen oder medizinischen Kenntnisse zu erweitern. ("Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médi-

²³ Eingefügt in den Code de la Santé Publique.

²⁴ Mattei, S. 55; Thouvenin, S. 9.

²⁵ Thouvenin, S. 9, 12.

²⁶ Biofutur, September 1993, S. 43.

²⁷ Mündliche Auskunft von M. Penneau, Directeur du 3ème cycle, Kommentator des Code de la Santé Publique, an der Universität Paris XI für Gesundheitsrecht zuständig.

²⁸ Art. ohne Gesetzesangabe sind im weiteren die des Code de la Santé Publique.

cales [...] sont désignés ci-après par les termes: 'recherche biomédicale'.")

Biomedizinische Forschung bezeichnet die Verbindung von Medizin und Biologie. Der Anwendungsbereich des Gesetzes hinsichtlich der biologischen Forschung ist auf die Gebiete begrenzt, die Auswirkungen auf die Medizin haben²⁹.

Biomedizinische Forschung ist gemäß Art. L. 209-1, Abs. 1 nur unter den engen Voraussetzungen der Loi Huriet zulässig.

Art. L. 209-1, Abs. 2 unterscheidet zwischen Forschungen *mit* und *ohne* einen unmittelbaren individuellen Vorteil. Auch kranke Personen können sich nach Art. L. 209-1, Abs. 2, S.2 einem Humanexperiment unterziehen, das keinen unmittelbaren individuellen Vorteil für die Heilung ihrer Krankheit bietet. Diese Regelung unterscheidet sich von der des AMG.

An *gehirntoten Menschen* darf gemäß Art. L. 209-18-1 nur geforscht werden, wenn sie zuvor ausdrücklich und direkt eingewilligt haben, oder die Einwilligung von den Angehörigen bezeugt wird³⁰.

Besonders geschützt sind gemäß Art. L. 209-4 *schwangere, stillende und gebärenden Frauen*. Forschungen ohne unmittelbaren individuellen Vorteil sind an ihnen nur zulässig, wenn sie keine vorhersehbare ernste Gefahr für die Gesundheit von Mutter und Kind nach sich ziehen, und wenn sie für die Kenntnis des Verlaufs der Schwangerschaft, der Entbindung oder des Stillens nützlich sind und nicht anders durchgeführt werden können.

Durch Gerichts- oder Verwaltungsbeschluß unter *Freiheitsentzug* stehende Personen, in *Notfallsituationen* befindliche Kranke und ohne Einwilligung ins Krankenhaus eingewiesene Personen dürfen gemäß Art. L. 209-5 an biomedizinischen Forschungen nur teilnehmen, wenn ein unmittelbarer und wesentlicher Vorteil für ihre Gesundheit vermutet wird.

Die Zulässigkeit von Humanexperimenten

Bevor auf das Kontrollsystem eingegangen wird, werden die sonstigen Voraussetzungen der Zulässigkeit erläutert. Es kann dabei festgestellt werden, daß sie im wesentlichen denen des deutschen Arzneimittelgesetzes entsprechen.

²⁹ Thouvenin, S. 12.

³⁰ Bei der Organentnahme wird in Art. 671-7 LOI n° 94-654 dagegen von der Widerspruchslösung ausgegangen.

*"Standesrechtliche" Bedingungen (Les conditions déontologiques)*³¹

Art. L. 209-2 bestimmt die *drei Minimalanforderungen* für die Zulässigkeit jeder biomedizinischen Forschung, die in jedem Fall erfüllt werden müssen.

Biomedizinische Forschung ist nur zulässig,

- wenn sie sich auf den aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und auf ausreichende vorklinische Versuche stützt,
- wenn das vorhersehbare Risiko für die Versuchspersonen nicht außer Verhältnis steht zum erwarteten Nutzen für sie oder das Forschungsziel,
- wenn sie die Erweiterung der wissenschaftlichen Erkenntnis über den Menschen zum Ziel hat.
- Gemäß Art. L. 209-14, Abs. 1, Art. L. 209-6, Abs. 2 sind Humanexperimente ohne individuellen direkten Vorteil nur zulässig, wenn sie
- kein ernsthaftes, vorhersehbares Risiko für die Gesundheit der Versuchspersonen darstellen, und im Falle von Minderjährigen, Betreuten und Patienten in medizinischen oder sozialen Einrichtungen
- nutzbar sind für Personen gleichen Alters, Krankheit oder Behinderung und
- anders nicht durchführbar sind³².

*"Gesetzliche Bedingungen" (Les conditions juridiques)**Die Einwilligung des Patienten (Le consentement du patient)*

Die Einwilligung geschäftsfähiger Personen, im bewußten Zustand abgegeben (le sujet conscient), ist gemäß Art. L. 209-9 wirksam, wenn der Patient zuvor vom Forscher (investigateur) oder einem ihn vertretenden Arzt *aufgeklärt* wurde und die Einwilligung ohne Zwang und ausdrücklich abgibt (le consentement éclairé, libre et exprès).

Es muß gemäß Art. L. 209-9, Abs. 2 aufgeklärt werden über:

- Zweck, Methodik und Dauer des Forschungsvorhabens,
- vorhersehbare Einschränkungen und Risiken, auch im Fall des vorzeitigen Abbruchs des Vorhabens,

³¹ Die Unterteilung in "Standesrechtliche Bedingungen" und "Gesetzliche Bedingungen" entspricht dem französischen Sprachgebrauch. Mit "Standesrechtlichen Bedingungen" ist nicht Standesrecht im Sinne des deutschen Standesrechts gemeint.

³² Saury, S. 407.

- das Gutachten des zuständigen Ethik-Komitees,
- ggf. über die Eintragung in das nationale Register gemäß Art. L. 209-17, Abs. 3³³,
- das Recht der Versuchsperson/des Patienten, die Teilnahme am Forschungsvorhaben zu verweigern und die Zustimmung jederzeit zurückziehen zu können, ohne daß eine Haftung seitens der Versuchsperson/des Patienten begründet wird,
- gemäß Art. L. 209-14, Abs. 2 über das Ergebnis der vorangegangenen medizinischen Untersuchung.³⁴

Diese Informationen sind gemäß Art. L. 209-9, Abs. 7 dem Patienten nochmals in schriftlicher Form zu übergeben.

Die Einwilligung muß gemäß Abs. 8 **schriftlich** erteilt oder von einem von dem Forscher unabhängigen Dritten bezeugt werden.

Im *Notfall* kann sie von Mitgliedern der Familie abgegeben werden. Dies muß gemäß Abs. 9 im Protokoll vermerkt werden, das gemäß Art. L. 209-11 bei der Ethik-Kommission einzureichen ist.³⁵

Gemäß Art. L. 209-10 kann der gesetzliche Vertreter die Einwilligung *Minderjähriger*, der Betreuer die Einwilligung *Betreuer* für Heilversuche mit unmittelbarem individuellem Vorteil erteilen, die kein vorhersehbares, ernstes Risiko darstellen. In den anderen Fällen muß das Vormundschaftsgericht hinzugezogen werden.

Ist der Minderjährige oder Betreute selbst einwilligungsfähig oder verweigert er die Einwilligung, ist seine Entscheidung maßgebend.

³³ Um zu verhindern, daß sich eine Person gleichzeitig oder in zu kurzen Abständen mehreren Humanexperimenten unterzieht, wird die Teilnahme in einem nationalen Register erfaßt.

³⁴ Von diesem Erfordernis kann gem. Art. L.209-9, Abs. 6 nur in begründeten Fällen bei einer schweren Diagnose zum Wohle des Patienten oder bei psychologischen Experimenten an Gesunden (Abs. 7) abgewichen werden.

³⁵ Nach dem Wortlaut handelt es sich um eine Kann-Vorschrift, die aufgrund der Verpflichtung, die Umstände des Forschungsvorhabens detailliert darzulegen, aber nach allg. M. als zwingende Vorschrift ausgelegt wird. Nach Art. R. 2029 Nr. 2c Code de la Santé Publique (décret n° 90-872 du 27 septembre 1990) muß die Art und Weise der Erlangung der Einwilligung im einzureichenden Forschungsprotokoll vermerkt werden.

Die zivilrechtliche Haftung des Initiators (La responsabilité civile du promoteur) und die Probandenversicherung

Der *Initiator* ist gem. Art. L. 209-1, Abs. 3 eine natürliche oder juristische Person, die die Initiative zu einem biomedizinischen Forschungsvorhaben ergreift.

Gem. Art. L. 209-7, Abs. 3 muß der Initiator eine *Versicherung* abschließen, die seine eigene und die zivilrechtliche Haftung aller am Forschungsvorhaben Beteiligten (... de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existants entre les intervenants et le promoteur) erfaßt. Alle Bestimmungen zur Versicherungspflicht sind *zwingend* (d'ordre public) und können daher zum Nachteil der potentiell Geschädigten nicht abbedungen werden.

Ein Dekret zur LOI Huriot (Livre II bis du Code de la Santé Publique: Décret n° 90-872 du 27 septembre 1990) bestimmt den Inhalt des Versicherungsvertrages näher.

In Art. R. 2049 werden Mindestbeträge für die Versicherungssummen festgelegt:

1. 5 Millionen FF pro Opfer
2. 30 Millionen FF pro Forschungsprotokoll
3. 50 Millionen FF für die Ansprüche aus allen Forschungsprotokollen, die innerhalb eines Versicherungsjahres geltend gemacht werden.

Mängel aus dem Vertragsverhältnis zwischen dem Initiator und der Versuchsperson³⁶ kann der Versicherer dem Geschädigten gemäß Art. R. 2051 nicht entgegenhalten.

Gemäß Art. R. 2052 haftet der Versicherer bis zehn Jahre nach Beendigung des Forschungsvorhabens.

Art. L. 209-7 bestimmt im Grundsatz eine *verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung* für jeden erlittenen Schaden.

*Die Bedingungen der Haftung sind:*³⁷

– Schaden

Der Geschädigte muß den erlittenen Schaden darlegen, der körperlicher, materieller oder immaterieller Art sein kann.

³⁶ Z.B. eine nicht formgerecht erteilte Einwilligung.

³⁷ Auby, S. 135; Margeat, S. 145.

– Kausalitätserfordernis

Der Geschädigte muß beweisen, daß das Experiment kausal für den Schaden geworden ist. Bei körperlichen Schäden ist dazu der in der Voruntersuchung gemäß Art. L. 209-14, Abs. 2 ermittelte Gesundheitszustand der Versuchsperson/des Patienten mit dem nach Beendigung der Forschung zu vergleichen.

– Haftungsausschluß

Der Initiator kann dem Geschädigten nicht das Verschulden eines Dritten (z.B. des Forschers) entgegenhalten. Auch die Rücknahme der Einwilligung schließt die Haftung nicht aus.

– Verschulden

Die Verschuldensvermutung ist für Experimente ohne unmittelbaren individuellen Vorteil absolut. Der Initiator haftet gemäß Art. L. 209-7, Abs. 1 verschuldensunabhängig in Höhe des Gesamtschadens.³⁸

Bei Heilversuchen mit unmittelbarem individuellem Vorteil wird das Verschulden vermutet. Der Initiator kann sich jedoch von der Haftung befreien, wenn er nachweist, daß ihn kein Verschulden trifft und ihm der Schaden damit auch nicht zurechenbar ist³⁹. Über das Mitverschulden des Geschädigten sagt das Gesetz nichts aus. Nach h.M. ist es daher nicht ausgeschlossen⁴⁰.

Die Unentgeltlichkeit der Teilnahme

Das Prinzip der Unentgeltlichkeit⁴¹ gründet sich auf die französische Tradition, nach der der menschliche Körper außerhalb des wirtschaftlichen Lebens liegt (*hors du commerce*)⁴². Um jegliches Gewinnstreben der Teilnehmenden zu vermeiden, die ihren Körper nicht "veräußern" sollen, wird gem. Art. L. 209-15, Abs. 1 nur eine begrenzte Summe als Ausgleich für erlittenen Einschränkungen gezahlt. Für Minderjährige, Betreute und Patienten in einem Krankenhaus wird

³⁸ Diese Konstruktion findet sich auch bei der Haftung der Transfusionszentren gegenüber den Spendern oder für obligatorische Impfungen: Verweise bei Auby, S. 135 f.

³⁹ Liegt ein Schaden vor, ist der negative Beweis schwer zu führen.

⁴⁰ Auby, S. 135.

⁴¹ S.o. 1.6.

⁴² Robert, S. 410.

kein Ausgleich gezahlt, wodurch dem Mißbrauch durch die gesetzlichen Vertreter vorgebeugt werden soll.

Gemäß Art. L. 209-16 muß jeder Versuchsteilnehmer in die Sozialversicherung eingebunden sein.

Gemäß Art. L. 209-17 kann niemand gleichzeitig an mehreren Humanexperimenten gleichzeitig teilnehmen. Nach Beendigung des Experiments gilt dies auch während der Dauer einer Ausschlußfrist für spätere Experimente.

Die entsprechenden Daten werden gemäß Art. L. 209-17, Abs. 3 in einem nationalen Register gespeichert. Die Ausführungsverordnung zum LOI Huriet (Décret n° 90-872) regelt im Titel VI dessen Einrichtung und den Datenschutz (Art. R. 2040 und 2045: Zugang nur für einen begrenzten Personenkreis, Vernichtung der Daten ein Jahr nach Beginn der Teilnahme am Experiment).

"Administrative" Bedingungen (Les conditions administratifs)- Ethikkommissionen

Nachfolgend wird das Kontrollsystem durch lokale Ethikkommissionen und die Absichtserklärung an die Behörde geschildert. Die Stellungnahme des Nationalen Ethik-Komitees (Le Comité consultatif nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé) ist nicht erforderlich.

Die Stellungnahme des regionalen Ethik-Komitees

Der Forscher muß gemäß Art. L. 209-12, Abs. 1 vor Beginn des Forschungsvorhabens eine Stellungnahme (avis consultatif) des regionalen Ethik-Komitees einholen. Wenn der Forscher gemäß Art. L. 209-9 die Einwilligung der Versuchsperson/des Patienten einholt, muß er ihm die Stellungnahme des Ethik-Komitees vorlegen. Für ein Forschungsprojekt kann jeweils nur eine Stellungnahme eingeholt werden (Art. L. 209-12, Abs. 1, S. 2).

Örtliche Zuständigkeit

Jedes Ethik-Komitee hat seinen Sitz bei der oberen Gesundheitsbehörde einer Region oder eines Departements (au sein de la direction régionale ou départementale des affaires sanitaires ou sociales). Der Forscher muß sich an das regionale Ethik-Komitee wenden, in dessen Region er sein Forschungsvorhaben durchführt. (Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche

biomédicale ayant son siège dans la région où l'investigateur exerce son activité). Gemäß Art. L. 209-11, Abs. 2 kann sich die territoriale Kompetenz eines Ethik-Komitees auch auf mehrere Regionen erstrecken.

Gemäß Art. R. 2002 kann die obere Gesundheitsbehörde einer Region oder eines Departement einen Vertrag mit einem öffentlichen Krankenhaus über die Bereitstellung von Räumlichkeiten und sachlichen und persönlichen Mitteln für das Ethik-Komitee gegen eine angemessene Vergütung schließen.

Sachliche Zuständigkeit

Die Ethik-Komitees sind für alle Forschungsvorhaben im Bereich der Biomedizin zuständig.

Sie erfüllen ihre Aufgabe gemäß Art. L. 209-11, Abs. 3 in völliger Unabhängigkeit.

Der Antrag des Forschers

Der Antrag des Forschers, das *Forschungsprotokoll*, muß gemäß Art. R. 2029 Code de la Santé Publique (Décret n° 90-872 du 27 septembre 1990) Angaben über Natur und Art der Durchführung des Forschungsvorhabens enthalten:

- Person des Forschers, des Initiators und des Herstellers des verwendeten Materials, sofern dieser sich vom Initiator unterscheidet,
- Bezeichnung und Zweck des Forschungsvorhabens, Einordnung als Humanexperiment ohne positiven Nutzen (sans bénéfice individuel direct) oder mit positivem Nutzen (avec bénéfice individuel direct) für den Betroffenen,
- alle zweckdienlichen Informationen über das verwendete Medikament, Produkt, Objekt, Material oder die Methode,
- Qualifikation des oder der Forscher mit Titeln, Erfahrungen und Funktionen,
- eine Zusammenfassung des aktuellen wissenschaftlichen Standes mit einem Literaturüberblick für das entsprechende Forschungsgebiet,
- alle Elemente des Forschungsvorhabens, insbesondere die klinische Methode, so daß der Stellenwert des Forschungsvorhabens für das Ethik-Komitee erkennbar wird,
- Ort der Forschung, die sachliche und persönliche Ausstattung und das Verhältnis der verfolgten Ziele mit den bereitgestellten Mitteln.

Das Forschungsprotokoll muß weiter Angaben enthalten, die beweisen, daß die Schutzmaßnahmen für die Versuchspersonen beachtet wurden:

- in Frankreich oder im Ausland erteilte Genehmigungen, Verbote, bzw. Aussetzungen oder Aufhebungen der erteilten Genehmigungen für die verwendeten Medikamente, Produkte oder Materialien,
- die dem Patienten ausgehändigten Informationen über das Forschungsvorhaben gemäß Art. L. 209-9,
- die Art und Weise der einzuholenden Einwilligung,
- den Versicherungsnachweis des Initiators.

Für *Humanexperimente* ohne positiven Nutzen für den einzelnen (*recherche sans bénéfice individuel direct*) sind weitere Informationen gefordert:

- die Genehmigung des Ortes, wo das Forschungsvorhaben stattfinden soll (*lieu de recherches*),
- die Versicherungssumme und
- die Ausschußfrist für die sich dem Experiment unterziehenden Personen.

Jede Veränderung dieser Bedingungen ist gemäß Art. R. 2030 dem Ethik-Komitee mitzuteilen und erfordert eine ergänzende Stellungnahme.

Der Antrag auf Stellungnahme ist gemäß Art. R. 2031 an das Ethik-Komitee mit eingeschriebenem Brief zu senden. Das Ethik-Komitee muß gemäß Art. L. 209-12, Abs. 3, S.2 und Art. R. 2018 dem Forscher innerhalb von fünf Wochen seine Befürwortung oder Ablehnung des Forschungsvorhabens mitteilen. Bei Unvollständigkeit kann das Ethik-Komitee vom Forscher weitere Informationen verlangen. Die Beantwortungsfrist verlängert sich dann um 30 Tage.

Eine positive Stellungnahme kann gemäß Art. L. 209-12-1 auch unter dem Vorbehalt weiterer Informationen während der Experimente erteilt werden. Sie kann später ggf. modifiziert und dem Forscher innerhalb von fünf Wochen zugestellt werden.

Die Errichtung der Ethik-Komitees

Gemäß Art. L. 209-11 richtet der Gesundheitsminister (*le ministre chargé de la santé*) in jeder Region je nach Bedarf ein oder mehrere Ethik-Komitees für die biomedizinische Forschung ein. Die Zahl wird durch ministeriellen Beschluß festgelegt (Abs. 2).

Die Zusammensetzung

Gemäß Art. L. 209-11, Abs. 4 sind die Ethik-Komitees so zusammenzustellen, daß ihre Unabhängigkeit und die Verschiedenheit der einzelnen Kompetenzen gewahrt ist. Die Zusammensetzung der Ethik-Komitees ist durch das Dekret n° 90-872 vom 27 September 1990, Titel I geregelt. Jedes Ethik-Komitee umfaßt zwölf *Mitglieder*:

- vier Personen mit ausgewiesener Erfahrung im Bereich der biomedizinischen Forschung, wovon drei Mediziner sein müssen,
- einen Allgemeinmediziner,
- zwei Pharmazeuten, von denen mindestens einer im behandelnden Bereich arbeiten muß,
- eine Krankenschwester oder einen Pfleger,
- eine Person mit ausgewiesener Kompetenz in ethischen Fragen⁴³,
- eine Person mit ausgewiesener Kompetenz im sozialen Bereich,
- einen Psychologen,
- eine Person mit ausgewiesener juristischer Kompetenz⁴⁴.

Das Ethik-Komitee umfaßt zudem zwölf Mitglieder in Ersatzbereitschaft, die im Falle einer Vakanz gemäß Art. R. 2007 zum Einsatz kommen. Die Mitglieder des Ethik-Komitees werden gemäß Art. R. 2003 aus einer Liste im Losverfahren gezogen, die zuvor vom Präfekten der betreffenden Region aufgestellt wird.

Das Mandat erstreckt sich gemäß Art. R. 2005, Abs. 2 (décret n° 90-872) über sechs Jahre. Gemäß Art. R. 2006 wird die Hälfte des Ethik-Komitees nach drei Jahren nach einem festgelegten Verteilerschlüssel abgelöst (die Hälfte der Kategorien 1 und 3, im Losverfahren bestimmt, und die Kategorien 2, 7 und 8 gemäß Art. R. 2001). Die zweite Erneuerung betrifft die übrigen Mitglieder.

Die Mitglieder des Ethik-Komitees wählen mit absoluter Mehrheit gemäß Art. 2008 einen Präsidenten und einen Vizepräsidenten nach einem Proporzschlüssel aus ihren Reihen.

⁴³ Diese allgemeine Beschreibung wird nicht näher erläutert.

⁴⁴ Explizit wird nicht von einem Juristen gesprochen.

Die Finanzierung

Gemäß Art. R. 2012 wird im Gesundheitsministerium ein Fonds für die Ethik-Komitees eingerichtet. Gemäß Art. R. 2013 ist die Arbeit des Ethik-Komitees unentgeltlich. Den Komitee-Mitglieder werden die entstandenen Kosten ersetzt. Allein der Berichtersteller erhält eine Vergütung, die durch ministeriellen Beschluß festgesetzt wird.

Das Procedere der Sitzungen

Gemäß Art. R. 2015 müssen für die Beratungen des Ethik-Komitees mindestens die Hälfte der Mitglieder anwesend sein. Die Sitzungen sind gemäß Art. R. 2017 nicht öffentlich. Geheime Abstimmung kann von einem der anwesenden Mitglieder verlangt werden. Die Stellungnahme wird mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder verabschiedet. Bei Stimmgleichheit entscheidet der Präsident. Weitere Modalitäten können gemäß Art. 2019 durch ein Statut geregelt werden.

Jedes Ethik-Komitee ist gemäß Art. R. 2020 verpflichtet, dem Gesundheitsminister und dem Präfekten der Region einen jährlichen Bericht über seine Aktivitäten und seine Finanzlage abzustatten.

Der Inhalt der Stellungnahme

Gemäß Art. L. 209-12, Abs. 3 nimmt das Ethik-Komitee Stellung zu den Bedingungen der Zulässigkeit des Forschungsvorhabens hinsichtlich des Schutzes der beteiligten Personen. Es werden insbesondere beurteilt (Abs. 3):

- der Schutz der Versuchspersonen/Patienten vor und während des Forschungsvorhabens,
- ihre Information und die Modalitäten der Einwilligung,
- mögliche Entschädigungen,
- die generelle Bedeutung des Forschungsvorhabens,
- die Verhältnismäßigkeit und Angemessenheit zwischen verfolgtem Zweck und eingesetzten Mitteln,
- die Qualifikation des Forschers.

Eine negative Stellungnahme wird gemäß Abs. 3, S. 2 der zuständigen Verwaltungsbehörde (*autorité administrative*)⁴⁵ zugeleitet.

Bindungswirkung und Haftung

Wie der Name der Ethik-Komitees und der Stellungnahme (*Comité consultatif, avis consultatif*) schon anzeigt, handelt es sich nicht um eine Entscheidung oder Genehmigung, sondern um eine Stellungnahme mit rein *beratender* Funktion. Sie entfaltet keinerlei rechtliche Bindungswirkungen⁴⁶. Gegen sie kann daher kein Rechtsmittel eingelegt werden.⁴⁷ Voraussetzung der Zulässigkeit eines Forschungsvorhabens ist lediglich die zwingende Einholung der Stellungnahme (Art. L. 209-12, Abs. 1).

Die Bedeutung der Stellungnahme liegt in ihrer *Öffentlichkeitswirkung* (*effet de publicité*) und der *Fristverlängerung* (*effet d'atermoiement*) im Falle einer negativen Stellungnahme⁴⁸.

Gemäß Art. L. 209-12, Abs. 5, S. 3 kann ein vom Ethik-Komitee nicht gebilligtes Forschungsprojekt erst nach Ablauf von zwei Monaten ab Zugang bei der Verwaltungsbehörde begonnen werden. Ob aufgrund dieses Nachteils, den der Forscher erleidet, Rechtsmittel wegen Überschreitung der Kompetenzen (*excès de pouvoir*) eingelegt werden können, ist in der Literatur umstritten⁴⁹. Rechtsprechung liegt zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht vor.

Die Ethik-Komitees sind gemäß Art. L. 209-11, Abs. 3, S. 3 juristische Personen. Ob sie öffentliche Aufgaben (*une mission de service public*) wahrnehmen, wird diskutiert und allenfalls im Bereich der öffentlichen Gesundheitsfürsorge bejaht⁵⁰.

Eine *Haftung* gegenüber dem Forscher wird mit Blick auf die fehlende Bindungswirkung der Stellungnahme verneint. Selbst wenn das Ethik-Komitee eine negative Stellungnahme abgibt, kann das Forschungsvorhaben nach Ablauf von zwei Monaten beginnen. Lediglich das Einholen der Stellungnahme ist obliga-

⁴⁵ Vor dem Änderungsgesetz n° 94-630 vom 25. Juli 1994 wurde statt der zuständigen Verwaltungsbehörde der Gesundheitsminister bezeichnet.

⁴⁶ Gassin, S. 88; Rochiccioli, S. 16.

⁴⁷ Auby, S. 137; Gassin, S. 89; Rochiccioli, S. 26.

⁴⁸ Gassin, S. 88.

⁴⁹ In diesem Sinne Gaudemet, zitiert bei Rochiccioli, S. 27; dagegen Gassin, S. 89.

⁵⁰ Auby, S. 138; Rochiccioli, S. 28.

torisch, die Stellungnahme hat auf die Aufnahme der Versuche substantiell keinen Einfluß⁵¹; die Behörde hat ein Widerspruchsrecht nur, wenn gegen das LOI Huriet verstoßen wird⁵². Die Kausalität zwischen Stellungnahme und Schaden wird daher verneint.

Gemäß Art. L. 209-12, Abs. 4, S. 2 kann sich der Initiator durch die Stellungnahme des Ethik-Komitees nicht von seiner Haftung freimachen. Auch dies spricht gegen eine Haftung der Ethik-Komitees.

Die Absichtserklärung an die Verwaltungsbehörde (La lettre d'intention)

Gemäß Art. L. 209-12, Abs. 4 muß der Initiator⁵³ an die Verwaltungsbehörde einen Brief senden, in dem er die Absicht, ein Forschungsvorhaben durchzuführen, erklärt und die grundlegenden Informationen über das Forschungsprojekt, sowie die Stellungnahme des Ethik-Komitees anfügt. Der Inhalt der Absichtserklärung ist durch Art. R. 2032 (Dekret n° 90-872) näher bestimmt, was inhaltlich dem Antrag an das Ethik-Komitee entspricht. Ergeben sich neue Tatsachen, die die Versuchspersonen gefährden oder werden die Forschungen frühzeitig abgebrochen, so hat der Initiator dies der Verwaltungsbehörde mitzuteilen (Abs. 6).

Gemäß Art. L. 209-12, Abs. 5 kann die Verwaltungsbehörde vom Initiator zusätzliche Informationen verlangen. Bleibt eine Antwort aus, kann sie das Forschungsvorhaben jederzeit aussetzen oder verbieten.

Verbieten kann sie das Vorhaben auch dann, wenn die öffentliche Gesundheit gefährdet ist.

Der Initiator muß *drei Bedingungen* garantieren:

- die persönliche Kompetenz des Forschers, der ein Mediziner mit ausreichender Erfahrung sein muß (*Arztvorbehalt* gemäß Art. L. 209-3),
- die Übereinstimmung der materiellen und technischen Bedingungen mit dem aktuellen Stand der Wissenschaft.
- Für die Experimente *ohne* unmittelbaren individuellen Vorteil muß gemäß Art. L. 209-18 zudem nachgewiesen werden, daß der Ort der Forschungen mit dem Experiment angemessenen materiellen und technischen Mitteln

⁵¹ Rochiccioli, S. 30.

⁵² Vgl. sogleich die weiteren Ausführungen S. 36/37

⁵³ Mit dem Ethik-Komitee korrespondiert der Forscher, mit den Verwaltungsbehörden (früher mit dem Gesundheitsminister) der Initiator.

ausgestattet ist und den Anforderungen für die Sicherheit der Versuchspersonen genügt. Art. R. 2021 ff (Dekret n° 90-872) legt weitere Bedingungen für die Genehmigung des Ortes gemäß Art. L. 209-18 fest.

- Einen legitimen Zweck (*une finalité légitime*), d.h. das Vorhaben muß der Erweiterung der biologischen und medizinischen Kenntnisse dienen (Art. L. 209-1, Abs. 1) und auf den aktuellen Stand der Wissenschaft gegründet sein (Art. L. 209-2).

Die Absichtserklärung ist ein *deklaratorischer Akt*. Obligatorisch ist die Unterrichtung der Verwaltungsbehörde. *Eine Genehmigung ist nicht erforderlich*.⁵⁴ (Ausnahme ist die Genehmigung des Ortes für Humanexperimente).

Kontrollmechanismen

Eine negative Stellungnahme der lokalen Ethikkommission hat gemäß Art. L. 209-12, Abs. 4 einen aufschiebenden Effekt und erlaubt damit eine erneute Prüfung des Forschungsvorhabens. Die Verwaltungsbehörde kann die Forschungen jederzeit aussetzen, wenn gegen das Loi Huriet verstoßen wird. Gemäß Art. L. 209-13 kann die Anwendung des Gesetzes zudem von Inspektoren überwacht werden.

Strafrechtliche Sanktionen

Art. L. 209-19 ff sieht Geld- und Freiheitsstrafen für die Nichtbeachtung der Vorschriften der LOI Huriet vor. Hervorzuheben ist die Schweigepflicht der Ethik-Komitees gemäß Art. L. 209-11, Abs. 6.

1.2.2 LOI n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organes génétiquement modifié

(Gesetz zur Kontrolle der Verwendung und Verbreitung genetisch veränderter Organismen zur Änderung von LOI n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement)

- **Décret n° 93-75 du 18 janvier 1993 sur la commission de génie génétique** (CGG, Genetikkommission),

⁵⁴ Gassin, S. 90 f.

- **Décret n° 93-235 du 23 février 1993 portant création de la commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire** (Gründung einer Kommission zur Untersuchung der Verbreitung der molekularbiologischen Produkte),
- **Décret n° 93-774 du 27 mars 1993** fixant la liste des techniques de modification génétique et les critères de classement des organismes génétiquement modifiés (Aufzählung der Techniken zur Genveränderung und Klassifikationskriterien genetisch veränderter Organismen)

Das Gesetz und seine Dekrete sind neben dem Loi Huriet für die Gentherapie einschlägig.⁵⁵ Mit ihnen setzt Frankreich die Richtlinien der EG 90/219 und 90/220 in nationales Recht um.⁵⁶

Der Anwendungsbereich

Das Gesetz ist gemäß Art. 1b des Gesetzes für die Organismen einschlägig, deren Material anders als durch natürliche Multiplikation oder Rekombination genetisch verändert wurde.

Ein *Organismus* ist gemäß Art. 1a des Gesetzes jede zelluläre, nicht zelluläre oder multizelluläre biologische Einheit, die sich reproduzieren oder genetisches Material transferieren kann. Auch Mikro-Organismen und Viren werden davon erfaßt.

Verwendung ist gemäß Art. 1c des Gesetzes jedes Verfahren oder die Gesamtheit mehrerer Verfahren, bei denen Organismen genetisch verändert werden, oder bei denen genetisch veränderte Organismen kultiviert, in Anwendung gebracht, konserviert, zerstört oder ausgelöscht werden. Die Verwendung beschränkt sich auf einen umschriebenen Bereich.

In-Verkehr-Bringen bedeutet gemäß Art. 14 des Gesetzes, Dritten genetisch veränderte Organismen gegen oder ohne Vergütung zur Verfügung zu stellen. Die Organismen können dann in wesentlich größerem Radius Auswirkungen auf die Umwelt haben.

Das Dekret n° 93-774 vom 27. März 1993 nennt in Art. 1 beispielhaft (notamment) einige *Verfahren* zur genetischen Veränderung von Organismen:

⁵⁵ Biofutur, September 1993, S. 43.

⁵⁶ Ebenda; Gallochat, Recherche, 1994, 1124(1124); Reverbori, S. 59.

- Rekombination der DNA unter Verwendung vektorieller Systeme (nach der Empfehlung 82/472 der EG),
- Verfahren, die außerhalb des Organismus präpariertes Erbmateriale direkt in die Mikro-Organismen oder andere Organismen einbringen,
- die neuartige künstliche⁵⁷ Verschmelzung von Zellen (und Protoplasten) und die Hybridation, bei denen lebende Zellen mit neuen Kombinationen des genetischen Erbmateriale entstehen.

Die genetisch veränderten Organismen werden nach Konsultation der Genetik-Kommission gemäß Art. 4 des Gesetzes/Art. 3 des Dekretes in Gruppen eingeteilt hinsichtlich ihrer krankheitserregenden Wirkung und in bezug auf die Risiken, die sie für die öffentliche Gesundheit und die Umwelt darstellen.

Die Zulässigkeit der Verwendung und Verbreitung genetisch veränderter Organismen

Gemäß Art. 5 des Gesetzes ist die *Verwendung* genetisch veränderter Organismen auch zu Forschungszwecken oder zu industrieller Produktion nur in engen Grenzen zulässig, wenn sie eine Gefahr oder Nachteile für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Die physikalischen, chemischen oder biologischen Beschränkungen werden, ggf. nach Konsultation der Genetik-Kommission, *aufgrund der Klassifikation* gemäß Art. 4 des Gesetzes auferlegt.

Die Genetik-Kommission (la commission de génie génétique)

Sachliche Zuständigkeit

Die 1989 gegründete Genetik-Kommission ist den Ministern für Forschung und Umwelt unterstellt⁵⁸.

Die Genetik-Kommission hat gemäß Art. 3 I, Abs. 1 des Gesetzes die Aufgabe, die Risiken und mögliche Gefahren genetisch veränderter Organismen, ihrer Verfahren und *Verwendung* (utilisation) zu beurteilen.

Sie schlägt Maßnahmen zur Beschränkung vor (Art. 3 I, Abs. 2, Art. 5, Abs. 2).

⁵⁷ "Künstlich" bedeutet hier gem. Art. 2 des Gesetzes nicht durch natürliche Verschmelzung und auch nicht durch traditionelle Verfahren wie die in vitro Befruchtung etc. entstanden (Art. 2 des Dekrets), sofern die DNA und andere genetisch veränderte Materialien nicht betroffen sind.

⁵⁸ Reverbori, S. 61.

Die Zusammensetzung

Die Genetik-Kommission setzt sich gemäß Art. 3 I, Abs. 3 aus 19 Personen mit wissenschaftlicher Qualifikation im Bereich der Genetik, öffentlichen Gesundheitspflege und des Umweltschutzes zusammen, sowie einem Parlamentsvertreter (un membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques). Die Vertreter des Umweltschutzes und der öffentlichen Gesundheit müssen mindestens zu einem Drittel vertreten sein. Die Minister für Umwelt, Forschung und Gesundheit schlagen jeweils vier Mitglieder vor, die Minister für Lehre, Industrie, Landwirtschaft, Verbraucher, Verteidigung, Arbeit und des Innern jeweils ein Mitglied. Ihr Mandat ist nach drei Jahren erneuerbar.

Der Präsident der Kommission wird von den Ministern für Forschung und Umwelt auf Vorschlag der Kommissionsmitglieder ernannt.

Das Procedere

Die Konsultation der Genetik-Kommission ist mit dem Dekret n°93-75 vom 18. Januar 1993 für die *Verwendung* von genetisch verändertem Material auch für Lehre, Forschung und Entwicklung obligatorisch geworden. Die Genetik-Kommission erstellt einen jährlichen Bericht, der den beiden Kammern durch die Regierung zugestellt wird. Externe Expertisen können jederzeit eingeholt werden.

Die Kommission zur Untersuchung der Verbreitung der molekularbiologischen Produkte (Commission d'étude de la dissémination des produits issus du génie biomoléculaire)

Sachliche Zuständigkeit

Die Kommission ist gemäß Art. 1 des Dekretes n° 93-235 vom 23. Februar 1993 den Ministern der Landwirtschaft und der Umwelt unterstellt⁵⁹.

Gemäß Art. 3 II, Abs. 1, 2 ist ihre Aufgabe, die Risiken der *Verbreitung* (dissémination) und des *In-Verkehr-Bringens* (la mise sur le marché) genetisch ver-

⁵⁹ Ebenda.

änderter Organismen zu beurteilen. Die Gentherapie fällt unter ihre Kompetenz⁶⁰.

1993 wurden bei sieben Anträgen vier positive Stellungnahmen im Hinblick auf die möglichen Risiken für das Umfeld und die Umwelt des Kranken abgegeben⁶¹.

Es handelte sich einmal um die Behandlung der Mukoviszidose mit einem Adenoviralvektor, Träger des codierenden Gens für das CFTR (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator). Zum anderen wurde der Mangel an Adenosin-Deaminase durch eine autologe Transplantation genetisch veränderter Rückenmarkszellen behandelt unter Zuhilfenahme eines retroviralen Vektors, der Träger des Gens für die Enzymcodierung war. Der dritte Antrag betraf den Transfer in Tumorzellen mittels eines Adenoviralvektors, Träger eines Markergens, bei Patienten mit einem Bronchialtumor. Viertens sollte ein bösartiges, metastasierendes Melanom durch direkte Implantation von transfektierenden Fibroblasten in die Tumoren behandelt werden.

Bis Juni 1994 wurden zwei weitere Anträge gebilligt.

Die Kommission stützt sich bei der Beurteilung auf mehrere *Leitprinzipien*⁶²:

- vollständige Beschreibung der biologischen, physiologischen, biochemischen und molekularen Eigenschaften der Organismen, an denen eine Gentherapie vorgenommen werden soll,
- vollständige Beschreibung der eingebrachten Konstrukte und ihrer Lokalisierung hinsichtlich Anzahl und Zahl der Kopien in situ,
- die Beschränkung der genetischen Veränderungen auf das absolute Minimum um den genetischen Fluß zu verhindern,
- die Beschreibung der Funktionsweise des transferierten Gens in der Gastzelle,
- die möglichst genaue Beschreibung der potentiellen Auswirkungen, die das genetisch veränderte Material auf die Umwelt haben kann, und der präventiven Maßnahmen gegen die Verbreitung der eingebrachten DNA.

Die Kommission hält die Definition des genetisch veränderten Materials auf molekularer Ebene für notwendig.

⁶⁰ Biofutur, September 1993, S. 43.

⁶¹ Biofutur, September 1994, S. 37 f.

⁶² Nach Axel Kahn, Präsident der Kommission, in: Biofutur, September 1994, S. 38.

Die Zusammensetzung

Die Kommission besteht gemäß Art. 3 des Dekretes n° 93-235 aus 18 Mitgliedern, zum einen aus 11 Personen, die aufgrund ihrer wissenschaftlichen Kompetenz von den Ministern der Landwirtschaft und Forschung ernannt werden, zum anderen aus dem parlamentarischen Vertreter (un membre de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques), einer Person mit juristischer Kompetenz und jeweils einem Vertreter der Gentechnik-Industrie, der Landwirtschaft, der Verbraucherschutzorganisationen, der Umweltschutzorganisationen und der in der gentechnischen Industrie beschäftigten Arbeitnehmer. Ihr Mandat ist nach drei Jahren erneuerbar.

Der Präsident der Kommission wird gemäß Art. 5 des Dekretes durch gemeinsamen Beschluß der Minister für Landwirtschaft und Umwelt für drei Jahre ernannt.⁶³ Die Kommission wählt einen Vizepräsidenten und gibt sich eine interne Satzung.⁶⁴ Ein Vertreter des Gesundheitsministeriums wohnt den Sitzungen bei.

Das Procedere

Vor jeder Verbreitung genetisch veränderter Organismen, auch zu Forschungszwecken, muß die Kommission angerufen werden⁶⁵. Die Kommission kann gemäß Art. 2 von jedem Minister hinsichtlich der Fragen, die seiner Kompetenz unterfallen, und von jedermann, der in öffentlicher oder privater Funktion betroffen ist, angerufen werden. Expertisen können auch für andere Länder erstellt werden⁶⁶.

Die Genehmigung der Verwaltungsbehörden

Jede Verwendung (Art. 6), Verbreitung (Art. 10) und jedes In-Verkehr-Bringen (Art. 14) genetisch modifizierten Materials ist genehmigungspflichtig.

Der Forscher muß einen *Antrag* an das zuständige Ministerium stellen und

⁶³ Im Moment hat Axel Kahn, Doktor der Medizin und Genetiker, INSERM (Institut de la santé et de la recherche médicale), die Präsidentschaft inne.

⁶⁴ Biofutur, September 1994, S. 37.

⁶⁵ Biofutur, September 1993, S. 43.

⁶⁶ Axel Kahn, zitiert in Biofutur, September 1993, S. 43.

die Kosten des Untersuchungsverfahrens überweisen. Nach eventueller Rücksprache mit dem Forscher und nach Konsultation der zuständigen Kommission⁶⁷ wird die Genehmigung vom Forschungsministerium nach Zustimmung des Umweltministeriums für die zivile Nutzung in Forschung und Entwicklung, vom Gesundheitsministerium für die Verbreitung mit Zustimmung des Umweltministeriums⁶⁸ unter folgenden *Voraussetzungen* erteilt:

- Die Vorschriften des Gesetzes werden beachtet (Art. 6 I, Abs. 2).
- Die Stellungnahme der zuständigen Kommission wurde eingeholt (Abs. 3).

Bei erstmaliger Verwendung des genetisch modifizierten Materials:

- Der Forscher stellt der Öffentlichkeit alle Informationen zur Verfügung, die nicht von einem persönlichen, industriellen oder kommerziellen Geheimnisbereich betroffen sind (Art. 6 II, Abs. 1).
- Die genetisch veränderten Organismen dürfen nicht krankheitserregend sein und stellen kein ernstes Risiko für die öffentliche Gesundheit und die Umwelt dar (Art. 6 II, Abs. 4)⁶⁹.

Handelt es sich um pathogene Organismen, muß der Antragsteller auch der Kommune, wo das genetisch veränderte Material verwendet werden soll, das Dossier zur Information zukommen lassen.⁷⁰

Genehmigungen der anderen Gemeinschaftsstaaten für das In-Verkehr-Bringen genetisch veränderter Organismen gelten gemäß Art. 16 des Gesetzes in Anwendung der Gemeinschaftsrichtlinie 90/220 (EWG) auch in Frankreich, sofern keine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit oder der Umwelt besteht (Abs. 2).

Die Verwaltungsbehörden sind ermächtigt, die Informationen, die in den Anträgen enthalten sind, an die Kommission der europäischen Gemeinschaften weiterzugeben (Art. 21 II).

⁶⁷ Aufgrund des "Plan génome et santé" vom 23. November 1994 der Minister für Gesundheit, Lehre und Forschung soll zusätzlich eine "Intercommission de thérapie génique" eingerichtet werden, die die Genehmigungsverfahren sichert, beschleunigt und vereinfacht. Die anderen Kommissionen sind schon jetzt mit Anträgen überlastet: Sciences N°953, 24. November 1994.

⁶⁸ Reverbori, S. 61.

⁶⁹ Die übrigen Vorschriften zum Procedere (wie die Veränderung der Forschungssituation) entsprechen denen des LOI Huriet. Es wird daher darauf verwiesen.

⁷⁰ Gallochat, Recherche, 1994, 1124 (1124).

Sanktionen

Die Einhaltung des Gesetzes soll gemäß Art. 13 von staatlichen Kontrolleuren sichergestellt werden. Unbeschadet der strafrechtlichen Verfolgung sieht das Gesetz für die Mißachtung der Vorschriften Geldstrafen und die Aufhebung der Genehmigung vor.

1.2.3 LOI n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

(Das Gesetz über die Achtung vor dem menschlichen Körper)

Durch dieses Gesetz wird in das erste Buch des Code Civil im ersten Titel ein zweites und drittes Kapitel eingefügt. An der systematischen Einordnung wird die allgemeine Bedeutung des Gesetzes deutlich: In einfachgesetzlicher Form werden die "*grands principes*" noch einmal niedergelegt.

Das Gesetz sichert die Vorrangstellung des Menschen, die Achtung der menschlichen Würde und des Lebens von Anbeginn an (Art. 16), die Unveräußerlichkeit und das Recht auf Achtung und Unverletzlichkeit des menschlichen Körpers (Art. 16-1) explizit zu. Das Gesetz schreibt auch die rechtlichen Konsequenzen der "*grands principes*" für den Bereich der Bioethik fest. Die wesentlichen Regelungen sind.

Schutz der Einwilligung des Patienten

Forschungen an menschlichen Genen ohne die *Einwilligung* des Patienten sind strafrechtlich bewehrt. Art. 8 II des Gesetzes verweist auf Art. 226-25 Code pénal (CP).

Art. 16-3 verlangt prinzipiell eine therapeutische Indikation für Verletzungen der körperlichen Integrität⁷¹ und die vorherige Zustimmung der betroffenen Person.

⁷¹ Ausnahmen bedürfen einer gesetzlichen Grundlage.

Schutz vor Kommerzialisierung

Der menschliche Körper, seine Teile und Produkte können *nicht* Gegenstand eines *Vermögensrechtes* werden. Gemäß Art. 16-5 sind derartige Verträge nichtig.

Der menschliche Körper, seine Teile und Produkte und die partielle oder vollständige Kenntnis der Struktur eines menschlichen Gens können gemäß Art. 7 des Gesetzes *nicht patentiert* werden. Das Prinzip der *Unentgeltlichkeit* wird in Art. 16-6 noch einmal bekräftigt: Den Versuchsteilnehmern wird keine Vergütung für ihre Teilnahme am Experiment oder für Teile oder Produkte ihres Körpers gezahlt. Gemäß Art. 511-4 Code de la Santé Publique (eingeführt durch das Gesetz n° 94-653) wird mit Freiheits- und Geldstrafe bestraft, wer bei einer Person entgeltlich die Entnahme von Gewebe, Zellen oder Produkten ihres Körpers veranlaßt oder diese gegen Bezahlung vermittelt (Handel).

Datenschutz

Die *Identität* der Spender ist gemäß Art. 16-8 vertraulich zu behandeln und kann nur den Ärzten zu therapeutischen Zwecken offenbart werden.

Verbot der Keimbahntherapie

Gemäß Art. 16-4 sind alle *eugenische Praktiken verboten*, die der Selektion hinsichtlich des Geschlechts oder physischer und rassischer Eigenschaften dienen.

Art. 16-4, Abs. 3 *verbietet* die *Keimbahntherapie* (thérapie génique germinale): Unbeschadet der Forschungen zur Prävention und Behandlungen genetischer Krankheiten, dürfen dabei keine genetischen Veränderungen vorgenommen werden, die die Nachkommenschaft der Person betreffen. Verstöße gegen die Vorschriften des Gesetzes zum Schutz des menschlichen Körpers und der menschlichen Embryonen werden mit weiteren strafrechtlichen Sanktionen geahndet (Art. 511-1 ff).

1.2.4 LOI n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal

(Gesetz über die Spende und Verwendung von Bestandteilen und Produkten des menschlichen Körpers, über die medizinisch eingeleitete Schwangerschaft und die pränatale Diagnostik)

Durch dieses Gesetz wird in das Buch VI des Code de la Santé Publique ein erster Titel eingefügt.

Art. L. 665-10 verweist für die Übertragung und Verwendung der Bestandteile und Produkte des menschlichen Körpers auf das Gesetz über die Achtung vor dem menschlichen Körper⁷².

Sachlicher Anwendungsbereich

Das Gesetz regelt die Entnahme, Konservierung und Verwendung der körperlichen Produkte und Bestandteile, insbesondere des Gewebes und der Zellen des menschlichen Körpers.

Gemäß Art. L. 672-1 i.V.m. Art. L. 672-11, Abs. 1 ist im Falle der somatischen Gentherapie für die Entnahme von Gewebe, Zellen und menschlichen Produkten im Verlaufe eines medizinischen Eingriffs der erste Titel des Gesetzes einschlägig (Art. L. 665-10 bis 16). Die Dispositionen der Sektion 2 und 3 sind unter Vorbehalt des LOI Huriet anwendbar. Art. 23 des Gesetzes verweist auf die Funktionen des nationalen Ethik-Komitees und auf das ausführende Dekret.

⁷² Dies macht deutlich, daß die Gesetze nicht unabhängig voneinander für bestimmte Bereiche gelten sollen, sondern ineinander greifen und nach Maßgabe ihrer Anwendbarkeit für die Gentherapie einschlägig sind. Dies wird auch von der Lehre bestätigt: mündliche Auskunft von M. Penneau. Auch Art. L. 672-11, Abs. 4 macht den Willen des Gesetzgebers deutlich, ein einheitliches juristisches System zu schaffen: "...l'unité du régime juridique applicable au prélèvement, au traitement, à la transformation, à la manipulation et à la distribution des produits cellulaires destinés à la mise en oeuvre de greffes, d'immunothérapie, de thérapie cellulaire somatique ou de thérapie génique somatique."

Die Zulässigkeit der Entnahme

Art. L. 665-12 verbietet die Werbung für die Entnahme zugunsten einer bestimmten Person oder Einrichtung.

Art. L. 665-13 wiederholt das Prinzip der Unentgeltlichkeit.

Art. L. 665-14 nimmt das Prinzip der gegenseitigen Anonymität von Spender und Empfänger auf. Informationen über die Identität müssen getrennt gespeichert werden.

Art. L. 665-15 unterwirft die Entnahme von menschlichen Produkten den Regeln der Hygiene, die durch Dekret näher bestimmt werden.

Gemäß Art. L. 672-4 ist die Entnahme von Gewebe und Zellen sowie das Sammeln von Produkten des Körpers einer lebenden Person nur zu therapeutischen oder wissenschaftlichen Zwecken zulässig.

Die Entnahme ist *unzulässig* bei Minderjährigen, Betreuten und Personen, die unter einer gesetzlichen Maßnahme stehen, wenn dies nicht ihrer Behandlung dient. Die Entnahme von einem toten Menschen wird gemäß Art. L. 672-6 durch Dekret näher bestimmt. Sie ist nur zu therapeutischen oder wissenschaftlichen Zwecken zulässig, nachdem der (Gehirn-)Tod festgestellt wurde und die Person zu Lebzeiten einer Entnahme nicht widersprochen hat (Art. L. 671-7).

Die Zulässigkeit der Konservierung

Die Transformation, die Konservierung, die Verteilung und Übertragung von Gewebe und Zellen kann gemäß Art. L. 672-10 nur in öffentlichen Gesundheitseinrichtungen oder gemeinnützigen Institutionen mit behördlicher Genehmigung stattfinden. Die Genehmigung wird für fünf Jahre erteilt und ist widerrufbar.

Für die Entnahme, Züchtung, Konservierung und Übertragung von Zellkulturen, die einen hohen Grad an technischer Ausstattung verlangen, kann die Genehmigung unter gleichen Bedingungen auch anderen Einrichtungen erteilt werden (Abs. 2).

Sanktionen

Das Gesetz sieht in Art. L. 674-1 ff straf- und verwaltungsrechtliche Sanktionen für den Fall der Mißachtung seiner Vorschriften vor.

1.2.5 Arzneimittel (Pharmacie)

Art. L. 511 Code de la Santé Publique definiert das *Arzneimittel* (*médicament*) als Substanz oder zusammengesetzte Substanz, die heilende, präventive oder diagnostische Eigenschaften bei der Anwendung am Menschen besitzt ("On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques.")

Unter einer *Substanz* wird jede Materie, unabhängig von ihrem Ursprung verstanden ("toute matière, quelle qu'en soit l'origine")⁷³. Die französische Tradition schließt davon alle Produkte menschlichen Ursprungs aus.⁷⁴ Genetisch verändertes menschliches Material ist daher grundsätzlich kein Medikament im Sinne des Art. L. 511 Code de la santé publique. Für die somatische Gentherapie ist diese Frage noch nicht geklärt⁷⁵. Allerdings ist davon auszugehen, daß somatische Gentherapie künftig den Status einer Arznei haben wird⁷⁶.

Die Diskussion, ob Gentherapie oder genetisch verändertes Material ein Medikament sei, entbehrt in Frankreich allerdings der Schärfe, da das Loi Huriet als grundlegendes Gesetz auch auf pharmakologische Studien anwendbar ist⁷⁷.

Gegenwärtig befassen sich zwei Arbeitsgruppen der Agence du Medicament mit Fragen der Sicherheit von Produkten, die in der Gentherapie eingesetzt werden.

⁷³ Tisseyre-Berry, S. 46.

⁷⁴ Ebenda; Azema, S. 11.

⁷⁵ Schriftliche Stellungnahme der Agence du Medicament vom 09.01.1995 (J.P. Alexandre).

⁷⁶ Ebenda.

⁷⁷ Dies war sogar der Ausgangspunkt des Gesetzes, ehe sein Anwendungsbereich auf alle Humanexperimente und Heilversuche ausgedehnt wurde.

1.2.6 LOI n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans la domaine de la santé

(Gesetz über die Verarbeitung von personenbezogenen Daten zum Zweck der gesundheitlichen Forschung)

Das Gesetz ist die Ergänzung des LOI Huriet für den Bereich der epidemiologischen Forschung.

Eines der Grundprinzipien des LOI Huriet ist die individuelle Aufklärung und Information ohne Ausnahme. Sie betrifft auch die Verarbeitung personenbezogener Daten⁷⁸.

Gemäß Art. 40-1 des Gesetzes sind die Bestimmungen *nicht* einschlägig für die Verarbeitung der Daten zum Zwecke der Therapie und medizinischen Behandlung von *Einzelpersonen* sowie für die Datenverarbeitung zu Untersuchungszwecken seitens des medizinischen Personals. Für die übrigen Fälle wie für die Verarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken ist ein Antrag an das *Komitee zur Verarbeitung von Daten zum Zweck der gesundheitlichen Forschung* (Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé) zu stellen. Das Komitee ist dem Minister für Forschung unterstellt.

Es gibt eine Stellungnahme ab zur Methodik des Forschungsvorhabens im Hinblick auf das Datenverarbeitungsgesetz und über die Notwendigkeit und Relevanz der Verarbeitung personenbezogener Daten für das Ziel des Forschungsvorhabens. Die Stellungnahme wird der nationalen Kommission für Informatik und Freiheitsrechte (Commission nationale de l'informatique et de libertés) zugeleitet, die das Forschungsvorhaben gemäß Art. 40-2, Abs. 4 genehmigen muß. Zuwiderhandlungen werden durch die Art. 226-13 und 14 Nouveau Code pénal (NCP) strafrechtlich sanktioniert.

1.2.7 Tierschutz

Gemäß Art. 276 Code rural, Art. 511-1 CP, Art. R. 654-1 NCP ist es verboten, ein Tier ohne zwingenden Grund zu verletzen.

Art. 511-2 sieht ein Dekret für Tierversuche vor.

⁷⁸ INRA mensuel, n°78, S. 24.

Gemäß Art. 1 i.V.m. Art. 7 des Dekretes (décret n° 87-848 du 19 octobre 1987) sind Tierversuche an allen Tierarten zulässig⁷⁹, wenn sie notwendig sind, nicht anders durchgeführt werden können und der Diagnostik, Prävention und Behandlung von Krankheiten oder Fehlbildungen beim Menschen dienlich sind.

Gemäß Art. 5 i.V.m. Art. 10 muß der Experimentator eine personen- und experimentbezogene Genehmigung vom Landwirtschaftsminister erlangen.

1.2.8 Code Pénal

Die strafrechtlichen Sanktionen der Spezialgesetze betreffen lediglich Zuwiderhandlungen gegen das betreffende Gesetz, d.h. den Bereich des Verwaltungsstrafrechts (droit pénal administratif). Die Sanktionen des CP, d.h. des klassischen Strafrechts sind im Bereich der Körperverletzungsdelikte davon nicht berührt⁸⁰.

Einschlägig sind die Art. 222-1 ff NCP (Des atteintes volontaires à l'intégrité des personnes) und Art. 222-19, R. 622-1, R. 625-2⁸¹ NCP (Des atteintes involontaires à l'intégrité des personnes).

Die dogmatischen Probleme sind nicht anders als im deutschen Recht. Lediglich die Einwilligungproblematik ist durch das LOI Huriet explizit geregelt.

Umstritten ist z. B., ob der ärztliche Eingriff lediglich gerechtfertigt⁸² oder überhaupt nicht tatbestandmäßig ist⁸³. Soweit Fahrlässigkeit in Betracht kommt, ist der Sorgfaltsmaßstab ausschlaggebend. Kriterien sind die Vereinbarkeit des Eingriffs mit den Normen des Standesrechts⁸⁴ und dem aktuellen Stand der Wissenschaft, die Notwendigkeit des Eingriffs und die Verhältnismäßigkeit zwischen Krankheit und eingegangenem Risiko.

Fehlende Aufsicht des Personals und schlechte Organisation der Behandlungsstätte können auch mangelnde Sorgfalt begründen⁸⁵. Für die Gentherapie sind die Kriterien der Abwägung zum Teil schon in den Spezialgesetzen festge-

⁷⁹ Gemäß Art. 7 bestehen Einschränkungen für geschützte Arten.

⁸⁰ Auby, S. 127.

⁸¹ Die Art.R. betreffen Zuwiderhandlungen (contraventions), also Delikte minderschwerer Art.

⁸² Honlet, S. 28; Memeteau, in SJ, S. 294; Monzein, S. 878.

⁸³ Rspr.: Cour Aix-en Provence, 23. April 1990 in SJ II 1991 Nr. 21270; Auby, S. 124; der Streit wird nicht dargestellt, da er vom deutschen Recht nicht wesentlich abweicht.

⁸⁴ Honlet, S. 28.

⁸⁵ Mayaud, S. 2080.

schrieben⁸⁶.

Mißachtet der Forscher oder behandelnde Arzt die Sorgfaltsverpflichtungen, begeht er einen "faute professionnelle", der ihm zugerechnet und die Sanktionen des Art. 222-19 ff, R. 622-1, R. 625-2 NCP (mit bis zu zwei Jahren Gefängnis) nach sich ziehen kann.

Eine Besonderheit des französischen Rechts ist, daß sich die Schwere des Delikts nach der Dauer der Arbeitsunfähigkeit richtet (vorübergehend oder dauernd).

1.2.9 Code Civil

Die zivilrechtliche Haftung ist durch Art. L. 209-7 LOI Huriet als *lex specialis* geregelt. Die deliktische Haftung gemäß Art. 1382, 1383 CC ist daher nachrangig.⁸⁷

1.3 Standesrecht

Was **internationales Standesrecht** betrifft, so hat Frankreich sowohl die Deklaration von Helsinki 1964, ergänzt in Tokyo 1975 (Helsinki II), in Venedig 1983 und in Hongkong 1989, als auch die Deklaration von Manila 1981 unterzeichnet⁸⁸, wodurch die Aussagen dieser Dokumente Rechtsgültigkeit beanspruchen.

Als nationales Standesrecht gilt in Frankreich der **Code de Déontologie**.

Art. 2 Code de déontologie bestimmt den Respekt vor dem menschlichen Leben und dem Menschen selbst.

Art. 7 fordert, daß der Wille des Kranken, soweit wie möglich, respektiert wird.

Art. 14 legt fest, daß jeder Arzt für seine ärztlichen Handlungen selbst verantwortlich ist und dafür haftet.

Gemäß **Art. 18** darf der Arzt bei einer Behandlung kein ungerechtfertigtes Risiko eingehen.

⁸⁶ Die Gentherapie ist z. B. nur für schwere Krankheitsbilder zulässig.

⁸⁷ Auby, S. 135.

⁸⁸ Mattei, S. 63; Monteil, S. 33.

Gemäß **Art. 19** darf eine neue Therapie nur nach ausreichenden biologischen Vorstudien angewandt werden und wenn sie einen unmittelbaren individuellen Vorteil für den Patienten bietet. Seit Inkrafttreten der LOI Huriet hat dieser Artikel seine Bedeutung verloren.

Art. 22 bestimmt, daß keine Verstümmelung ohne ernste medizinische Indikation und ohne die Zustimmung des Patienten (von Notfällen abgesehen) vollzogen werden darf.

Die Organentnahme steht gemäß Satz 2 unter Gesetzesvorbehalt. Verstöße gegen den Code de déontologie können gemäß Art. L. 417 i.V.m. Art. L. 423 Code de la Santé Publique zu *Disziplinarstrafen* vom Verweis bis hin zum Ausschluß aus der Standesorganisation führen.

Gemäß Art. L. 281 ist die Mitgliedschaft im "*l'ordre des médecins*", der Standesorganisation der Mediziner in Frankreich, obligatorisch. Er überwacht gemäß Art. L. 382 Code de la Santé Publique die Einhaltung der moralischen Prinzipien und der Regeln der ärztlichen Kunst (*les devoirs professionnels*), die Verteidigung der Ehre und die Unabhängigkeit des ärztlichen Standes. Diese Aufgaben werden von den *Räten* (*Conseils départementaux* - Art. L. 383, *Conseils régionaux* - Art. L. 398, *Conseil national de l'Ordre* - Art. L. 409) ausgeführt, die die Standesgerichtsbarkeit verkörpern, welche nach Art. L. 427 unbeschadet sonstiger Sanktionen bestehen. Die standesrechtlichen Regeln finden über den Sorgfaltsmaßstab (*faute professionnelle*) Eingang in die Rechtsprechung. Sie können auch Leitlinien für die Ethik-Komitees sein.

Der *Code de déontologie* vom 28. Juni 1947, jetzt gültig in der Fassung vom 28. Juni 1979, hat gemäß Art. L. 366 Code de la Santé Publique den Rang einer Verwaltungsvorschrift (*règlement d'administration publique*).

1.4 Zukünftige nationale und internationale Strategien

Frankreich steht internationalen Regelungen, sei es auf der Ebene der EU oder der UNO positiv gegenüber. Es befürwortet u.a. im Zusammenhang mit der Konvention von Rio eine internationale Lösung bioethischer Fragen⁸⁹.

Die bestehenden Gesetze werden nach der Gesetzgebungswelle von 1994 in den nächsten Jahren weiterhin die Grundlage der Gentherapie bilden. Neue grundlegende Gesetzesvorhaben sind im Bereich der Bioethik nicht zu erwarten.

⁸⁹ Hermitte, S. 31.

ten.⁹⁰ Allerdings ist die Einrichtung einer interministeriellen Arbeitsgruppe zur Koordination aller mit der Gentherapie befaßten Gremien geplant⁹¹.

2. USA

In den USA sind diverse Institutionen mit der Überwachung im Bereich der Gentherapie befaßt. Im weiteren erfolgt eine Beschreibung des Überprüfungsprozesses von Anträgen zur Durchführung von Gentherapie-Versuchen am Menschen, wobei zwischen bundesstaatlich finanzierten und privaten Forschungsvorhaben zu unterscheiden ist. Von einer ausführlichen Darstellung der übrigen Rechtslage wird wegen der Besonderheiten des Rechtssystems abgesehen; lediglich auf das Haftungsrecht wird kurz eingegangen, weil es dazu beiträgt, daß auch nicht durch das Department of Health and Human Services (DHHS) geförderte Vorhaben den National Institutes of Health (NIH) zur Überprüfung vorgelegt werden.

Was den Überprüfungsvorgang für gentherapeutische Vorhaben betrifft, so ist gegenwärtig noch (wie auch in der Vergangenheit) grundsätzlich zwischen privaten und bundesstaatlich geförderten Vorhaben zu unterscheiden.

2.1 Bundestaatlich finanzierte Vorhaben

2.1.1 NIH-Zustimmung

Bundestaatlich finanzierte Vorhaben unterfallen, wie oben schon erwähnt, den NIH-Guidelines und bedürfen in der Regel der Zustimmung des NIH-Direktors.

Experimente, in denen rekombinante DNA oder DNA oder RNA, die mit Hilfe von rekombinanter DNA gewonnen wird, in einen oder mehrere Menschen eingeführt wird, um eine beständige Veränderung des Genoms zu erreichen, fallen unter

⁹⁰ Abgesehen von einzelnen ergänzenden Texten: mündliche Auskunft von M. Penneau, Kommentator des Code de la Santé Publique.

⁹¹ Schriftliche Auskunft der Agence du Medicament vom 09.01.1995.

- Section III A 2 (betr. Major Action),
- Section III B 2 (Accelerated Reviews of Human Gene Transfer Experiments)
- Section III B 3 (Minor Modifications to Human Gene Transfer Experiments)

der NIH-Guidelines⁹².

Für Vorschläge, die den NIH zur Begutachtung im Rahmen der Sectionen III B 2 und III A 2 vorgelegt werden sollen, sind die Vorgaben der Points to Consider in the Design and Submission of Protocols for the Transfer of Recombinant DNA Molecules into the Genome of one or more Human Subjects (Points to Consider) zu beachten⁹³.

Grundsätzlich wird ein Vorhaben vom Recombinant DNA Advisory Committee (RAC) und/oder NIH bzw. dem Office of Recombinant DNA Activities (ORDA) nur in Betracht gezogen, nachdem der Vorschlag von Institutional Biosafety Committee (IBC) und Institutional Review Board (IRB) - dies sind an bundesstaatlich finanzierten Forschungseinrichtungen hierfür eingerichtete Gremien - in Anlehnung an die DHHS-Regulations⁹⁴ gebilligt wurde⁹⁵.

Der weitere Verfahrensablauf richtet sich danach, ob es sich bei dem beantragten Vorhaben um eine Major Action oder eine Minor Action handelt.

Major Actions

Major Actions⁹⁶ sind solche Vorhaben, die von NIH/ORDA, falls nötig in gemeinsamer Beratung mit dem RAC-Vorsitzenden und einem oder mehreren RAC-Mitgliedern, bestimmt wurden,

- neue Charakteristika zu haben (Zielkrankheit oder Vektor),
- ein unbestimmtes Risiko für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt darzustellen oder

⁹² NIH-Guidelines, Appendix M, Einleitung.

⁹³ Ebenda; vgl. zum Verfahren auch dort.

⁹⁴ 45 C.F.R. 46.

⁹⁵ Hierbei können IBC und IRB ihre Entscheidungen auch von weiteren speziellen Überlegungen des RAC und/oder NIH/ORDA abhängig machen. Gleichzeitig mit der RAC und/oder NIH/ORDA-Überwachung können auch noch andere staatliche Stellen eine Überprüfung vornehmen, vorausgesetzt, daß NIH/ORDA von dieser gleichzeitigen Überwachung benachrichtigt werden.

⁹⁶ Vgl. dazu NIH-Guidelines, Section III A 2; IV C 1 b (1).

- Informationen zu enthalten, die bestimmt sind eine weitere öffentliche Überwachung notwendig zu machen.

Übliches Verfahren

Major Actions werden vom RAC überwacht und vom NIH-Direktor ggf. genehmigt. Der NIH-Direktor läßt sich vom RAC beraten lassen⁹⁷. Der Überprüfung durch das RAC geht die Veröffentlichung einer allgemein verständlichen Zusammenfassung des Vorhabens im Fed. Reg. mit der Möglichkeit einer öffentlichen Stellungnahme voraus.

Sitzungen des gesamten RAC und des HGTS sind öffentlich, es sei denn es würden Handels-/Firmengeheimnisse (Proprietary information or trade secrets) enthüllt. Das RAC bevorzugt es daher, daß Anträge keine Handelsgeheimnisse enthalten, damit alle Aspekte der Überwachung der Öffentlichkeit zugänglich sind. Alle Treffen des RAC werden 15 Tage vorher im Fed. Reg. unter Aufführung der vorläufigen Tagesordnung angekündigt, ein genauer Zeitplan muß spätestens 72 Stunden vor der Sitzung erhältlich sein, Major Actions dürfen nach der Ankündigung im Fed. Reg. nicht mehr auf die Tagesordnung gesetzt werden⁹⁸.

Die Entscheidung des NIH-Direktors kann nach seinem Ermessen 15 Tage vor einer endgültigen Entscheidung im Fed. Reg. veröffentlicht werden, damit die Möglichkeit einer Stellungnahme besteht; die endgültige Entscheidung wird schließlich einschließlich der Erwiderungen auf öffentliche Stellungnahmen im Fed. Reg. veröffentlicht⁹⁹.

Expedited Review

Eine Ausnahme von diesem Verfahren für Major Actions ist möglich, wenn für einzelne Patientenprotokolle ein Expedited Review (beschleunigtes Prüfungsverfahren) beantragt wird¹⁰⁰.

Die entsprechenden Anträge müssen detaillierte Informationen über die

⁹⁷ Ebenda, Section IV C 1 b (1).

⁹⁸ Ebenda, Section IV C 2.

⁹⁹ Ebenda, Section IV C 1 b (1).

¹⁰⁰ Vgl. dazu ebenda, Appendix M VI.

Notwendigkeit der beschleunigten Begutachtung enthalten¹⁰¹. Auch hier erfolgt eine Befassung nur nach IBC- und IRB-Zustimmung¹⁰². Da die Points to Consider für alle Begutachtungsverfahren einschlägig sind, sind sie auch hier zu beachten¹⁰³. Eine Überprüfung dieser Anträge kann Experten der NIH, muß aber Experten außerhalb der NIH einbeziehen¹⁰⁴. Auch hier erfolgt die Billigung eines Vorhabens durch den NIH-Direktor¹⁰⁵.

Vom folgenden Expedited Review berichtet NIH/ORDA unter Beifügung aller entscheidungserheblichen Materialien dem RAC, welches in seiner nächsten planmäßigen Sitzung das Protokoll formal überprüft¹⁰⁶. Das RAC ist hier also nicht für die Überwachung zuständig. Protokolle, die vom RAC im normalen Überprüfungsverfahren verschoben oder nicht gebilligt wurden, kommen für einen Expedited Review nicht in Frage¹⁰⁷. Kein Protokoll soll mehr als einen Patienten, für den ein Expedited Review bewilligt wurde, enthalten¹⁰⁸.

Minor Actions

Einem beschleunigten Verfahren in Gestalt des Accelerated Review¹⁰⁹ hingegen können Anträge unterzogen werden, wenn sie vom NIH/ORDA, falls nötig in gemeinsamer Beratung mit dem RAC-Vorsitzenden und einem oder mehreren RAC-Mitgliedern, als Minor Actions eingestuft und als für den Accelerated Review geeignet angesehen werden (Verfahren, die als für den Accelerated Review ungeeignet eingestuft werden, müssen dem oben geschilderten normalen Überprüfungsverfahren unterzogen werden).

Solche Minor Actions müssen dem den Vorsitzenden des RAC und des Institutional Biosafety Committee (IBC) mitgeteilt werden¹¹⁰. Die Überwachung und

¹⁰¹ Ebenda, Appendix M VI A.

¹⁰² Ebenda, Appendix M VI B.

¹⁰³ Ebenda, Appendix M VI D.

¹⁰⁴ Ebenda, Appendix M VI E.

¹⁰⁵ Vgl. ebenda, Appendix M VI (Überschrift)

¹⁰⁶ Ebenda, Appendix M VI G.

¹⁰⁷ Ebenda, Appendix M VI H.

¹⁰⁸ Ebenda.

¹⁰⁹ Vgl. dazu ebenda, Section III B 2.

¹¹⁰ Ebenda, Section IV C 1 b (2).

Billigung solcher Minor Actions obliegt dem NIH/ORDA¹¹¹. Der RAC-Vorsitzende präsentiert bei der nächsten planmäßigen RAC-Sitzung einen Bericht über alle vom NIH/ORDA gebilligten Protokolle¹¹².

Weitere Verfahren

Eine geringfügige Änderung eines Gentransfer-Versuchsprotokolls (d.h. eine Änderung, die die Konstruktion eines Protokolls nicht signifikant verändert und das Risiko für Menschen und Umwelt nicht vergrößert) fällt unter Section III B 3 und wird wie oben (I 3) schon erwähnt ebenfalls vom NIH/ORDA überprüft und genehmigt¹¹³.

Schließlich ist noch zu erwähnen, daß Studien, deren primäres Ziel die Einführung oder Verbesserung einer Immunreaktion auf ein vektorkodiertes mikrobiologisches Immunogen ist, dann, wenn eine solche Immunreaktion in einem Modellsystem demonstriert worden ist und die Hartnäckigkeit/das Fortdauern des vektorkodierten Immunogen nicht erwartet wird, nicht unter Sections III A 2, III B 2 und III B 3 fallen. Solche Studien können auch ohne RAC-Überprüfung und NIH-Zustimmung eingeleitet werden, wenn die Zustimmung einer anderen Bundesbehörde vorliegt¹¹⁴.

Bestimmte Experimente¹¹⁵ müssen vom NIH/ORDA registriert werden¹¹⁶. Das zuständige IBC und IRB muß solchen Versuchen vor ihrer Einleitung zustimmen¹¹⁷.

2.1.2 Zustimmung der Federal Drug Agency

Alle gentherapeutischen Vorhaben unterfallen auch dem Zuständigkeitsbereich der Federal Drug Agency (FDA) und müssen in Form einer Notice of Claimed

¹¹¹ Ebenda, Section IV C 1 b (2) (a).

¹¹² Ebenda, Section III B 2.

¹¹³ Ebenda, Section III B 3.

¹¹⁴ Ebenda, Section V U.

¹¹⁵ Solche, die den Transfer rekombinanter DNA oder DNA oder RNA, die mit Hilfe rekombinanter DNA gewonnen wird, in einen oder mehrere Menschen beinhalten und nicht unter die Sectionen III A 2, III B 2, III B 3 fallen oder nicht als Ausnahme nach Section V U gelten.

¹¹⁶ NIH-Guidelines, Section III C 7.

¹¹⁷ Ebenda.

Investigational Exemption for a New Drug (IND) zur Bewilligung eingereicht werden. Hierbei ist keine besondere Aufforderung nötig, die Überprüfungen können auch gleichzeitig ablaufen¹¹⁸. Im Falle einer Genehmigung durch die FDA muß dieser während der Durchführung des Versuchs mindestens einmal jährlich Bericht erstattet werden¹¹⁹. Todesfälle und lebensbedrohende Ereignisse müssen innerhalb von drei Tagen telefonisch, weniger ernste nachteilige Auswirkungen innerhalb von zehn Werktagen telefonisch oder schriftlich gemeldet werden¹²⁰.

2.2 Nicht bundesstaatlich finanzierte Vorhaben

Während es bei dem Erfordernis einer Genehmigung durch die FDA bleibt, ist insbesondere zu beachten, daß solche Forschungsvorhaben nicht der Überprüfung durch RAC und/oder NIH/ORDA unterworfen sind¹²¹. Auch eine Einschaltung eines IRB ist nicht notwendig, wenn auf jegliche staatliche Förderung verzichtet wird. Angesichts der Anforderungen bei FDA-Überprüfungen kann hier also die Erörterung ethischer und theologischer Fragen sowie die Gewährleistung einer öffentlichen Diskussion umgangen werden.

Es existieren allerdings einzelstaatliche Regelungen, die die Forschung am Menschen betreffen¹²² und z. B. die Einschaltung eines IRB vorschreiben¹²³. Auch wird in den NIH-Guidelines die Beachtung der Points to Consider der NIH angeregt¹²⁴.

Eine Zustimmung der NIH/RAC sichert die Legitimität des Vorhabens und verspricht juristische Vorteile bei möglichen Rechtsfällen¹²⁵. Durch die Umgehung einer Überprüfung durch IRB, IBC, RAC und/oder NIH/ORDA könnte z. B. eine ärztliche Haftung aufgrund einer Sorgfaltspflichtverletzung ausgelöst werden. Dies gilt natürlich auch, wenn die, wie bereits ausgeführt, bei gentherapeutischen Vorhaben immer einzuschaltende FDA umgangen wird.

¹¹⁸ Kessler u.a., *New England Journal of Medicine*, Vol. 329, Nr. 16, 1169 (1172).

¹¹⁹ Walters, in: Nichols, S. 178.

¹²⁰ Ebenda, note 5.

¹²¹ Vgl. NIH-Guidelines, Appendix M.

¹²² Vgl. Areen/King, *Human Gene Therapy* 1 (1990), note 29.

¹²³ Vgl. Scheffold, jur. Diss., S. 37, Fn. 48.

¹²⁴ NIH-Guidelines 1994, Appendix M, Einleitung.

¹²⁵ Paslack, USA, S. 9, Fn. 4.

Nachfolgend werden - in der gebotenen Kürze - die Grundlagen der (Arzt-) Haftung dargestellt.

2.3 Grundlagen der Arzthaftung nach US-amerikanischem Recht

Im amerikanischen Common Law gibt es - wie auch im deutschen Recht - keine umfassende gesetzliche Regelung der Arzthaftung. Es können zwar sowohl vertragliche als auch deliktische Ansprüche geltend gemacht werden. Jedoch kommt bei ärztlichem Fehlverhalten fast ausschließlich die deliktische Haftung zur Anwendung¹²⁶. Die wichtigsten Haftungsgrundlagen sind hierbei die "battery" und die "negligence".

"Battery" ist eine böswillige oder absichtliche Körperverletzung. Bei der Haftung für ärztliches Fehlverhalten ist sie kaum von praktischer Bedeutung¹²⁷. In der überwiegenden Zahl der Fälle geht es um die Haftung des Arztes für "negligence". "Negligence" umfaßt zunächst subjektiv die Verschuldensform der Fahrlässigkeit. Während die Fahrlässigkeit im deutschen Zivilrecht nur Verschuldensform ist, umfaßt die "negligence" darüber hinaus noch eine objektive Pflichtwidrigkeit, d.h. die Verletzung eines objektiven Standards¹²⁸.

- Tatbestandsmerkmale für die Haftung wegen "negligence" sind¹²⁹:
- Das Vorhandensein einer Sorgfaltspflicht (duty of care) des Schädigers gegenüber dem Geschädigten.
- Die Sorgfaltspflichtverletzung setzt voraus, daß der Schädiger sich nicht standardgemäß verhalten hat; d.h. er hat nicht so gehandelt, wie eine verantwortlich denkende Person in derselben Situation und damit seine Sorgfaltspflicht gegenüber dem Geschädigten verletzt (breach of duty).
- Der geltend gemachte Schaden muß zurechenbare Folge der Pflichtverletzung sein (proximate cause).
- Durch die Sorgfaltspflichtverletzung muß dem Geschädigten eine Rechts-
gutsverletzung und damit ein zurechenbarer Personen- oder Sachschaden entstanden sein.

¹²⁶ Eisner, S. 33; Scheffold, jur. Diss., S. 47.

¹²⁷ Eisner, S. 33.

¹²⁸ Deuchler, S. 24; Eisner, S. 33; Scheffold, jur. Diss., S. 48 f.

¹²⁹ Vgl. Deuchler, S. 24; Stieglitz, S. 29.

Im Zentrum der amerikanischen "negligence"-Haftung steht die Frage, welcher objektive Standard an das Verhalten des Arztes anzulegen ist und ob der behandelnde Arzt im Einzelfall diesem Standard entsprechend gehandelt hat. Innerhalb dieses geforderten Standards lassen sich zwei Fallgruppen unterscheiden, die eine Sorgfaltspflichtverletzung darstellen: Das nicht kunstgerechte ärztliche Handeln (*medical malpractice*) und die Verletzung der Pflicht zur umfassenden ärztlichen Beratung (*informed consent*)¹³⁰.

"Medical Malpractice": Diese Bezeichnung hat sich für schlechte, falsche oder unterlassene Behandlung eines Patienten eingebürgert¹³¹. Der allgemeine Haftungsmaßstab ist hier das Verhalten des Arztes, das ein umsichtiger und vernünftiger Arzt, gemessen am Stand der ärztlichen Wissenschaft, unter den gegebenen Umständen gezeigt hätte¹³². Der Arzt ist verpflichtet, den Patienten unter Anwendung allgemein verbreiteter Diagnosemethoden zu untersuchen und die Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst durchzuführen.

"Informed consent": Zunehmend an Bedeutung gewonnen hat das Recht des Patienten auf umfassende ärztliche Aufklärung und Beratung¹³³. Das Selbstbestimmungsrecht des Patienten und die daraus resultierende Aufklärungspflicht des Arztes gelten als fundamentales Rechtsprinzip des Common Law¹³⁴. Jede Person hat danach das Recht, nicht ohne ihre Einwilligung behandelt zu werden. Ursprünglich war die Einwilligung des Patienten ein Rechtfertigungsgrund, der den Arzt von einer Körperverletzung freisprach¹³⁵, bei Fehlen dieser Einwilligung hatte der Geschädigte einen Anspruch aufgrund der oben genannten "battery"; dies entspricht weitgehendst dem Grundsatz im deutschen Recht, daß ein Patient ohne eine umfassende Aufklärung des Arztes nicht wirksam in die Behandlung eingewilligt hat und bei einer Behandlung ohne Einwilligung eine Körperverletzung vorliegt.

Aus diesem Einwilligungserfordernis ist die Pflicht des Arztes zur umfassenden Aufklärung des Patienten hergeleitet worden¹³⁶. Diese Pflicht wird seit der dazu grundlegenden Entscheidung *Natanson v. Kline* in der Regel nicht

¹³⁰ Stieglitz, S. 30.

¹³¹ Giesen, S. 14.

¹³² Deuchler, S. 28.

¹³³ Vgl. die grundlegende Entscheidung *Schloendorff v. Society of the New York Hospital*. 211 N.Y.R. 125, zit.n. *Second Decennial*, Vol. 3, *Aussault* 6.

¹³⁴ Deuchler, S. 29.

¹³⁵ Ebenda.

¹³⁶ Vgl. *Cobbs v. Grant*, 104 Cal.R. 505 (California 1972).

mehr der Haftung aus "battery", sondern der "negligence" zugeordnet¹³⁷. Die Aufklärungspflicht wird damit in die Sorgfaltspflicht des Arztes integriert.

Diese Klagemöglichkeit aus "informed consent" hat zunächst in den 60er und 70er Jahren zu einer erheblichen Erweiterung der Arzthaftung in den USA geführt, da die Gerichte unter Berufung auf das Selbstbestimmungsrecht des Patienten hohe Anforderungen an die ärztliche Aufklärungspflicht gestellt haben und die Geschädigten sich nicht mehr auf den weitaus schwieriger zu beweisenden Behandlungsfehler berufen mußten¹³⁸. Inzwischen ist jedoch eine Einschränkung dieser Haftung erfolgt. Dies geschah zum einen durch die Aufstellung von Statuten in einzelnen Staaten, in denen die Aufklärungspflicht auf ein Minimum beschränkt wurde¹³⁹, und zum anderen durch eine restriktive Gerichtspraxis¹⁴⁰.

Im Zusammenhang mit Forschungsvorhaben käme eine negligence per se-Klage in Betracht, wenn der Forscher vor Durchführung des Vorhabens nicht die Genehmigung der für die Überprüfung in Frage kommenden Gremien einholt¹⁴¹. Dann würde eine Haftung bestehen, ohne daß ein Verschulden noch näher geprüft werden müßte¹⁴². Der Patient müßte lediglich beweisen, daß die Anrufung weiterer Gremien die Verletzung verhindert oder zu einer Ablehnung der Einwilligung geführt hätte¹⁴³. Hier ist zu bedenken, daß die durch IBR, IBC, RAC und/oder NIH/ORDA durchgeführten Überprüfungen umfassender sind als die der FDA und somit auch einen größeren Schutz für den Patienten darstellen.

2.4 Rechtslage de lege ferenda

Hinzuweisen ist darauf, daß sich in Zukunft die Aufgaben vom NIH zur FDA verlagern werden. Soweit behauptet wird, die Verschiebung greife bereits, ist

¹³⁷ Natanson v. Kline, 350 P, 2d 1039, zit.n.: West General Digest, Third Series, Vol. 13, 1960, Phys. 18 (9).

¹³⁸ Vgl. Deuchler, S. 30.

¹³⁹ Besonders weitgehend das Statut des Staates Georgia (Georgia Code ANN. 31-9-6d), 1985.

¹⁴⁰ Eisner, S. 121.

¹⁴¹ Vgl. zu diesem Gedanken im Zusammenhang mit IBR-Genehmigungen Scheffold, jur. Diss., S. 49.

¹⁴² Ebenda.

¹⁴³ Auch hierzu vgl. Scheffold, jur. Diss., S. 49, der eine Anrufungspflicht (hinsichtlich d. IBR) als spezifische Ausprägung zu sorgfältigem Verhalten interpretiert (Fn. 16).

dies nach einer mündlichen Auskunft des ORDA vom 20.01.1995 unrichtig. Der Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neuregelung stehe vielmehr noch nicht fest. Die Regelungen sehen unter anderem vor, daß Protokolle nur noch der FDA vorgelegt werden müssen, die die Protokolle dann an die NIH weiterreicht. Die NIH und insbesondere das RAC sollen nur dann zuständig sein, wenn es um Protokolle geht, die neue Ansätze, Krankheiten oder ethische Fragen betreffen. Die Entscheidung darüber treffen NIH und FDA gemeinsam¹⁴⁴.

Tritt diese Regelung in Kraft, so ist es fraglich, ob nicht-DHHS-geförderte Vorhaben nach den angeführten Sorgfaltsmaßstäben noch den NIH vorgelegt werden müssen. Vielmehr liegt es so, daß das US-amerikanische Kontrollsystem eines seiner Standbeine beraubt wird. Mit dem Inkrafttreten der Regelung ist für 1995 zu rechnen; diese Entwicklung würde in den allgemeinen Trend der Deregulierung in den USA passen, der dann auch die FDA erfassen könnte.

3. Großbritannien

Großbritannien (U.K.) verfügt mit dem *Gene Therapy Advisory Committee (GTAC)* über eine für Beurteilung der Durchführung von gentherapeutischen Vorhaben zuständige Kontrollinstanz im Zuständigkeitsbereich des Gesundheitsministeriums. Gesetzliche Regelungen speziell zur Gentherapie bestehen nicht. Allerdings existiert ein für die Beurteilung von gentherapeutischen Vorhaben maßgebliches Regelwerk, die "*Guidance on Making Proposals to Conduct Gene Therapy Research on Human Subjects*"¹⁴⁵. Die Inhalte des Regelwerks gehen wie auch die Einsetzung des GTAC zurück auf die Empfehlungen des *Clothier-Committee*.

In der nachfolgenden Darstellung stehen die guidance und die Kontrollgremien im Mittelpunkt. Damit soll natürlich nicht gesagt sein, daß beispielsweise im UK derjenige, der Sorgfaltspflichten verletzt, nicht haften würde. So haftet etwa der fahrlässig Handelnde wegen negligence¹⁴⁶. Das ergibt sich - wie in den USA - nicht oder nur fragmentarisch aus Gesetzen. Vielmehr gilt das case-law.

¹⁴⁴ Vgl. zu alledem European Working Group on Human Gene Transfer and Therapy, Newsletter IV 1.

¹⁴⁵ Nachfolgend Guidance.

¹⁴⁶ Vgl. näher The Royal College of Physicians of London (Hrsg.), *Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical Research involving Human Subjects*, Section 16 (S. 35).

Gesetze (statute-laws) und Verordnungen (statutory instruments) dienen der Rechtsfindung im englischen Rechtssystem nur nachrangig¹⁴⁷. Eine Probandenversicherung, die verschuldensunabhängig eingreift, ist im U.K. nicht vorgesehen¹⁴⁸. Zwar wird der Abschluß einer solchen Versicherung empfohlen¹⁴⁹, doch sollen die Ethikkommissionen ihre Zustimmung zu einem Vorhaben nicht vom Abschluß dieser Versicherung abhängig machen¹⁵⁰. Die Haftungsvoraussetzungen ähneln denen in den USA.

3.1 GTAC und LREC

Gentherapeutische Vorhaben sind insbesondere dem *Gene Therapy Advisory Committee (GTAC)* und dem *Local Research Ethics Committee (LREC)*, der lokalen Ethikkommission, vorzulegen.

3.1.1 LREC

Aufgrund der DH-Guidelines von 1991 muß jede District-Gesundheitsbehörde ein LREC einrichten.

Zuständigkeit

Die zwingende Zuständigkeit der LREC beschränkt sich normalerweise auf Patienten des NHS, Forscher des NHS und alle Vorhaben in Räumen oder Einrichtungen des NHS. Andere Vorhaben, etwa von Universitäten, können aufgrund einer Vereinbarung mit den LRECs beurteilt werden. Im Rahmen dieser Verfahren ist die Zustimmung des LREC nicht zwingend erforderlich; lediglich wird empfohlen, daß NHS-Abteilungen einem Vorhaben ohne positives Votum des LREC nicht zustimmen sollen.

¹⁴⁷ Vgl. dazu Blumenwitz, § 4, S. 44. Daher wird hier - wie schon für die USA - von einer ausführlichen Darstellung abgesehen.

¹⁴⁸ Vgl. näher The Royal College of Physicians of London (Hrsg.), *Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical Research involving Human Subjects*, Section 16 (S. 35).

¹⁴⁹ Vgl. ebenda, S. 36.

¹⁵⁰ Ebenda, S. 39.

Grundsätzlich hat sich an dieser Rechtslage nichts geändert¹⁵¹. Für Vorhaben im Bereich der Gentherapie ist aber abweichend davon die *Zustimmung* eines LREC zu jedem Vorhaben erforderlich¹⁵².

Haftung

Im Hinblick auf die Haftung des Komitees bzw. seines Trägers gibt es bisher keine Rechtsprechung¹⁵³. Allerdings kann davon ausgegangen werden, daß dem Probanden eine "Duty of Care" geschuldet wird, die verlangt, daß sowohl das Komitee als auch die das Komitee berufende Behörde die Interessen der Probanden schützen. Wird die "Duty of Care" nicht beachtet, so kommen Haftungsansprüche aus negligence in Betracht.

Appointing authority

Der Behörde obliegt es insoweit, die qualifizierte Besetzung und eine angemessene Arbeitsweise des Komitees sicherzustellen¹⁵⁴. Wird dies versäumt, so kommt entsprechend Haftung in Betracht. Darüber hinaus haften die Träger der Kommissionen ggf. auch für das Fehlverhalten von Kommissionsmitgliedern¹⁵⁵.

Kommission und Kommissionsmitglieder

Die Kommission hat keine eigene Rechtspersönlichkeit. Ihre Mitglieder haften deshalb persönlich.

¹⁵¹ Vgl. GTAC, Guidance, Part I, Para. 5.

¹⁵² Mündliche Auskunft von A. Taylor, Sekretär des GTAC, vom 06.02.1995.

¹⁵³ Vgl. The Royal College of Physicians of London (Hrsg.), Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical Research involving Human Subjects, Section 10 (S. 18).

¹⁵⁴ Ebenda.

¹⁵⁵ Ebenda.

3.1.2 GTAC

Das GTAC, das auch den Minister berät¹⁵⁶, ist ebenfalls zuständig für alle gentherapeutischen Vorhaben¹⁵⁷, und wie beim LERC ist seine Zustimmung erforderlich¹⁵⁸. Seine Besetzung ist interdisziplinär¹⁵⁹; die Mitglieder werden vom Gesundheitsminister ernannt¹⁶⁰. Dem GTAC steht außerdem eine Expertengruppe zur Seite, die das GTAC hinsichtlich einzelner Vorschläge auf Anfrage berät¹⁶¹. Das GTAC hat, wie vom Clothier-Report gefordert, formell keine Rechtsetzungskompetenz. Allerdings ist zu bemerken, daß sog. advisory-committees in Großbritannien in der Regel de facto Rechtsetzungskompetenz haben. So entfalten die guidance des GTAC Rechtswirkungen für den Antragsteller dadurch, daß er ohne die Beachtung der guidance keine Zustimmung des GTAC erhält.

3.1.3 Katalog der beim GTAC vorzulegenden Dokumente und Angaben von besonderer Bedeutung

Dem GTAC sind, damit es sich einen genauen Überblick über das Vorhaben verschaffen kann, alle verfügbaren Informationen zugänglich zu machen. Hierzu gehören selbstverständlich alle dem LREC vorgelegten, insbesondere folgende Informationen¹⁶²:

- Eine Beschreibung des Vorhabens in "untechnischer" Sprache. Besondere Aufmerksamkeit ist der Erläuterung der Sicherheitsaspekte zu schenken.
- Eine Zusammenfassung der Lebensläufe des leitenden Forschungspersonals
- Sonstige Materialien wie Quellennachweise, etc. - die das Committee unterstützen können.

¹⁵⁶ Department of Health (Hrsg.), On the State of the Public Health 1993, Chapter 9, S. 177 ff. (178).

¹⁵⁷ Vgl. Nature, Vol. 366, 18 November 1993, S. 194.

¹⁵⁸ Vgl. Biotechnology News, Vol. 14, No. 23, S. 5; Press Release 94/394 des Department of Health vom 01.09.1994.

¹⁵⁹ Vgl. GTAC, Guidance..., Annex 2 (Membership of GTAC) und Press Release 94/394 des Department of Health vom 01.09.1994, attached background note, S. 1; ferner Department of Health (Hrsg.), On the State of the Public Health 1993, Chapter 5, S. 113 ff, 136.

¹⁶⁰ Vgl. Press Release H93/566 des Department of Health vom 18.02.1993.

¹⁶¹ Vgl. Lloyd, Gene Therapy, 1994, 341(341).

¹⁶² Vgl. die Angaben auf S. 6 der GTAC-Guidance.

- Bestätigungen über die Inkennzeichnung der nachfolgenden Behörden:¹⁶³
 - Medicines Control Agency (MCA)
 - Health and Safety Executive (HSE)
 - Department of the Environment (DoE)
- Falls wegen der Art des Vorhabens erforderlich, der Nachweis, daß der Antragsteller die Beratung eines Local Genetic Modifikationen Safety Committee wahrgenommen hat.

Die Zustimmung kann das GTAC nur erteilen, wenn alle gesetzlichen Erfordernisse erfüllt worden sind.

Von besonderer Bedeutung sind folgende Angaben:¹⁶⁴

- **Justifikationen of research** - Eine Begründung der beabsichtigten Forschung und eine Bewertung ihres wissenschaftlichen Wertes
- **Assessments of the risks** - Eine Einschätzung des Schadenrisikos und (soweit die Forschung einen therapeutischen Zweck verfolgt) des möglichen Nutzens für den Betroffenen.
- **Safety of Subjects** - Inwieweit wurden Sicherheitserwägungen gegenüber dem Betroffenen und Dritten im Rahmen des Forschungsentwurf berücksichtigt.
- **Recruitment and Selection** - Nach welchen Kriterien wurden die Versuchspersonen rekrutiert und ausgewählt, insbesondere, falls es sich bei den Versuchspersonen um Kinder handelt und in Bezug auf mögliche Schwangerschaft und eventueller Risiken für einen Fötus;
- **Consent to research** -¹⁶⁵ Welches Vorgehen wurde gewählt, um die potentiell Betroffenen und im Falle von Kindern deren Eltern oder gesetzlichen Vertreter zu informieren und die erforderliche Einwilligung einzuholen.

3.1.4 Sanktionen bei Verstoß

Verstößt der Forscher gegen diese Regelungen, führt er also ein Vorhaben ohne Zustimmung aus, so kommen neben straf- und standesrechtlichen Sanktionen auch solche des Arbeitgebers in Betracht. Außerdem werden derartige Vorha-

¹⁶³ Vgl. dazu sogleich 4.2.

¹⁶⁴ GTAC-Guidance, Part II, 3.

¹⁶⁵ Clothier-Report 4.11.

ben im U.K. nicht veröffentlicht. Schließlich kann sich auch der Minister einschalten, was faktisch für den Forscher die unangenehmste Folge darstellt.

3.2 Sonstige Institutionen

Darüber hinaus sind folgende weitere Behörden in Kenntnis zu setzen und ggf. deren Genehmigungen einzuholen:

- Medicines Control Agency
- Health and Safety Executive
- Departement of the Environment

3.2.1 Medicines Control Agency (MCA)¹⁶⁶

Die MCA ist eine Behörde des Gesundheitsministeriums. Ihr obliegt die gesetzliche Verantwortung für die Handhabung und Herstellung medizinischer Produkte, sowie der Genehmigung für deren Verwendung in klinischen Testreihen. Ermächtigungsgrundlagen hierfür sind die Vorschriften des Medicines Act 1968 und der Richtlinie 65/65 (EWG), die durch spätere Gesetzgebung modifiziert wurde. Genterapeutische Vorhaben fallen in den Anwendungsbereich des Medicines Act¹⁶⁷ und somit der Vorschriften für Anforderungen an klinische Testreihen. Ebenso liegt es für nachfolgende Erwägungen hinsichtlich eines Antrags für eine Produktlizenz (wobei aber zu beachten ist, daß das Zulassungsverfahren für genterapeutische Produkte ab dem 01.01.1995 auf der Grundlage der Verordnung (EWG) 2309/93 durchgeführt wird¹⁶⁸). Aus diesem Grund ist eine Einschaltung des MCA bei genterapeutischen Vorhaben unerlässlich.

Bevor Erzeugnisse an Patienten getestet werden dürfen, müssen Produzenten, die eine Studie finanzieren, bei der MCA ein Clinical Trial Certificate (CTC - 'klinisches Versuchsreihen-zertifikat') oder eine Ausnahmegenehmigung (Exemption - CTX) beantragen.

¹⁶⁶ Zu Aufgaben und Stellung der MCA vgl. auch Department of Health (Hrsg.), *On the State of the Public Health 1993*, Chapter 9, S. 177.

¹⁶⁷ Ebenda, S. 178.

¹⁶⁸ Darauf weist auch das Department of Health hin; vgl. ebenda, S. 179.

Der Forscher selbst, der nicht im Rahmen einer vom Produzenten finanzierten Studie arbeitet, muß eine Doctors and Dentists Exemption (DDX) beantragen¹⁶⁹. Durch die Erteilung dieser Zertifikate werden die Ethikkomitees nicht von ihren Aufgaben entbunden. Das gilt insbesondere bezüglich der Erteilung einer DDX, weil dieser keine Prüfung vorausgeht, während bei Erteilung einer CTC bestimmte Sicherheitsaspekte überprüft werden¹⁷⁰.

Von den o.a. Erfordernissen sieht der Medicines Act eine Ausnahme in Form der "Named Patient Exemption" vor, für den Fall, daß es sich um einen Heilversuch handelt.

Schon 1993 wurde eine Vereinfachung des gegenwärtigen Procedere diskutiert, die sich auch in einer entsprechenden Richtlinie niederschlagen sollte¹⁷¹. Die dazu erforderliche Gesetzgebung war für 1994 vorgesehen, ist aber bisher ausgeblieben. Handhabung und Herstellung gentherapeutischer Produkte liegen dabei zwei Schlüsselprinzipien zugrunde¹⁷². Auf Grund der außerordentlich experimentellen Natur der Gentherapie sind vorklinische Teststudien an Tiermodellen und Zellsystemen durchzuführen¹⁷³.

¹⁶⁹ Guidance notes on applications for clinical trials of gene therapy, S.2; s. auch GTAC Guidance Annex 3, S. 17. Welche Anforderungen für den Antrag auf Ausführung einer klinischen Versuchsreihe zu erfüllen sind, finden sich in den "Guidance on Applications for Clinical Trials Certificates and Clinical Trials Exemptions" und im Ergänzungsband No. 1, sowie im "Medicines Act Leaflet 30: A Guide to the Provisions Affecting Doctors and Dentists 1985".

¹⁷⁰ Vgl. The Royal College of Physicians of London (Hrsg.), Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical Research involving Human Subjects, Section 15 (S. 32).

¹⁷¹ Department of Health (Hrsg.), On the State of the Public Health 1993, Chapter 9, S. 177 ff. (178).

¹⁷² Vgl. Guidance notes on applications for clinical trials of gene therapy, A., S. 3: a) Die Notwendigkeit, umfassende Aufzeichnungen zu führen, die eine Überprüfung der Herstellung und Kontrollen in Verbindung mit der Herstellung gentherapeutischer Produkte zulassen und eine klare Definierung der in der Versuchsreihe verwandten Produkte ermöglichen; b) Die Sicherstellung, daß die Herstellung der Produkte in Anlagen unternommen wird, durch die eine gleichbleibend hohe Qualität der Produkte gewährleistet wird, so daß die Sicherheit des Patienten hierdurch nicht beeinträchtigt wird.

¹⁷³ Guidance notes on applications for clinical trials of gene therapy, S. 4.

3.2.2 Health and Safety Executive¹⁷⁴

Die Health and Safety Executive (HSE) wurde auf Grund des Health and Safety at Work etc. Act, 1974 (HSWA) gegründet. Hauptaufgabe ist die Gewährleistung der Arbeitsplatzsicherheit.

Genetische Modifikationen und andere Aktivitäten, durch die genetisch modifizierte Zellen oder Organismen im geschlossenen System kultiviert, gelagert, transportiert, zerstört oder beseitigt werden, unterliegen der Kontrolle der HSE auf Grund der Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 1992, deren Erlaß auf der Ermächtigungsgrundlage in den HSWA basiert.

Die Bestimmungen legen jeder Person, die Arbeiten im Zusammenhang mit gentechnischer Modifikationen unternimmt, folgende Hauptpflichten auf¹⁷⁵:

- *Benachrichtigung* des HSE über eine erstmalige beabsichtigte Anlagennutzung zur Ausführung von Arbeiten im Zusammenhang mit gentechnischen Modifikationen oder über nachfolgenden Aktivitäten. In bestimmten Fällen ist auch hierzu die *Zustimmung* des HSE einzuholen.
- Dabei ist der HSE eine Risikoeinschätzung für menschliches Leben und die Umwelt mitzuteilen.
- Zur Beratung bei dieser Einschätzung ist die Errichtung eines lokalen *Genetic Modification Safety Committee (GMSC)* erforderlich.
- Schaffung von Sicherungsmaßnahmen, insbesondere im Hinblick auf den Umgang mit verseuchten Materialien. Die Prinzipien guter mikrobieller Praxis sowie guter Berufssicherheitsstandards sind hierbei zugrundezulegen.

3.2.3 Departement of the Environment¹⁷⁶

Forschungen, durch welche lebensfähige genetisch modifizierte Zellen oder Organismen in der Umwelt verbreitet werden können (z. B. als Folge der Verwendung von lebensfähigen Trägerviren), bedürfen der *Zustimmung* des *Departement of the Environment (DoE)* aufgrund der Bestimmungen der Genetically

¹⁷⁴ GTAC Guidance Part I, 17, S. 4.

¹⁷⁵ Ebenda, Annex 4, S. 18.

¹⁷⁶ Ebenda, Part I, 18, S. 4.

Modified Organismen (Deliberate Release) Regulations 1992. Die Beteiligung des DoE und des HSE dienen also der biologischen Sicherheit.

3.2.4 National Health Service

Sofern ein Forschungsvorhaben im Zuständigkeitsbereich des National Health Service (NHS) unternommen werden soll, liegt es in der Verantwortung der betreffenden NHS-Anstalt, ob sie ihre Zustimmung erteilt. Insbesondere ist dabei darauf zu achten, daß das LREC zuvor konsultiert worden ist.

Insgesamt ähnelt das englische Kontrollsystem dem in den USA, wo die Beurteilung von ethischen Fragen nur zwingend vorgenommen wird, wenn es sich um Vorhaben, die NIH unterstützt sind oder vom NIH durchgeführt werden, handelt.

Die Entscheidungsrichtlinien der GTAC orientieren sich im wesentlichen an den schon im Vereinigten Königreich existierenden Standards für die Überprüfung und Überwachung der Forschung an menschlichen Individuen¹⁷⁷, sowie an den vom US-amerikanischen National Institut of Health Recombinant DNA Advisory Committee erarbeiteten Richtlinien. Namentlich genannt werden die folgenden Dokumentationen¹⁷⁸:

- die überarbeiteten "Points to Consider in the design and submission of protocols for the transfer of recombinant DNA into the genome of human subjects"¹⁷⁹
- Minutes of the October 1991 meeting of the NIH Recombinant DNA Advisory Committee¹⁸⁰.

¹⁷⁷ Insbes. Royal College of Physicians. Guidelines on the Practice of Ethics in Research involving Human Subjects, 2nd Edition, London 1990 und die Revidierte Deklaration von Helsinki.

¹⁷⁸ Quellenangaben (References) der GTAC Guidance, S.11.

¹⁷⁹ Abgedruckt z. B. auch in Human Gene Therapy 1993, 1, 93 - 103.

¹⁸⁰ NIH, Recombinant DNA Technical Bulletin, 1992, 15, 63 - 67.

4. **Niederlande**¹⁸¹

In den Niederlanden besteht noch keine explizite gesetzliche Regelung der mit der Gentherapie verknüpften Fragen. Es existiert allerdings der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung medizinischer Experimente (*wet inzake medische experimenten*¹⁸²), durch das eine zentrale Kommission eingerichtet werden soll, die auch für die Gentherapie zuständig sein würde¹⁸³.

Nachfolgend werden die einschlägigen *bestehenden* und *geplanten* Regelungen dargestellt.

4.1 **Verfassungsrecht**

Die Grundrechte der niederländischen Verfassung (*Grondwet*) sind in erster Linie Abwehrrechte gegen den Staat¹⁸⁴. Zugleich hat der Staat die Aufgabe, den Schutz bestimmter Gewährleistungen aktiv zu betreiben, etwa Art. 11 *Grondwet* (Schutz der körperlichen Integrität)¹⁸⁵ oder Art. 10 *Grondwet* (Schutz der persönlichen Lebenssphäre)¹⁸⁶. Wie in der Bundesrepublik ist es umstritten, ob die Grundrechte mittelbare oder unmittelbare Drittwirkung haben¹⁸⁷. Für den Bereich der somatischen Gentherapie ist es darüber hinaus von erheblicher Bedeutung, daß Art. 22 *Grondwet* ausdrücklich die aktive Förderung der Volksgesundheit durch den Staat anordnet.

Nach dieser Konstellation muß der Staat die Entwicklung der somatischen Gentherapie sogar fördern, wobei er sicherstellen muß, daß bei der Entwicklung der Therapie dem einzelnen kein vermeidbarer Schaden zugefügt wird. Men-

¹⁸¹ Bei der nachfolgenden Darstellung ist zu beachten, daß niederländische Gesetze oftmals, aber nicht zwangsläufig in §§ und innerhalb dieser in Artikel unterteilt sind.

¹⁸² *Regelen inzake medische experimenten*, Tweede Kamer, vergaderjaar 1991 - 1992, 22 588, nrs. 1-2.

¹⁸³ Vgl. zu diesem Gesetzentwurf genauer unten 4.3 (Art. 2 III *wet inzake medische experimenten*).

¹⁸⁴ Vgl. Kortmann/Bovend'Ert, S. 157.

¹⁸⁵ Art. 11 *Grondwet*: Jedermann hat, vorbehaltlich der Begrenzungen durch oder aufgrund eines Gesetzes, das Recht auf Unantastbarkeit seines Körpers.

¹⁸⁶ Art. 10 I *Grondwet*: Jedermann hat, vorbehaltlich der Begrenzungen durch oder aufgrund eines Gesetzes, das Recht auf Anerkennung seiner persönlichen Lebenssphäre. Dieses Grundrecht ist dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung ähnlich.

¹⁸⁷ Vgl. Kortmann/Bovend'Ert, S. 157.

schenwürde und Wissenschaftsfreiheit erfahren in der niederländischen Verfassung keinen ausdrücklichen Schutz. Hinsichtlich der Menschenwürde gilt aber die Europäische Menschenrechtskonvention.

4.2 Einfachgesetzliche Regelungen

4.2.1 Wet geneskundige behandelingsovereenkomst¹⁸⁸

Zu beachten ist zunächst das wet geneskundige behandelingsovereenkomst. Diese Regelungen sind insbesondere deshalb beachtlich, weil in nahezu keinem Rechtssystem spezielle Vorschriften zur Arzthaftung existieren¹⁸⁹.

Zunächst bedürfen nach Art. 1653d WGBO alle Ausführungen des Behandlungsvertrages der Zustimmung des Patienten. Diese Zustimmung ist *zusätzlich* zu der zum Vertragsschluß führenden Erklärung erforderlich¹⁹⁰. Diese Zustimmung ist nur wirksam, wenn der Patient ausreichend informiert worden ist. Eine Pflicht zur umfassenden Aufklärung des Patienten bestimmt Art. 1653b WGBO¹⁹¹. Dem Patienten wird in Art. 1653c ausdrücklich das Recht, auf die Information zu verzichten, zugestanden¹⁹².

¹⁸⁸ Gesetz über den heilkundigen Behandlungsvertrag; Wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in verband met de opneming van bepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, Eertse Kamer, vergaderjaar 1991-1992, 22 588, nrs. 1-2. Nachfolgend: WGBO.

¹⁸⁹ Vgl. Giesen, S. 1.

¹⁹⁰ Unter bestimmten Umständen ist die Zustimmung entbehrlich (Art. 1653v I) oder wird vermutet (Art. 1653v II).

¹⁹¹ Abs. 1: Der Behandelnde informiert den Patienten auf deutliche Weise und auf Anforderung schriftlich über die beabsichtigte Untersuchung und die vorgestellte Behandlung sowie über die Entwicklung bezüglich der Untersuchung, der Behandlung und des Gesundheitszustandes des Patienten. ... Abs. 2: Bei der Ausführung der Verpflichtung aus Abs. 1 läßt sich der Behandelnde davon leiten, was der Patient redlicherweise wissen sollte in bezug auf: a) Die Art und das Ziel der Untersuchung oder der Behandlung und die auszuführenden Verrichtungen, die er für notwendig hält; b) Die daraus zu erwartenden Folgen und Risiken für die Gesundheit des Patienten; c) Andere Methoden der Untersuchung oder Behandlung, die in Betracht kommen; d) Die erwarteten Auswirkungen der Behandlung auf die Gesundheit. Abs. 3: Der Behandelnde darf dem Patienten diese Informationen nur dann vorenthalten, wenn die Erteilung derselben offensichtlich einen ernsthaften Nachteil für den Patienten bedeuten würde. ... Der Behandelnde macht von der Befugnis aus Satz 1 erst Gebrauch, wenn er einen Kollegen um Rat gefragt hat.

¹⁹² In der Bundesrepublik unter dem Stichwort Recht auf Nichtwissen diskutiert.

Erfüllt der Arzt seine Informationspflicht nicht oder nicht ausreichend, so liegt hierin eine Verletzung des Behandlungsvertrages mit der Folge, daß Schadensersatz zu leisten ist. Dieselbe Rechtsfolge ergibt sich auch aus Art. 6: 162 Nieuw Burgerlijk Wetboek¹⁹³. Weiterhin trägt der Arzt in diesem Fall auch die "normalen" Risiken der Behandlung¹⁹⁴.

Neben dem Arzt haftet für Pflichtverletzungen dann, wenn die Behandlung in einem Krankenhaus ausgeführt wird, auch das Krankenhaus unabhängig davon, ob es Vertragspartei ist; Art. 1653q WGBO. Die Haftung von Arzt und Krankenhaus kann nach Art. 1653r WGBO nicht ausgeschlossen werden. Die o.a. Regelungen des WGBO gelten entsprechend, auch wenn kein Behandlungsvertrag zugrundeliegt; Art. 1653f WGBO.

4.2.2 Wet op de beroepen in de Gezondheidszorg¹⁹⁵

Weiterhin sind die Regelungen des wet op de beroepen in de Gezondheidszorg zu beachten. Art. 35 ff begründen zunächst für bestimmte Tätigkeiten einen *Arztvorbehalt*, so etwa in Art. 36 für Handlungen, bei denen Körpergewebe zerstört wird, sofern sich dieses nicht direkt wiederherstellt. Ferner bestimmen die Art. 47 ff im VII. Kapitel des Gesetzes, das Ärzte dem Disziplinarrecht unterfallen. Verletzt der Arzt die ihm obliegende Sorgfalt, so kann er vom Disziplinargericht (tuchtcollege) zu den in Art. 48 genannten Maßregeln verurteilt werden. Die Maßregeln reichen von der Verwarnung über die Geldbuße bis zur Löschung der Registereintragung des Arztes.

Durch dieses Gesetz ist das bisher für Ärzte geltende Standesrecht (Medische Tuchtwet)¹⁹⁶ abgelöst worden.

¹⁹³ Neues Bürgerliches Gesetzbuch. Die Zahl vor dem Komma gibt das Buch, diejenige hinter dem Komma den Art. im Gesetz an. Art. 6: 162 entspricht § 823 BGB.

¹⁹⁴ Leenen, 1994, S. 170.

¹⁹⁵ Gesetz bezüglich der Berufe in der Gesundheitsorge; wet van 11.11.1993, houdende regelen inzake beroepen op het gebied van de gezondheidszorg, Staatsblad 1993, 655.

¹⁹⁶ Medizinisches Disziplinargesetz, Staatsblad 1928, 222.

4.2.3 Wetboek van Strafrecht

Strafrechtlich wegen vorsätzlicher Körperverletzung ist der Arzt verantwortlich, wenn er ohne wirksame Einwilligung des Betroffenen gehandelt hat, Art. 300 Wetboek van Strafrecht (WvSr). Außerdem kommt für Behandlungsfehler eine Haftung nach Art. 307 WvSr (fahrlässige Tötung) und 309 WvSr (fahrlässige Körperverletzung) im Rahmen der Berufsausübung in Betracht.

4.2.4 Besluit Eisen voor Erkennung van Ziekenhuisen¹⁹⁷

Die Begutachtung wissenschaftlicher und ethischer Fragen der Forschung am Menschen (somatische Gentherapie unterfällt gegenwärtig nach allgemeiner Auffassung dem Bereich der Forschung am Menschen¹⁹⁸) durch Kommissionen ist vorgesehen im Besluit Eisen voor Erkennung van Ziekenhuisen (Beschuß über die Voraussetzungen für die Anerkennung von Krankenhäusern). Nach dieser Verordnung muß jedes Krankenhaus, in dem Forschungen am Menschen durchgeführt werden, über eine unabhängige Ethikkommission verfügen, deren Zustimmung vor Beginn des Humanexperiments einzuholen ist¹⁹⁹.

Diese Regelung ist nur vorläufiger Natur und wird in absehbarer Zeit vom *wet inzake medische experimenten* abgelöst²⁰⁰.

¹⁹⁷ Staatscourant 1984, 234.

¹⁹⁸ Vgl. de Wachter, S. 108.

¹⁹⁹ Vgl. auch Paslack, Europa, S. 11 = de Wachter, S. 107.

²⁰⁰ Vgl. dazu sogleich 5.3.

4.2.5 Sonstige Kommissionen nach gegenwärtigem Recht

Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek (KEMO)

Als Beurteilungsinstanz existiert gegenwärtig außerdem die KEMO, die dem Gezondheidsraad unterstellt ist. Sie ist für die Beurteilung von Untersuchungen zuständig, die mit besonderen ethischen, juristischen oder gesellschaftlichen Problemen verbunden sind. Dabei soll sie die lokalen Ethikkommissionen beraten²⁰¹, kann aber auch von sich aus aktiv werden²⁰². Nach einer Stellungnahme der Minister für Gesundheit bzw. Hygiene vom 01.11.1990 ist eine Beurteilung durch die KEMO für Vorhaben der somatischen Gentherapie zusätzlich zu der des lokalen Ethikkomitees auf Anfrage des lokalen Ethikkomitees erforderlich²⁰³. Allerdings war diese Auffassung umstritten²⁰⁴. Eine Garantie dafür, daß ein Experiment vor seinem Beginn der Prüfung auch nur einer dieser Einrichtungen unterzogen wird, besteht demnach - auch nach Ansicht der Regierung²⁰⁵ nicht.

Voorloopige commissie genetische modificatie

Sofern die somatische Gentherapie mittels viraler Vektoren durchgeführt werden soll, ist zunächst der *Beschluß genetisch modifizierte Organismen*²⁰⁶ zu beachten. Der Beschluß hat seine Rechtsgrundlage in Art. 24 wet milieugevarlijke stoffen²⁰⁷ (Gesetz über umweltgefährliche Stoffe) und dient der Umsetzung der EG-Richtlinien 90/219 und 90/220. Er regelt mithin die Einbringung von GVO in die Umwelt.

Tätigkeiten mit GVO sind dem Umweltminister²⁰⁸ nach § 2.4 des Beschlus-

²⁰¹ Paslack, Europa, S. 12.

²⁰² De Wachter, S. 108.

²⁰³ Ebenda, S. 108 f.

²⁰⁴ Vgl. ebenda, S. 109.

²⁰⁵ Vgl. auch die Stellungnahme der Regierung zum wet op medische experimenten, Memorie van Toelichting, Tweede Kamer, vergaaderjaar 1991-1992, 22 588, nr. 3.

²⁰⁶ Es handelt sich um eine VO (Beschikking).

²⁰⁷ Staatsblad 1990, S. 53.

²⁰⁸ Minister für Wohnungsbau, Räumliche Ordnung und Umwelt = Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, nachfolgend VROM.

ses bekanntzumachen. Bestimmte Tätigkeiten mit GVO sind genehmigungsbedürftig, § 2.5 f des Beschlusses. Genehmigungsbefürftig war nach dieser Vorschrift z. B. das erste Protokoll (Valerio/Vossen) in den Niederlanden. Zur Beratung des VROM über die Risiken des Umgangs mit GVO hat der Beschluß durch Art. 27 eine Kommission eingesetzt (Voorloopige commissie genetica modificatie), die auch auf Veranlassung der Zweiten Kammer oder mit GVO befahreter Behörden gutachterlich tätig wird (Art. 29) und aus maximal 20 (minimal 15) Mitgliedern besteht, die größtenteils vom VROM²⁰⁹ benannt werden (Art. 31)²¹⁰. Wie das deutsche GenTG ist der Anwendungsbereich nicht auf den Menschen bezogen (Art. 1 sub e). Dieser Vorschrift entsprechend erteilte der Minister nach Beratung durch die Kommission dem Valerio-Vossen-Protokoll²¹¹ seine Zustimmung²¹².

4.2.6 Wet op geneesmiddelenwet²¹³

Zwar ist die somatische Gentherapie auch nach niederländischem Arzneimittelrecht als Arzneimittel anzusehen (spätestens in der Folge der Verordnung (EWG) 2309/93, die auch nach Ansicht der niederländischen Regierung die in der Gentherapie verwendeten Produkte erfaßt, ist diese Einschätzung auch unvermeidbar²¹⁴). Gegenwärtig wird dies allerdings im Hinblick auf vom Patienten stammendes modifiziertes Zellmaterial noch bezweifelt (ähnlich wie in Frankreich), während der Vektor als Arzneimittel angesehen wird²¹⁵. Einschlägig ist das Wet op geneesmiddelenwet mit seinen Ausführungsverordnungen

²⁰⁹ Einige Mitglieder werden auch vom Arbeits- und Sozialminister benannt.

²¹⁰ Die Vorschläge für die Besetzung stammen vom Gezondheidsraad und anderen Räten.

²¹¹ Zum Ablauf des Genehmigungsverfahrens ausführlich de Wachter, S. 108 f.

²¹² Vgl. ebenda, S. 107. Falsch ist es, wenn Paslack, Europa, S. 11, behauptet, die Zustimmung der Kommission müsse vom Forscher eingeholt werden. Fehlerhaft ist es außerdem, wenn Paslack (ebenda) meint, die Kommission sei nach dem Vorbild des RAC gebildet worden. Dieser Behauptung liegt vermutlich ein Mißverständnis der Ausführungen de Wachters auf S. 107 zugrunde, wo dargetan wird, daß die Kommission mit dem RAC insoweit vergleichbar sei, als sie beratende Funktion habe.

²¹³ WoG, Staatsblad 1958, 408, i.d.F. der letzten Änderung, Staatsblad 1994, 573.

²¹⁴ In diesem Zusammenhang ist erwähnenswert, daß die niederländische Regierung die Ansicht vertritt, daß eine lebenslange Beobachtung des mit Gentherapie behandelten Patienten unerlässlich ist; schriftl. Auskunft des niederländischen Gesundheitsministeriums vom 26.01.1995.

²¹⁵ Schriftl. Auskunft des niederländischen Gesundheitsministeriums vom 26.01.1995.

(uitvoeringsbesluiten). Doch gelten hinsichtlich der Kontrolle der klinischen Prüfung durch Kommissionen die Regeln über Humanexperimente; besondere Regelungen enthält das Arzneimittelrecht nicht.

4.3 **Regelungsentwürfe - wet inzake medische experimenten**²¹⁶

Voranzustellen ist, daß der Gesundheitsminister den **Nationale Raad voor de Volksgezondheid** nach Art. 14 Gezondheidswet immer dann zu informieren hat, wenn Regelungsentwürfe einen Bezug zur "Volksgezondheid" aufweisen. Der Nationale Raad voor de Volksgezondheid ist auf der Grundlage von Art. 1 Gezondheidswet eingerichtet und besteht neben dem oben schon angesprochenen Gezondheidsraad. Die Aufgaben dieses Gremiums, das aus bis zu 45 Mitgliedern²¹⁷ besteht, bestimmen sich nach Art. 3a und 3b Gezondheidswet. Sie bestehen wesentlich in Empfehlungs- und Koordinierungstätigkeit hinsichtlich der Gesundheitssorge.

4.3.1 **Anwendungsbereich**

Der Anwendungsbereich dieses Gesetzes ist in Art. 1 I sub b wmeE definiert. Experiment im Sinne des Gesetzes soll die wissenschaftliche Untersuchung auf dem Gebiet der Heilkunst sein. In der Erläuterung des Gesetzentwurfes²¹⁸ durch den Staatssekretär im Justizministerium wird klargestellt, daß es auf die wissenschaftliche Absicht ankommt. Nicht ausreichend für die Anwendung des Gesetzes ist es, wenn die Behandlungsmethode lediglich neu ist. Heilversuche sind daher vom Anwendungsbereich nicht erfaßt. Besteht für den Untersuchenden Unklarheit darüber, ob er ein Experiment iSd Gesetzes durchführen will, so wird er in einer Empfehlung des Raad van State zu seiner Absicherung auf den Rechtsweg verwiesen²¹⁹.

²¹⁶ Nachfolgend wmeE.

²¹⁷ Nach Art. 5 Gezondheidswet werden diese u.a. benannt durch Organisationen der Krankenversicherungen, der Betroffenen, der Arbeitgeber, Arbeitnehmer und der Gemeindeverwaltungen.

²¹⁸ Memorie van Toelichting, Tweede Kamer, vergaaderjaar 1991-1992, 22 588, nr. 3.

²¹⁹ Tweede Kamer, vergaaderjaar 1991-1992, 22 588 A, S. 10.

4.3.2 Kommissionsgenehmigung

Vor Beginn des Experiments ist nach Maßgabe des Art. 2 wmeE ein Untersuchungsprotokoll anzufertigen. Dieses ist der **zuständigen Kommission** vorzulegen, ohne deren Zustimmung das Experiment nicht durchgeführt werden darf (Art. 2 II wmeE). Derjenige, der diese Vorschrift mißachtet, wird nach Maßgabe des Art. 28 wmeE bestraft.

Das Gesetz sieht zwei Arten von Kommissionen vor:

Zentrale Kommission

Zum einen eine Zentrale Kommission, die mit mindestens einem Arzt, Experten der Pharmakologie, der klinischen Pflege, der Rechtswissenschaft, der Ethik und der Methodologie wissenschaftlicher Untersuchungen besetzt sein muß. Ob die KEMO als Kommission im Sinne dieses Gesetzes vorgesehen war, ist umstritten²²⁰. Jedenfalls wird die KEMO mit ihren gegenwärtigen Kompetenzen durch Einführung der neuen zentralen Kommission verdrängt²²¹.

Die Mitglieder der Kommission werden auf Vorschlag des Gesundheitsministers durch königlichen Beschluß ernannt, Art. 12 wmeE.

Lokale Kommissionen

Zum anderen bestehen nach Art. 14 wmeE die Lokalen Kommissionen, die durch die Zentrale Kommission anerkannt werden können und für die dieselben Besetzungskriterien gelten wie für die Zentrale Kommission. Nach Art. 19 wmeE kann die Zentrale Kommission Richtlinien zur Vereinheitlichung der Beurteilungen durch die lokalen Ethikkommissionen erstellen.

Zuständigkeiten der einzelnen Kommissionen

Nach Maßgabe des Art. 2 II b 3 wmeE ist die Zentrale Kommission dann zuständig, wenn Untersuchungsprotokolle beurteilt werden müssen, die ein Experiment betreffen, bei dem das genetische Material von Körperzellen verändert

²²⁰ Vgl. de Wachter, S. 107.

²²¹ Ebenda, S. 108.

wird. Diese Vorschrift erfaßt nach der Memorie van Toelichting²²² insbesondere Experimente mit der somatischen Gentherapie. Damit ist die zentrale Kommission alleine für die Beurteilung von gentherapeutischen Vorhaben zuständig. Mit dieser Regelung entspricht der Gesetzentwurf einem Vorschlag, den eine Kommission des Gesundheitsrates bereits 1989 unterbreitet hatte; nach diesem Vorschlag sollte das KEMO (als damaliges zentrales Komitee) und nicht eine lokale Ethikkommission für Beurteilung von gentherapeutischen Vorhaben zuständig sein²²³. Diese Auffassung wurde 1990 auch von den Ministern für Gesundheit bzw. Hygiene in einer Stellungnahme vertreten²²⁴; danach sollte die Entscheidung des zentralen Ethikkomitee zukünftig und auf Grundlage des neuen Gesetzes "decisive" sein²²⁵.

4.3.3 Voraussetzungen eines positiven Votums

In den Art. 3, 4 und 6 wmeE ist geregelt, unter welchen Bedingungen die Kommission ein positives Urteil abgeben darf. Unter anderem muß das Experiment neue Erkenntnisse für die Heilkunst versprechen, die nicht auch durch einen weniger schwerwiegenden Eingriff gewonnen werden können dürfen. Dabei müssen die Belange der Versuchsperson in einem vernünftigen Verhältnis zum Interesse am Experiment gesehen werden. Das Experiment darf nur durch einen oder unter Leitung eines Experten auf dem jeweiligen Gebiet durchgeführt werden. Formale Voraussetzungen sind das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung des Betroffenen und der Abschluß einer Versicherung durch die nach Art. 5 wmeE für den möglicherweise durch das Experiment verursachten Schaden Haftenden (Arzt, Auftraggeber des Experiments und Krankenhaus).

4.3.4 Sonstige Voraussetzungen für die Zulässigkeit eines Vorhabens

Experimente i.S.d. Gesetzes dürfen nur mit der informierten Einwilligung des Betroffenen durchgeführt werden, die jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufflich ist (Art. 4 wmeE). Der das Experiment Durchführende ist verpflich-

²²² MvT wet inzake medische experimenten, Tweede Kamer 1991-1992, 22 588, nr. 3, S. 17.

²²³ Vgl. de Wachter, S. 108.

²²⁴ Ebenda.

²²⁵ MvT wet inzake medische experimenten, Tweede Kamer 1991-1992, 22 588, nr. 3, S. 18.

tet, dafür Sorge zu tragen, daß die persönliche Lebenssphäre der Versuchsperson geschützt wird (Art. 10 wmeE). Die Vorschrift dient der Konkretisierung von Art. 10 Grundwet. Hinsichtlich der durch diese Regelung zu beachtenden Umstände kann auf die ähnlich intendierten Vorschriften des wet persoonsregistratie²²⁶ und des WGBO (Art. 1653c, j-n und w) verwiesen werden.

Mit diesem Gesetz soll auch eine schon bestehende Regelung, nämlich der o.a. Beschluß über die Voraussetzungen für die Anerkennung von Krankenhäusern, ersetzt werden.

5. Italien

Italien verfügt über keine spezielle Regelung zur Gentherapie; eine solche ist gegenwärtig auch nicht geplant. Besondere Genehmigungsinstanzen für klinische Versuche existieren gleichfalls nicht²²⁷. Allerdings verfügt Italien sowohl über lokale Ethikkommissionen als auch über eine zentrale Institution, das Comitato Nazionale di Bioetica (CNB).

Im gegenwärtigen Zeitpunkt befaßt sich das beim Ministerrat (Presidenza del Consiglio dei Ministri) angesiedelte "*Komitee zur Beratung der Risiken der Verwendung biologischer Kräfte*" (Comitato scientifico per i rischi derivanti da agenti biologici) damit, Kriterien für Risikoeinschätzungen von GVO und Arbeiten mit GVO vorzunehmen und Sicherheitsmaßnahmen zu entwickeln. Innerhalb des Komitees ist im Juni 1994 eine Arbeitsgruppe eingerichtet worden, die sich mit Rechtsfragen der Gentherapie beschäftigt. Zur Zeit beschäftigt sich diese Arbeitsgruppe außerdem mit der Entwicklung von Richtlinien, die die interministerielle Kommission (vgl. 6.2.1) bei der Festlegung von Vorschriften zur somatischen Gentherapie unterstützen sollen. Wann die Arbeitsgruppe, die unter der Leitung von Leonardo Sauli arbeitet, ihre Arbeit abgeschlossen haben wird, steht noch nicht fest.

Zum Zwecke der Prognose über die Empfehlungen des Komitees und der Arbeitsgruppe werden nachfolgend die gesetzlichen Rahmenbedingungen dargestellt.

²²⁶ Gesetz vom 28.12.1988, Staatsblad 1988, 665; Entspricht dem deutschen BDSG.

²²⁷ De Wachter, S. 110; vgl. auch die nahezu wörtliche Übersetzung in das Deutsche bei Paslack, Europa, S. 8; die Quellenangabe bezieht sich vermutlich auf de Wachters Manuskript.

5.1 Verfassungsrecht

Die italienische Verfassung (Costituzione) enthält ausdrückliche Regelungen der Wissenschaftsfreiheit und des Schutzes der Gesundheit. Menschenwürde und Lebensschutz sowie ein "Recht auf informationelle Selbstbestimmung" sind gleichfalls, wenn auch nicht ausdrücklich, garantiert.

5.1.1 Recht auf Gesundheit

Art. 32 Costituzione schützt als Abwehr- und Leistungsrecht die menschliche Gesundheit: "Die Republik schützt die Gesundheit als grundlegendes Recht des Individuums und als Interesse der Gemeinschaft und gewährleistet den Bedürftigen kostenlose Heilbehandlung" (Art 32 I Cost.). Anders als in der deutschen Verfassung ist damit auch der Schutzauftrag des Staates im Wortlaut festgeschrieben. Besonderen Schutz der Verfassung erfährt außerdem die Freiwilligkeit, mit der sich der einzelne einer Heilbehandlung unterzieht. Art. 32 II Cost. bestimmt: "*Niemand kann, außer aufgrund eines Gesetzes, zu einer bestimmten Heilbehandlung gezwungen werden. Ein solches Gesetz darf in keinem Fall die durch die Achtung der menschlichen Person gesetzten Grenzen verletzen.*"

5.1.2 Wissenschaftsfreiheit

Art 33 I iVm Art. 9 I Cost. bestimmen, daß Wissenschaft und Lehre frei sind und der Staat die Forschung zu fördern hat.

5.1.3 Menschenwürde und Recht auf informationelle Selbstbestimmung

Menschenwürde und informationelles Selbstbestimmungsrecht (*Riservatezza*) werden nicht explizit geschützt, ergeben sich aber aus Art. 2 iVm Art 3 Cost²²⁸. Darüber hinaus findet sich ein Hinweis auf den selbstverständlichen Schutz der Würde des Menschen z. B. in Art 32 II 2 Cost²²⁹. Anders als in der deutschen Verfassung, die den Schutz der Würde als oberstes Verfassungsprinzip gewährleistet und durch die einzelnen Grundrechte ausprägt²³⁰, schützt die italienische Verfassung die Würde des Menschen also immanent (ähnlich die niederländische Verfassung).

5.1.4 Schutz des menschlichen Lebens

Obwohl die Verfassung den Schutz des menschlichen Lebens nicht explizit regelt, ergibt er sich aus einem "allgemeinen verfassungsrechtlichen Prinzip", wie der italienische Verfassungsgerichtshof (*Corte Costituzionale*) festgestellt hat²³¹. Im übrigen läßt sich dies auch aus Art. 1 Abtreibungsgesetz (*Legge sull'aborto*²³²) herleiten. Dieses Recht auf Leben gewährleistet auch einen Anspruch auf die Behandlung, die notwendig zur Todesabwendung ist.

Der Staat ist also durch Art. 32 I, 33 I iVm 9 I Cost. ausdrücklich aktiv zum Schutz der Gesundheit und zur Förderung der Wissenschaft aufgefordert. Treten Grundrechtsgefährdungen auf, hat der Staat die Pflicht zum Handeln im

²²⁸ Art. 2 lautet: Die Republik anerkennt und gewährleistet die unverletzlichen Rechte des Menschen, sei es als Einzelperson, sei es im Rahmen der gesellschaftlichen Zusammenschlüsse, wo sich seine Persönlichkeit entfaltet; sie verlangt die Erfüllung der unabdingbaren Pflichten politischer, wirtschaftlicher und sozialer Solidarität. Art. 3 I: Alle Staatsbürger genießen die selbe soziale Achtung und sind vor dem Gesetz gleich, ohne Unterscheidung nach Ansichten sowie persönlichen und sozialen Verhältnissen. Art. 3 II: Es ist die Aufgabe der Republik, die Hindernisse wirtschaftlicher und gesellschaftlicher Art zu beseitigen, die die Freiheit und Gleichheit der Bürger tatsächlich begrenzen und die volle Entfaltung der menschlichen Persönlichkeit und die wirksame Teilnahme aller Arbeitenden an der politischen, wirtschaftlichen und sozialen Gestaltung des Landes verhindern.

²²⁹ Vgl. oben 5.1.1.

²³⁰ Vgl. Pieroth/Schlink, Rn. 414 ff. m.w.N.

²³¹ Entscheidung vom 18.02.1975, Nr. 27; *Giurisprudenza Costituzionale* 1975, 117.

²³² G.U., n. 140, 1978, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, Roma. Art. 1 I lautet: "Der Staat gewährleistet ...und den Schutz des menschlichen Lebens von Beginn an."

stärkeren Maße als in der deutschen Verfassung; die Drittwirkung der Grundrechte zwischen Arzt und Patient spielt daher keine hervorragende Rolle.

5.2 **Einfachgesetzliche Regelungen**

5.2.1 **Regelungen zur biologischen Sicherheit**

Mit zwei Verordnungen vom 03.03. 1993 hat Italien die Richtlinien 90/219 und 90/220 (EWG) umgesetzt²³³. Unter diese Verordnungen fällt auch die somatische Gentherapie. Diese Auslegung der Verordnungen wird ausdrücklich mit der Rechtsauffassung der Kommission begründet.

Aufgrund der Verordnungen ist für jede Tätigkeit mit GVO (= "Tätigkeit mit biologischem Risiko") ein Genehmigungsverfahren einzuhalten. Zuständig ist das Gesundheitsministerium, dort das "Servizio Igione Pubblica").

Nachdem ein Protokoll vorgelegt worden ist (Art. 8 ff Decreto legislativo n. 91/1993), findet eine Bewertung durch eine interministerielle Kommission statt, die aufgrund Art. 15 Decreto legislativo n. 91/1993 gegründet worden ist. Diese Kommission kann unterstützende Stellungnahmen anderer Institutionen (etwa Consiglio Superiore della Sanità oder Comitato scientifico per i rischi derivati da agenti biologici) anfordern. In diesen Verfahren werden u.a. die Auswirkungen auf die Umwelt und andere Personen als den Patienten überprüft; der Antragsteller hat entsprechende Unterlagen vorzulegen.

Das Ministerium genehmigt auf der Grundlage dieser Bewertung das Vorhaben oder verweigert die Genehmigung.

5.2.2 **Straf- und Zivilrecht**

Selbstverständlich kennt auch das italienische Rechtssystem das straf- und zivilrechtliche Verbot der Körperverletzung. Die Tatbestände Art. 2043-2057 Zivilgesetzbuch (codice civile) bzw. Art. 582, 583 Strafgesetzbuch (codice penale) ähneln denen im deutschen Recht. Die Handlung ist nicht rechtswidrig, wenn eine wirksame Einwilligung des Betroffenen vorliegt. Straf- und zivilrechtliche Rechtfertigungsgründe stehen dabei in einem engen Zusammen-

²³³ Decreti legislativi n. 91/92 1993; Supplemento ordinario alla G.U. n. 78/1993 v. 03.04.1993.

hang²³⁴. Art. 50 codice penale bestimmt, daß derjenige nicht rechtswidrig handelt, der ein Recht mit Einwilligung des Betroffenen verletzt, während Art. 5 codice civile die Grenzen der wirksamen Einwilligung mit Wirkung auch für das Strafrecht²³⁵ festlegt: "*Verfügungen über den eigenen Körper sind verboten, wenn sie eine bleibende Minderung der körperlichen Unversehrtheit verursachen oder wenn sie sonstwie gegen das Gesetz, die Grundwerte der Rechtsordnung oder die guten Sitten verstoßen*".

Also bedarf es für die Zulässigkeit des ärztlichen Eingriffs wie im deutschen Recht einer wirksamen Einwilligung des Patienten. Eine Einwilligung in eine therapeutischen Zwecken dienende Behandlung überschreitet dabei grundsätzlich die Grenze des Art. 5 codice civile nicht, weil sich therapeutischer Zweck und bleibende körperliche Schäden iSd Art. 5 bzw. Gesetzesverstoß begrifflich ausschließen²³⁶, und zwar auch dann, wenn die Therapie eine erhebliche Schädigung des Körpers mit sich bringt (solange sie nur zur Vermeidung noch schlimmerer Folgen dient)²³⁷. Erfolgt der Eingriff zum Zwecke der Behandlung Dritter (etwa zur Organtransplantation) oder im Interesse der Wissenschaft, bleibt es bei den Grenzen, die Art. 5 codice civile normiert. Allerdings ist zu beachten, daß eine Abweichung hiervon spezialgesetzlich normiert werden kann²³⁸.

Eine Fahrlässigkeitsstrafbarkeit des Arztes nach Art. 43 codice penale kommt regelmäßig nicht in Betracht, weil diese grobe Fahrlässigkeit (*culpa grave*) voraussetzt²³⁹, was aus Art. 2236 codice civile hergeleitet wird.

Im Bereich der Vertragshaftung des Arztes sind Art. 2229-2238 codice civile einschlägig. Der Behandlungsvertrag wird als Werkvertrag über eine geistige Leistung²⁴⁰ angesehen. Insoweit wird nach italienischem Recht nicht (wie im deutschen Werkvertragsrecht) der Erfolg, sondern das Bemühen um den Erfolg (wie im deutschen Dienstvertragsrecht) gefordert. Die Beweislastverteilung äh-

²³⁴ Antolisei, S. 323.

²³⁵ Trattato di diritto privato I, S. 79.

²³⁶ Ebenda.

²³⁷ Ebenda.

²³⁸ Vgl. etwa das Organtransplantationsgesetz, Art. 1 Legge 2/12/75 n. 644, G.U. n. 334/1975, Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato; geändert durch Legge 13/7/1990, G.U. n. 172/1990.

²³⁹ Vgl. dazu die Rechtsprechung: Cassazione 25.02.1986, in Arch. giurid. circolaz 1987, 28; Cassazione 05.11.1985, in Rivista penale 1986, 924; Cassazione 15.02.1978, in Rivista penale 1978, 732; Cassazione 07.07.1977, in Giur. it. 1978 II, 481.

²⁴⁰ Contratto d'opera intellettuale.

nelt der im deutschen Recht; der Arzt muß beweisen, daß ihn kein Verschulden trifft. Die Schadensersatzansprüche richten sich nach Art. 1218 ff codice civile.

5.2.3 Arzneimittelrecht

Das italienische Arzneimittelrecht, insbesondere Gesetz vom 07.08.1973²⁴¹, Verordnung vom 28.07.1977²⁴² und Verordnung vom 19.05.1989²⁴³, enthält keine abschließenden Regelungen über die klinische Prüfung. Vorgeschrieben ist dort zwar die Beachtung bestimmter Sicherheitsvorschriften, beispielsweise die Überprüfung des Arzneimittels auf die Unschädlichkeit seiner Zusammensetzung durch das "Istituto Superiore di Sanità", das für klinische Prüfungen von Arzneimitteln eine Genehmigung anhand der Bewertung einer interministeriellen Kommission erteilen muß. Probandenversicherung oder die Einholung des Votums einer Ethikkommission sind aber nicht vorgesehen. Zum Arzneimittelrecht bestehen zwei Gesetzentwürfe²⁴⁴, die die Kontrolle durch Ethikkommissionen allerdings ebenfalls nicht vorsehen.

Mit einer Verordnung vom 29.05.1991²⁴⁵ sind die Richtlinien der EG seit 1991 übernommen worden.

5.3 Ärztliches Standesrecht

Die Standesordnung für die italienischen Ärzte (codice di deontologia medica²⁴⁶) gilt nur innerhalb des professionellen Ärztstandes. Ihre Sanktionen²⁴⁷ reichen bis zur lebenslangen Streichung aus der Ärzteliste und werden von der Standesgerichtsbarkeit ausgesprochen. Die Verletzung der Standesnormen legt

²⁴¹ Legge n. 519, G.U. n. 219, 1973.

²⁴² G.U. n. 238, 1977.

²⁴³ Supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale (G.U.) n. 59, G.U. n.191.

²⁴⁴ Dazu unten 5.4.4.

²⁴⁵ Recepimento delle direttive della Comunità Europea in materia di specialità medicinali, G.U. n. 139/1991.

²⁴⁶ Vgl. Codice di deontologia medica, commentato articolo per articolo, a cura di V. Fineschi 1991.

²⁴⁷ Art. 4 Codice di deontologia medica.

die Vermutung einer groben Fahrlässigkeit nahe, wobei umstritten ist, ob damit eine strafrechtliche Haftung begründet wird²⁴⁸.

Nicht zwingend vorgesehen ist die Konsultation einer Ethikkommission. Geregelt sind u.a. Fragen hinsichtlich der medizinischen Forschung²⁴⁹ oder der Arzneimittelprüfung, die in der Bundesrepublik der Regelung durch das AMG unterfallen. Art. 19 schreibt ausdrücklich vor, daß die Anwendung neuer Therapien der klinischen Prüfung vorbehalten ist²⁵⁰.

5.4 Gesetzesvorschläge mit Bezug zur Gentherapie²⁵¹

Aus jüngerer Zeit sind vor allem die nachfolgenden vier Gesetzesvorschläge, die in der Abgeordnetenversammlung (Camera dei deputati) behandelt worden sind, zu nennen²⁵². Drei von ihnen dienen dem Embryonenschutz und der Regelung von Fragen der künstlichen Insemination. Aussagekräftig sind die Vorschläge daher vor allem im Bereich der grundsätzlichen Zulässigkeit einer Keimbahntherapie. Sie widersprechen sich in Einzelfragen diametral und weichen

²⁴⁸ Siehe einerseits App. Torino in *Giustizia penale* 1990 II, S. 682, andererseits die Urteilsanmerkung ebenda, S. 683.

²⁴⁹ Vgl. z. B. Art. 49: "Die biomedizinische Forschung und Experimente am Menschen müssen sich in jedem Fall an dem unabdingbaren Prinzip der Unantastbarkeit der körperlichen und psychischen Unversehrtheit des Menschen, der von dem Experiment betroffen ist, orientieren. Sie dürfen nur mit der Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Information über Risiko und Nutzen des Experiments durchgeführt werden. Der Betroffene kann jederzeit zurücktreten". Ferner Art. 50: "Jedes experimentelle Verfahren und jede biologische Forschung über menschliche Fortpflanzung haben unabdingbar Zwecken des Gesundheitsschutzes und der Verbesserung pathologischer Faktoren genetischen Charakters zu dienen" und Art. 51: "Ein Experiment darf am gesunden Menschen nicht durchgeführt werden, wenn dieser Mensch auch nur vorübergehend, beschädigt werden könnte".

²⁵⁰ Art. 19: "Der Arzt ist verpflichtet, Art, Indikationen und Wechselwirkungen von Medikamenten sowie die Gebrauchseigenschaften der therapeutischen und diagnostischen Mittel, die er verschreibt, zu kennen. Jede Verschreibung und jede Behandlung muß sich an den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen, an der Beachtung größtmöglicher Sorgfalt und einer gewissenhaften Risiko-Nutzen-Abwägung orientieren. Die Anwendung neuer Therapien ist der klinischen Prüfung vorbehalten; die Anwendung und Verbreitung von unbekanntem und/oder wissenschaftlich nicht begründeten Therapien sind zu mißbilligen.

²⁵¹ Gesetzesvorschläge werden veröffentlicht vom Istituto poligrafico e zecca dello stato.

²⁵² Vier weitere Vorschläge existieren, sind aber noch nicht veröffentlicht.

z.T. auch von den o.a. Anregungen und Vorschlägen der einzelnen Kommissionen ab.

5.4.1 Vorschlag vom 11.07.1994, Camera dei Deputati N. 908

Die Nutzung der Möglichkeiten der in-vitro-Fertilisation zu eugenischen Zwecken verbietet unter Strafandrohung Art. 3 I des Vorschlags vom 12.07.1994, Camera dei Deputati Nr. 908. Allerdings soll dieses Verbot nach Absatz zwei nicht gelten, wenn erhebliche Erbfehler vermieden werden können. Art. 3 verbietet also die Manipulation des Embryos zu eugenischen Zwecken unter Ausnutzung der in-vitro-Fertilisation.

Art. 19 I 1 verbietet jeden Eingriff an Prä-Embryonen, dies sind nach Art. 14 III die Erzeugnisse der Fertilisation bis zum vierzehnten Tag ihrer Entwicklung, mit dem Ziel der Feststellung des Geschlechts oder sonstiger genetischer Disposition. Dieses Verbot gilt nach Maßgabe des Satz zwei nicht für Eingriffe, die der Erforschung von Erbkrankheiten mit therapeutischem Ziel dienen. Absatz zwei der Norm verbietet jeden Eingriff mit diagnostischem oder therapeutischem Ziel an Embryonen; Absatz drei sieht die Einwilligung der Eltern als Voraussetzung der Zulässigkeit einer therapeutischen Behandlung des Prä-Embryos.

5.4.2 Vorschlag vom 27.07.1994, Camera dei Deputati Nr. 1043

Nach Art. 8 Nr. 1b des Vorschlages vom 27.07.1994, Camera dei Deputati Nr. 1043, ist es zunächst verboten, das Erbgut von Embryonen zu manipulieren. Embryonen, die in vitro gezeugt wurden, können nach Nr. 2c der Norm von den Eltern zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung freigegeben werden. Für diesen Fall gilt nach Art. 8 Nr. 4 die Einschränkung, daß die Forschung nur bei öffentlichen Anstalten stattfinden darf. Außerdem ist ein Gutachten einer Kommission, die Art. 2 des Vorschlages vorsieht, einzuholen. Diese Kommission ist nach dem Vorschlag beim Gesundheitsministerium anzusiedeln und soll aus 30 vom Parlament gewählten Mitgliedern bestehen. Ihr Gutachten soll bindende Wirkung für die öffentlichen Anstalten haben.

Der Kommission wiederum soll beratend ein Komitee zur Seite stehen, das sich aus Experten der Medizin, der Biologie, der Rechtswissenschaft etc. zusammensetzt.

5.4.3 Vorschlag vom 03.08.1994, Camera dei Deputati Nr. 1124

Art. 9 des Vorschlags vom 03.08.1994, Camera dei Deputati Nr. 1124, verbietet die genetische Manipulation von Embryonen sowie die Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken.

5.4.4 Entwurf vom 15.04.1994, Nr. 37 Camera dei deputati

Im Bereich der klinischen Prüfung existieren, wie erwähnt, zwei Gesetzentwürfe, von denen einer noch nicht veröffentlicht ist. Der (veröffentlichte) Entwurf vom 15.04.1994, Nr. 37 Camera dei deputati, mit dem sich mittlerweile der Senat beschäftigt, sieht vor, daß die klinische Prüfung nur nach Genehmigung durch das Gesundheitsministerium zulässig ist (Art. 1). Art. 7 des Vorschlags stellt die Durchführung einer klinischen Prüfung ohne diese Genehmigung unter Strafe. Das Ministerium genehmigt den Versuch, wenn er dem Patienten, der selber Träger der Krankheit sein muß, zu nützen bestimmt ist und wenn andere Therapieformen nicht zur Verfügung stehen.

Nach alledem kann festgestellt werden, daß das Verbot einer Keimbahntherapie erscheint, wie die Gesetzentwürfe zeigen, nicht konsentiert ist. Es ist daher die Prognose zu wagen, daß Italien Fragen der Gentherapie auch zukünftig nicht strikt reglementieren wird.

6. Österreich

Österreich hat durch §§ 74 ff seines Gentechnikgesetzes²⁵³ die somatische Gentherapie ausdrücklich geregelt; die Darstellung dieser Regelung wird nachfolgend im Vordergrund stehen. Eingriffe in Keimbahnzellen verbietet § 9 II des Fortpflanzungsmedizingesetzes²⁵⁴, auf den § 64 ÖGenTG verweist. § 64 GenTG hat damit reinen Deklarationscharakter.

Da es zum ÖGenTG keinen Kommentar gibt (es existiert lediglich eine Art Zusammenstellung von Gesetzgebungsmaterialien) und eine amtliche Begründung aufgrund eines bisher in der österreichischen Gesetzgebung einmaligen

²⁵³ Vom 12.07.1994, ÖBGBl. 1994, S. 4111, nachfolgend ÖGenTG.

²⁵⁴ ÖBGBl. 275/1992.

Fehlers (das Gesetz mußte nach einer ungültigen Abstimmung neu eingebracht werden) nicht existiert, wird im Hinblick auf die Hintergrunderläuterungen Bezug genommen auf Auskünfte von Dr. Nikolaus Zacherl, der im Gesetzgebungsverfahren als Gutachter tätig war und dem besonderer Dank für seine Unterstützung geschuldet wird.

Welche Regelungen vor dem Inkrafttreten des ÖGenTG für eine somatische Gentherapie einschlägig gewesen wären, wurde in Österreich nicht diskutiert und wird als unerheblich angesehen²⁵⁵. Der Gesetzgeber hat bei der Gesetzgebung berücksichtigt, daß wegen der Entwicklung der Technologie die Regelungen nur vorläufig sein können.

6.1 Verfassungsrechtliche Grundlagen

Die österreichische Verfassung²⁵⁶ enthält anders als das deutsche GG keinen ausdrücklichen Schutz der Menschenwürde oder des Lebens und der Gesundheit, während die Freiheit von Forschung und Lehre gewährleistet wird. Die Menschenwürde schützt allerdings die EMRK, die in Österreich Verfassungsrang hat. Hinsichtlich des Schutzes von Würde, Leben und Gesundheit wird auf die MRK Bezug genommen (Art. 2 - Schutz des Lebens; Art. 3 - Verbot unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung). Obwohl nicht von der Verfassung garantiert, werden diese Gewährleistungen als Grundrechte bezeichnet.

Auch der österreichische Grundrechtskatalog enthält im wesentlichen Abwehrrechte gegen den Staat²⁵⁷, so daß im Hinblick auf ihre Wirkung im Bereich der Gentherapie ähnlich wie im deutschen Verfassungsrecht allenfalls eine mittelbare Wirkung in Betracht käme, soweit das Verhältnis zwischen Patient und Arzt in Rede steht. Darauf kommt es aber, anders als im deutschen Recht, wegen der sogleich darzustellenden wesentlich weiterreichenden Einschränkung der Forschungsfreiheit nicht an. Etwas anderes gilt für § 1 des österreichischen Datenschutzgesetzes²⁵⁸, der Verfassungsbestimmung ist und Grundrechtscharakter hat. § 1 DSG gewährt einen Anspruch auf Geheimhaltung der perso-

²⁵⁵ Auskunft von Dr. Bobeck, BM für Gesundheit.

²⁵⁶ Nachfolgend StGG.

²⁵⁷ Vgl. Huber/Stelzer, S. 24 m.w.N.

²⁵⁸ DSG, ÖBGBl. 1978, S. 565.

nenbezogenen Daten, soweit daran ein schutzwürdiges Interesse besteht²⁵⁹. Er steht unter dem Vorbehalt des § 1 II DSGVO. Die unmittelbare Drittwirkung ist in §§ 17 ff DSGVO geregelt.

Schutzpflichten für den Gesetzgeber entfalten die Grundrechte nicht²⁶⁰.

Art. 17 StGG gewährleistet die Freiheit von Wissenschaft und ihrer Lehre, wobei unter Wissenschaft im wesentlichen die Forschung zu verstehen ist²⁶¹. Unter Forschung versteht der Verfassungsgerichtshof²⁶² "das Aufsuchen neuer Erkenntnisse oder die Festigung älterer Erkenntnisse auf einem bestimmten Wissensgebiet". Wie Art. 5 III GG gewährleistet Art. 17 StGG diese Freiheit ohne Gesetzesvorbehalt. Offenkundig fällt jedwede Forschung im Bereich der Gentherapie in den Schutzbereich von Art. 17 StGG.

Da nun einerseits Leben und Gesundheit von der österreichischen Verfassung nicht ausdrücklich geschützt werden und andererseits auch im österreichischen Verfassungsrecht Beschränkungen von schrankenlos gewährleisteten Grundrechten grundsätzlich nur aus der Verfassung folgen (Verfassungsvorbehalt)²⁶³, stellt sich die Frage, ob die Forschung zum Schutz von Leben und Gesundheit überhaupt beschränkbar ist.

Doch hat der Verfassungsgerichtshof bereits früh und in der Folge nur mit marginalen Veränderungen entschieden, daß die Wissenschaftsfreiheit nur dort verfassungswidrig beeinträchtigt sei, wo der Eingriff nicht aus "allgemeinen Gründen" entspringe²⁶⁴. Unzulässig sind nach diesem Grundsatz Einschränkungen, wenn sie spezifisch intentional auf die Einengung der Forschungsfreiheit gerichtet sind²⁶⁵ - es sei denn, daß erhebliche Nachteile für andere Verfassungsgüter zu besorgen sind (dann wäre die gesetzliche Beschränkung Ausdruck des Verfassungsvorbehalts). Zulässig sind demnach alle Einschränkungen, die sich aus einem allgemeinen Gesetz ergeben.

Neuerdings wird unter Bezugnahme auf die Rechtsprechung des VfGH zu

²⁵⁹ Allgemeiner und ohne Drittwirkung ergibt sich das auch aus dem Grundrecht auf Schutz der Privatsphäre nach Art. 8 MRK.

²⁶⁰ Huber/Stelzer, S. 24, Fn. 5, weisen darauf hin, daß eine Argumentation, die sich auf Schutzpflichten des Staates beruft, vor dem Hintergrund der österreichischen Verfassungsdogmatik nicht vorstellbar ist.

²⁶¹ Vgl. Huber/Stelzer, S. 26 m.w.N.

²⁶² Nachfolgend VfGH.

²⁶³ Vgl. Huber/Stelzer, S. 27.

²⁶⁴ Vgl. ausführlicher ebenda.

²⁶⁵ Ebenda, S. 29.

Art. 17a StGG (Kunstfreiheit), der strukturell mit Art. 17 StGG vergleichbar sein soll²⁶⁶, zur Überprüfung der Zulässigkeit der Einschränkung eine Güterabwägung zwischen Forschungsfreiheit und geschütztem Gut gefordert²⁶⁷. Festzuhalten ist im Ergebnis aber, daß anders als Art. 5 III GG Art. 17 StGG entgegen der o.a. Vermutung unter relativ weiten Voraussetzungen eingeschränkt werden kann. Nicht erforderlich ist jedenfalls, daß das einschränkende Gesetz ein ebenfalls in der Verfassung genanntes Rechtsgut schützen soll.

Als Ergebnis läßt sich festhalten, daß es in Österreich anders als in Deutschland für die Frage der Regulierung der Gentherapie auf das Verfassungsrecht nicht entscheidend ankommt: Weil die Grundrechte weder Drittwirkung entfalten noch Schutzpflichten des Staates begründen, ist der Staat einerseits nicht verpflichtet, seine Bürger vor den Gefahren der Gentherapie zu schützen. Er ist andererseits zu weitgehenden Eingriffen in die Wissenschaftsfreiheit berechtigt, weil diese nur unter erheblichen Einschränkungen gewährleistet ist.

6.2 Einfachgesetzliche Regelungen

Wie schon erwähnt, hat Österreich im Gentechnikgesetz die somatische Gentherapie geregelt. Mit der Darstellung dieser Regelungen wird, was ihrer Bedeutung gerecht werden dürfte, begonnen. Anschließend wird, soweit Fragen offen bleiben, auf sonstige einfachgesetzliche Regelungen eingegangen.

6.2.1 Gentechnikgesetz

Grundsätzliche Zulässigkeit der somatischen Gentherapie; Einschränkungen

Nach § 74 ÖGenTG ist die somatische Gentherapie grundsätzlich zulässig. Allerdings enthält die Vorschrift mehrere Einschränkungen:

- Die Durchführung hat nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen.

²⁶⁶ Ebenda.

²⁶⁷ Vgl. ausführlich ebenda, S. 29 f.

- Zweck der Durchführung muß die Therapie oder Verhütung von schwerwiegenden Erkrankungen bzw. die Etablierung dieser Verfahren im Rahmen der klinischen Prüfung sein. Ausdrücklich ausgeschlossen sind durch diese Formulierung (Therapie oder Verhütung schwerwiegender Erkrankungen) Maßnahmen des enhancement, die im Gesetzgebungsverfahren ausdrücklich als Mißbrauch der somatischen Gentherapie bezeichnet wurden²⁶⁸.
- Nach dem Stand von Wissenschaft und Technik muß grundsätzlich ausgeschlossen werden können, daß durch die Therapie eine Veränderung des Erbmaterials der Keimbahn erfolgt. Etwas anderes gilt nach Satz 2, wenn das Risiko der Keimbahnbetreffenheit vom Vorteil für den Patienten übertrifft und der Betroffene mit Sicherheit keine Nachkommen haben kann.

Diese Regelung soll nach dem Willen des Gesetzgebers dazu dienen, heimliche Versuche mit Keimbahntherapie an lebenden Personen zu unterbinden. Satz 2 ist als Ausnahme zu verstehen, weil solche Versuche sinnlos sein sollen an Personen, die sich nicht fortpflanzen können²⁶⁹. In diesem Zusammenhang ist anzumerken, daß § 9 FortpflanzungsmedizinG die Manipulation von Keimbahnzellen am lebenden Menschen vom Wortlaut her *nicht* erfaßt, also auch § 64 ÖGenTG mit seiner Bezugnahme auf § 9 FortpflanzungsmedizinG nicht zwingend ein solches Vorgehen ausschließt.

Für den Fall der Durchführung einer klinischen Prüfung gelten nach § 76 ÖGenTG die Vorschriften des österreichischen Arzneimittelgesetzes²⁷⁰ mit dem zusätzlichen Erfordernis, daß eine Genehmigung des Bundesministers für Gesundheit und Konsumentenschutz vorliegt²⁷¹. § 76 ÖGenTG ist dabei so zu verstehen, daß eine klinische Prüfung nach dem GenTG nur erforderlich ist, wenn ein Arzneimittel verwendet wird; der Begriff der klinischen Prüfung setzt nach der Legaldefinition in § 2a I ÖAMG die Untersuchung eines Arzneimittels voraus.

Die Erteilung der Genehmigung erfolgt nach einer Beratung des Ministers²⁷², wenn die Voraussetzungen der §§ 74, 75 ÖGenTG erfüllt sind und eine Freiset-

²⁶⁸ Vgl. 1465 der Beilagen zu den Stenographischen Protokollen des Nationalrates XVIII. GP, Nachdruck vom 02.03.1994, Regierungsvorlage zum ÖGenTG mit Erläuterungen, S. 64.

²⁶⁹ Auskunft Dr. N. Zacherl, Gutachter im Gesetzgebungsverfahren.

²⁷⁰ Nachfolgend ÖAMG; vgl. zu näherem sogleich 7.2.2.

²⁷¹ BM für Gesundheit.

²⁷² Vgl. dazu sogleich S. 95, Genehmigungsverfahren

zung von GVO entweder genehmigt oder nicht zu erwarten ist, vgl. § 77 ÖGenTG. Nicht erfaßt von der Genehmigungspflicht sind Heilversuche. Diese "Gesetzeslücke" wurde absichtlich gelassen, weil der Gesetzgeber davon ausgegangen ist, daß somatische Gentherapie niemals im Einzelfall, sondern nur im Rahmen der klinischen Prüfung zur Anwendung gelangen würde. Auch die spätere Standardanwendung ist nicht von der Genehmigungspflicht erfaßt. Durch die Regelung in § 77 ÖGenTG ist die Risikobewertung für andere Personen als den Patienten und die Umwelt im Gesetz integriert. Nicht anwendbar im Bereich der somatischen Gentherapie sind zwar nach § 78 ÖGenTG die Abschnitte II (Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen) und III (Freisetzen von GVO und Inverkehrbringen von Erzeugnissen). Damit ist aber nicht gemeint, daß eine Begutachtung der biologischen Sicherheit entfiere. Vielmehr ist lediglich der behandelte Patient kein GVO; vgl. auch § 4 Nr. 24 ÖGenTG, und die Applikation des Genkonstrukts ist als eigentlich gentechnische Arbeit von den Voraussetzungen des II. und III. Abschnitts ausgenommen. Somit ist auch die biologische Sicherheit von Heilversuchen und Standardbehandlungen zu prüfen.

Die Genehmigung der Freisetzung von GVO richtet sich nach §§ 39, 40 ÖGenTG. Nach diesen Vorschriften hat die Behörde vor ihrer Entscheidung ein Gutachten des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen; vgl. § 39 III ÖGenTG. Aufgaben und Zusammensetzung des Ausschusses regelt § 87 ÖGenTG.

Hinsichtlich der Arbeit mit GVO, z. B. mit viralen Vektoren, sofern diese noch Organismen sind, sind die Vorschriften über das Arbeiten im geschlossenen System zu beachten. Nach § 16 ÖGenTG hat der Betreiber einer gentechnischen Anlage ein Komitee für die biologische Sicherheit einzurichten, das u.a. die Sicherheitsmaßnahmen und -einstufungen des Anlagenbetreibers zu überprüfen hat. Je nach Art der Arbeit ist diese anzumelden (§ 19) oder ihre Genehmigung zu beantragen (§ 20). Hierüber entscheidet die zuständige Behörde unter fallweiser Einbeziehung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission; §§ 22 III, 86 ÖGenTG.

§ 79 ÖGenTG stellt klar, daß eine nach dem ÖGenTG durchgeführte klinische Prüfung als klinische Prüfung iSd ÖAMG gilt²⁷³. Damit wird klargestellt, daß nicht etwa zwei klinische Prüfungen erforderlich sind. Weiterhin stellt § 75 I ÖGenTG einschränkend jedwede Anwendung unter einen *Arztvorbehalt*. Der Arzt darf die somatische Gentherapie nur in einer vom Bundesminister für Ge-

²⁷³ Dazu sogleich 6.2.2.

sundheit zugelassenen Krankenanstalt anwenden. Vor der Entscheidung über die Zulassung hat der Minister sich beraten zu lassen²⁷⁴. Diese Vorschriften würden auch für einen *Heilversuche* gelten, ebenso wie für standardisierte Behandlungen mit somatischer Gentherapie.

Genehmigungsverfahren

Soweit eine somatische Gentherapie durchgeführt werden soll, muß der Bundesminister für Gesundheit die Krankenanstalt, in der die Therapie durchgeführt werden soll, zugelassen haben. Handelt es sich dabei um eine klinische Prüfung, so muß hierfür außerdem eine Genehmigung des Ministers vorliegen. Beide Entscheidungen fällt der Bundesminister nach Anhörung des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission; vgl. §§ 75 III bzw. 77 ÖGenTG.

Das ÖGenTG schreibt in § 80 die Errichtung der Gentechnikkommission und ihrer wissenschaftlichen Ausschüsse beim Bundesminister für Gesundheit vor. Die Zusammensetzung der Kommission bestimmt sich nach § 81 ÖGenTG, ihre Aufgaben richten sich nach § 84 ÖGenTG.

Relevant im Zusammenhang mit der Gentherapie ist allerdings insbesondere der einschlägige wissenschaftliche Ausschuß. Nach § 85 I Nr. 3 ÖGenTG ist er als ständiger Ausschuß einzurichten, dessen Mitglieder vom Bundesminister für Gesundheit für einen Zeitraum von fünf Jahren ernannt werden; vgl. Abs. 2. Aufgaben und Zusammensetzung dieses Ausschusses ergeben sich aus § 88 ÖGenTG. Aufgabe des Ausschusses ist es unter anderem, Anträge nach dem IV. Abschnitt des Gesetzes zu beurteilen. Dies sind der Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung, den der Prüfungsleiter zu stellen hat (§ 77 ÖGenTG), und der Antrag auf Zulassung einer Krankenanstalt für die somatische Gentherapie, den der ärztliche Leiter der Anstalt zu stellen hat (§ 75 II ÖGenTG). Die Zusammensetzung des Ausschusses bestimmt sich nach § 88 II ÖGenTG. Der Ausschuß besteht aus festen Angehörigen (Ziff. 1) und solchen, die je nach Gutachten hinzugezogen werden müssen (Ziff. 2). Ihm haben danach für den Fall der somatischen Gentherapie neun Mitglieder anzugehören: Ein Molekularbiologe, je ein Experte aus den Bereichen Theologie und wissenschaftliche Philosophie, je ein Arzt mit Kenntnissen auf dem Gebiet molekularer Pathologie bzw. somatischer Gentherapie sowie zwei Vertreter des Obersten Sanitätsra-

²⁷⁴ Vgl. auch hierzu sogleich die folgenden Ausführungen zum Genehmigungsverfahren

tes und zwei der fünf ständigen Mitglieder des Arzneimittelbeirates.

Nominiert werden die Experten grundsätzlich von der Österreichischen Akademie der Wissenschaften (§ 89 ÖGenTG), allerdings nicht, wenn § 88 ÖGenTG eine abweichende Regelung enthält. Eine abweichende Regelung existiert allerdings lediglich für den Molekularbiologen nicht. Alle anderen Mitglieder des Ausschusses werden anderweitig nominiert; so werden z. B. die beiden Ärzte von den medizinischen Fakultäten Österreichs nominiert.

Vorsitzender des Ausschusses ist nach Maßgabe des § 90 ÖGenTG mit beratender Stimme eine vom Bundesminister für Gesundheit benannte weitere Person. Das Verfahren des Ausschusses richtet sich nach §§ 91 ff ÖGenTG und einer Geschäftsordnung, die der Bundesminister für Gesundheit auf der Grundlage von § 97 ÖGenTG erlassen hat.

Gentechnikbuch

Die Dokumentation, nicht die Information der Öffentlichkeit erfolgt durch das sog. Gentechnikbuch. Dieses ist vom Bundesminister für Gesundheit herauszugeben, § 99 I ÖGenTG. Dokumentiert wird darin u.a. der Stand von Wissenschaft und Technik für die Gentherapie. Der einschlägige Abschnitt ist vom wissenschaftlichen Ausschuß für Genomanalyse und Gentechnik der Kommission mit Zwei-Drittel-Mehrheit vorzuschlagen, die mit einfacher Mehrheit den Vorschlag annimmt oder ablehnt, § 99 III ÖGenTG.

Besondere Bedeutung erhält das Gentechnikbuch auch dadurch, daß Teile daraus als Verordnung erlassen werden können. Hiervon ist die somatische Gentherapie aber nicht betroffen, weil keine entsprechende Verordnungsermächtigung existiert (anders z. B. § 72 ÖGenTG für die Genomanalyse). Allerdings soll der zuständige wissenschaftliche Ausschuß der Gentechnikkommission Richtlinien über "Gute Gentherapeutische Praxis" erarbeiten, die Teil des Gentechnikbuches werden sollen. Diese hätten - vergleichbar mit den im Lebensmittelbuch veröffentlichten Richtlinien - die Qualität eines objektiven Sachverständigen-Gutachtens, die der OHG den Richtlinien im Lebensmittelbuch beigemessen hat²⁷⁵.

Festzuhalten ist, daß das Gesetz zwar umfangreich Besetzung und Verfahren des wissenschaftlichen Ausschusses regelt, die Genehmigungskompetenz allerdings beim Minister beläßt, der außerdem die Befugnis zum Erlaß der Ge-

²⁷⁵ Vgl. auch Erläuterung der Regierungsvorlage zu § 99 ÖGenTG.

schaftsordnung hat. Durch das Recht, die Mitglieder des Ausschusses zu ernennen (nicht zu nominieren), wird erheblicher Einfluß auf die Arbeit des Ausschusses nicht begründet: die Ernennung der Nominierten ist vielmehr nach § 85 II ÖGenTG obligatorisch. Allerdings hat nach § 91 I ÖGenTG der Ausschuß innerhalb von längstens 20 Tagen ein Gutachten zu erstellen. Ob dieser erhebliche Zeitdruck die Arbeit des Ausschusses qualitativ beeinträchtigt, vermag zwar nicht mit Sicherheit gesagt zu werden. Doch erscheint es fraglich, ob in so kurzer Zeit ein Gutachten erstellt werden kann, das den Minister faktisch zu binden vermag.

6.2.2 Arzneimittelrecht

Es wurde bereits darauf hingewiesen, daß das ÖAMG²⁷⁶ für klinische Prüfungen der somatischen Genterapie nach dem GenTG Anwendung findet²⁷⁷. Die entsprechenden Vorschriften finden sich in §§ 28-48.

Geregelt sind neben Fragen, die auch im AMG Berücksichtigung gefunden haben (vgl. etwa § 29 II ÖAMG - Risiko-Nutzen-Verhältnis), auch Aspekte, die im AMG nicht berücksichtigt sind, etwa die Zulässigkeit der Durchführung einer klinischen Prüfung bei Schwangeren, § 44 ÖAMG.

Seit der Novelle 1993, mit der die "good clinical practice" in das ÖAMG integriert wurde, ist auch die Kontrolle durch Ethikkommissionen bei der klinischen Prüfung im ÖAMG verankert. Nach § 2a V ÖAMG ist die Ethikkommission "ein unabhängiges Gremium, das sich aus medizinischen Experten und Laien zusammensetzt und dessen Aufgabe es ist, zu beurteilen, ob die Rechte und die Integrität der an einer bestimmten klinischen Prüfung teilnehmenden Versuchspersonen ausreichend geschützt werden".

Die Ethikkommission ist mit Frauen und Männern zu besetzen; ihr müssen nach § 40 II ÖAMG neben zwei Ärzten je ein Jurist, Patientenvertreter, Krankenpflegefachdienstvertreter, Pharmazeut sowie eine sonstige Person angehören.

Sponsor oder Prüfer müssen die Stellungnahme der juristisch zuständigen Ethikkommission einholen, § 40 III ÖAMG. Bei klinischen Prüfungen inner-

²⁷⁶ ÖBGBl. 185/1983; zuletzt geändert 1993, ÖBGBl. 107/1994.

²⁷⁷ Zu den sonstigen Vorschriften des AMG vgl. ausführlich Huber/Stelzer, S. 98 ff. Hinsichtlich der Zulassung ist zu aber beachten, daß in Österreich als Mitglied der EU die somatische Genterapie dem Verfahren nach der VO (EWG) 2309/93 unterfällt bzw. unterfallen würde.

halb von Krankenanstalten ist das die Kommission der Krankenanstalt (vgl. sogleich 7.2.3). § 75 GenTG schreibt, wie gesagt, vor, daß die klinische Prüfung der somatischen Gentherapie nur in Krankenanstalten durchgeführt werden darf. § 40 I ÖAMG bestimmt, daß der Landeshauptmann sicherstellen muß, daß (auch) für klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten ausreichend Ethikkommissionen eingerichtet sind. Was die Ethikkommission insbesondere beurteilt, regelt § 41 II ÖAMG. Der Sponsor (Definition in § 2a XIII ÖAMG) muß nach Maßgabe des § 32 I Ziff. 11 iVm § 32 II ÖAMG eine verschuldensunabhängige Probandenversicherung abschließen, wobei genetische Schäden ausgenommen sind. Prüfer darf nur ein Arzt mit einschlägiger Erfahrung sein, § 35 ÖAMG. Ihm obliegen bestimmte Benachrichtigungs- und Vorlagepflichten bei der Ethikkommission, § 36 Ziff. 4 und 9 ÖAMG.

Umfassende Aufklärung und die Voraussetzungen einer wirksamen Einwilligung bestimmen §§ 38, 39 ÖAMG.

6.2.3 Krankenanstaltsgesetz

Die Einschaltung einer Ethikkommission bei der klinischen Prüfung sieht auch das Krankenanstaltsgesetz²⁷⁸ vor, in das durch Gesetz vom 26.05.1988²⁷⁹ § 8c eingefügt worden ist. Nach dieser Vorschrift sind in Krankenanstalten, in denen klinische Prüfungen durchgeführt werden, Kommissionen zur Beurteilung dieser Prüfungen einzurichten. Die Besetzung der Kommission regelt in der seit dem 26.11.1993 gültigen Fassung § 8c IV, der dieselbe Besetzung vorsieht wie § 40 II AMG. § 8c IV KAG ist mit § 40 II AMG identisch, außer daß er zusätzlich in Ziffer 2 auch zu prüfende neue medizinische Methoden erwähnt (so auch § 8c I, der die Aufgaben der lokalen Ethikkommissionen beschreibt²⁸⁰).

Die Beurteilung des Vorhabens durch eine Kommission der Krankenanstalt hat erhebliche Bedeutung: Lehnt die Kommission das Vorhaben ab, so ist der Antragsteller aus arbeitsrechtlichen Gründen gehindert, das Vorhaben durchzuführen, weil das Votum die Wirkung einer Weisung des Trägers des Krankenhauses hat²⁸¹. Eine Ausnahme von der Pflicht zur Errichtung einer Ethikkom-

²⁷⁸ ÖBGBl. 1/1957.

²⁷⁹ ÖBGBl. 282/1988.

²⁸⁰ Dadurch wäre die somatische Gentherapie selbst dann erfaßt, wenn man sie als neue Methode verstehen wollte.

²⁸¹ Auskunft von Dr. N. Zacherl.

mission besteht nach § 8c VIII, wenn eine solche nach universitätsrechtlichen Vorschriften existiert.

6.2.4 Sonstige Vorschriften

Zunächst gilt in Österreich anders als in der Bundesrepublik der Arztvorbehalt für Heilbehandlungen, vgl. §§ 1,2 I, IV ÄrzteG²⁸². Wer eine Ärzten vorbehalten Handlung vornimmt, macht sich der Kurpfuscherei nach § 184 ÖStGB strafbar. Das österreichische Recht kennt wie das deutsche Recht keine Sondervorschriften für das Rechtsverhältnis zwischen Arzt und Patient. Wird der Patient bei der Behandlung geschädigt, so kommen auch nach österreichischem Recht Schadensersatzansprüche aus vertraglicher und aus deliktischer Haftung in Betracht²⁸³. Darüber hinaus ist der Arzt, ebenfalls unter den selben Umständen wie im deutschen Recht, auch strafrechtlich verantwortlich.

Im einzelnen gilt folgendes: Vertragsverletzungen und deliktische Handlungen, die zu einer Verletzung des Körpers des Patienten führen, führen nach §§ 1295 ff ABGB (Haftung für Verschulden) zu einer Schadensersatzverpflichtung.

Da § 1295 ABGB Vertragsverletzungen erfaßt, muß anders als im deutschen Recht nicht auf positive Vertragsverletzung zurückgegriffen werden. Nach §§ 1298, 1299 ABGB gilt im Hinblick auf das Verschulden für eine Vertragsverletzung ausdrückliche Beweislastumkehr. Das Verschulden von Erfüllungsgehilfen wird nach § 1313a ABGB zugerechnet; für Verrichtungsgehilfen haftet der Geschäftsherr nach § 1315 ABGB. Art und Umfang des Schadensersatzes, insbesondere Heilungskosten und Schmerzensgeld, sind in §§ 1325 ff. ABGB bestimmt.

Strafrechtlich wird die eigenmächtige Heilbehandlung von § 110 ÖStGB erfaßt, der als *lex specialis* §§83, 90 ÖStGB verdrängt. § 110 ÖStGB ist Antragsdelikt, während § 83 Offizialdelikt ist. Die fahrlässige Körperverletzung, etwa durch Behandlungsfehler, sanktioniert § 88 ÖStGB. Nach § 88 II ÖStGB ist der Arzt nicht zu bestrafen, wenn die Tat in Ausübung der Heilkunde und mit nur geringfügigen Auswirkungen erfolgt.

²⁸² ÖBGBl. 373/1984.

²⁸³ Vgl. Giesen, S. 1.

7. Weitere Länder (Kurzübersichten)

Wie bereits einleitend gesagt, erfolgt hinsichtlich der sog. Nebenländer weitgehend nur die Betrachtung der Regulierung im engeren Sinne, also etwa ohne Untersuchung der verfassungsrechtlichen Konstellation.

7.1 Dänemark

Eine spezielle Regelung zu Fragen der Gentherapie besteht in Dänemark nicht. Allerdings existiert für die Begutachtung von Projekten der biomedizinischen Forschung ein Gesetz, in dem eine lokale und für bestimmte Fragen auch die zentrale Ethikkommission zustimmen müssen²⁸⁴. Dieses Gesetz ist am 01.10.1992 in Kraft getreten. Seine Regelungen gehen zurück auf ein Gesetz aus dem Jahre 1987²⁸⁵, mit dem bereits ein Ethikrat etabliert wurde. Neben dem sogleich zu schildernden Kommissionssystem ist vor allem bemerkenswert, daß das Gesetz Embryonenforschung nicht grundsätzlich verbietet, sofern sie der Verbesserung der in-vitro-Fertilisation zur Herbeiführung einer Schwangerschaft dienen soll und die befruchtete Eizelle nicht länger als 14 Tage außerhalb der Gebärmutter einer Frau aufbewahrt wird (vgl. § 14²⁸⁶).

7.1.1 Regionale Ethikkommissionen

Die regionalen Ethikkommissionen werden nach § 2 II von den Bezirksräten eingerichtet, sie müssen gemäß § 3 I aus mindestens sieben Mitgliedern bestehen, von denen drei vom Dänischen Rat für medizinische Forschung (DRMF) berufen werden. Sofern der Bezirksrat es z. B. aufgrund der Anzahl der zu begutachtenden Projekte für notwendig hält, können die Kommissionen auch auf neun bzw. elf Mitglieder erweitert werden, wobei dann vier bzw. fünf Mitglieder vom DRMF vorgeschlagen sein müssen (§ 3 II). Die Kommissionen arbeiten ihre eigenen Verfahrensvorschriften aus, die von der zentralen Kommission gebilligt werden müssen (§ 3 IV). Die Kommissionsmitglieder werden entspre-

²⁸⁴ Gesetz Nr. 503/92 vom 24.06.1992.

²⁸⁵ Gesetz Nr. 353/87 vom 03.06.1987.

²⁸⁶ §§ ohne Gesetzesangabe sind hier solche des Gesetzes Nr. 503/92.

chend der Wahlperioden der Bezirke für die Dauer von vier Jahren gewählt, eine einmalige Wiederwahl ist möglich (§ 3 V).

7.1.2 Zentrale Ethikkommission

Die Einsetzung einer zentralen Ethikkommission erfolgt gemäß § 4 durch das Kultus- und Forschungsministerium. Sie setzt sich zusammen aus zwei von jeder regionalen Kommission, zwei vom Kultus- und Forschungsministerium und zwei vom Gesundheitsministerium vorgeschlagenen Mitgliedern. Dabei ist eine Trennung von politischem Mandat und Kommissionsmitgliedschaft vorgeschrieben (§ 4 III). Auch die zentrale Kommission erarbeitet Vorschläge für ihre Verfahrensvorschriften, die vom Kultus- und Forschungsministerium gebilligt werden müssen (§ 4 V). Auch ihre Mitglieder sind für vier Jahre gewählt, es besteht ebenfalls die Möglichkeit der einmaligen Wiederwahl (§ 4 VI).

Die zentrale Ethikkommission muß in gemeinsamen Sitzungen mit dem Ethikrat²⁸⁷ zusammenarbeiten und Berichte über prinzipielle ethische Fragen, die gemeinsam diskutiert wurden, ausarbeiten.

7.1.3 Zuständigkeiten der Kommissionen und sonstiger Behörden

Regionale Kommission

Versuche an Menschen, befruchteten Eizellen, menschlichem Zellgewebe und vergleichbare Maßnahmen sind der regionalen Kommission anzuzeigen (§ 6 I) und von dieser vor der Durchführung zu genehmigen (§ 7 I). Genehmigte Projekte dürfen nachträglich nicht ohne erneuerte Zustimmung der Kommission wesentlich geändert werden (§ 7 II). Projekte, die einen klinischen Versuch der Arzneimittelerprobung beinhalten, bedürfen zudem der Zustimmung der Gesundheitsbehörden (§ 7 III). Die regionale Ethikkommission hat in diesen Fällen ihre Beurteilung des Projekts innerhalb von sechs Wochen an die entsprechenden Stellen zur endgültigen Entscheidung weiterzuleiten. Im Falle eines Dissenses innerhalb einer regionalen Kommission oder wenn nach Ansicht einer regionalen Kommission durch ein Projekt grundsätzliche Fragen aufge-

²⁸⁷ Eingesetzt aufgrund des Gesetzes Nr. 353/87.

worfen werden, ist das Projekt an die zentrale Kommission weiterzuleiten (§ 7 IV).

Zentrale Kommission

Liegt die Aufgabe der regionalen Ethikkommissionen primär bei der Beurteilung der konkreten Projektvorhaben, so ist die Aufgabe der zentralen Kommission vorrangig im Bereich der Koordination und Überwachung der regionalen Stellen nach einheitlichen wissenschaftlichen Standards anzusiedeln (§ 11).

Gemeinsame Vorschriften

Für Versuche mit befruchteten Eizellen und Keimzellen ist die Zustimmung beider Gremien erforderlich (§ 14 I). Sowohl regionale als auch zentrale Kommission(en) müssen jährlich Berichte über ihre Tätigkeiten publizieren (§ 13).

Der Beurteilungsprozeß durch die Ethikkommissionen soll nach § 8 sicherstellen, daß die im Rahmen eines Projektes in Kauf genommenen Risiken ermittelt werden und auch in Relation zu den erwartbaren Fortschritten vertretbar sind. Weiterhin sind die Patienten oder freiwilligen Versuchspersonen umfassend zu informieren und über mögliche Risiken aufzuklären; die Möglichkeit, ihre -schriftliche - Einwilligung jederzeit zurückzuziehen, muß deutlich mitgeteilt werden. Das angestrebte Projekt muß in jeder Hinsicht den allgemeinen Vorgaben des wissenschaftlichen Standards entsprechen.

Eine Spezifizierung einzelner Vorgaben durch das Gesundheitsministerium ist möglich (§ 8 II).

Die zur Beurteilung eines Vorhabens benötigten Informationen sind von den Forschern auf Verlangen beizubringen (§ 8 IV).

Ethikrat

Der Ethikrat hat 17 Mitglieder, von denen acht vom Innenminister und neun von einem Parlamentsausschuß benannt werden. Seine Aufgabe ist vor allem die Beratung des Ministers hinsichtlich Fragen des Gesundheitswesens und der biomedizinischen Forschung am Menschen.

7.1.4 Nennenswerte Regelungen

Im weiteren führt das Gesetz eine Reihe von generell verbotenen Maßnahmen auf. Zu nennen sind hierbei in erster Linie das Verbot der Klonierung, der Fusion verschiedener Embryos, der Hybridenbildung sowie Experimente, die die Einbringung menschlicher Individuen in außermenschliche Uteri zum Ziel haben (§§ 14, 15).

7.1.5 Ausblick

Möglicherweise steht in absehbarer Zeit eine Modifikation Gesetzes an. § 18 II sieht vor, daß erforderlichenfalls 1995-96 eine Revidierung bzw. Anpassung der einzelnen Vorschriften durch das dänische Gesundheitsministerium vorzuschlagen ist.

7.2 Schweiz

Die Entwicklung in der Schweiz nimmt eine Sonderstellung im europäischen Rahmen ein. Die Rechtsentwicklung im Bereich der Biotechnologie ist zwar trotz der Nichtmitgliedschaft in der EU auch an den Brüsseler Rahmenvorgaben orientiert²⁸⁸, doch bestehen aufgrund der föderalistischen Staatstruktur regionale Unterschiede, die sich vor allem zwischen den deutsch- und französischsprachigen Landesteilen zeigen. Vereinfacht dargestellt zeigt sich hierbei, daß in den deutschsprachigen Landesteilen, ähnlich wie in der Bundesrepublik, eher eine skeptische Grundhaltung zu Fragen der Anwendung biotechnologischer Verfahren vorherrscht, in den französischen Landesteilen dagegen eher eine pragmatische Betrachtungsweise bestimmend ist.

So besteht in der Schweiz bisher keine landeseinheitliche juristische Rege-

²⁸⁸ Beachte für weitere Bereiche der Biotechnologie: "Bundesbeschluß über die Änderung des Epidemiegesetzes" vom 9. Oktober 1992 sowie "Bundesbeschluß über die Änderung des Umweltschutzgesetzes" vom selben Datum (unter anderem: Systemrichtlinie, Freisetzungsrictlinie, Umweltinformationsrichtlinie). Vgl. Koordination der Rechtsetzung über Gentechnologie und Fortpflanzungsmedizin, Bericht der Interdepartementalen Arbeitsgruppe für Gentechnologie (IDAGEN-Bericht), Januar 1993, S. 10-13.

lung zu Fragen der Anwendung der somatischen Gentherapie am Menschen.²⁸⁹ Lediglich im Kanton Genf wurde 1994 eine Verordnung²⁹⁰ erlassen, die Fragen klinischer Versuche am Menschen, welche auch die Gentechnik am Menschen umfassen, regelt. In dieser Verordnung wird in erster Linie auf die Anwendbarkeit bereits bestehender Richtlinien ohne Gesetzescharakter, es sind dies die Richtlinien der "Schweizer Akademie der Medizinischen Wissenschaften" (SAMW) und der "Schweizerischen Kommission für Biologische Sicherheit" (SKBS), verwiesen. Von ihrem Inkrafttreten an müssen auch die Regelungen der nationalen Kontrollinstanz für Medikamente beachtet werden²⁹¹.

7.2.1 Aktivitäten der SAMW

Die SAMW hat am 01.09.1970 und am 11.05.1981 "Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen" und am 11.05.1989 "Richtlinien für die Organisation und Tätigkeit von Medizin-Ethik-Kommissionen, die sich mit Projekten der Forschungsuntersuchungen am Menschen befassen", erlassen²⁹².

Nach den Richtlinien der SAMW ist unter anderem vorgeschrieben, daß jedes Projekt für medizinische Forschung am Menschen vor der Durchführung von einer medizinisch-ethischen Kommission beurteilt und genehmigt wird²⁹³. Aufgrund dieser Richtlinien sind in der Schweiz viele entsprechende Kommissionen geschaffen worden. Die Richtlinien der SAMW haben keinen Gesetzescharakter²⁹⁴, die SAMW ist eine private Institution²⁹⁵. Die auf den SAMW-Richtlinien basierenden Kommissionen sind freiwillige und nicht staatlich eingesetzte Organe. Lediglich dort, wo die kantonale Gesetzgebung auf die Richtlinien verweist, ist die Einrichtung von Ethikkommissionen und die Beurteilung

²⁸⁹ Für den "außerhumanen" Bereich der Gentechnologie entschied sich der Schweizer Bundesrat 1992 gegen die Ausarbeitung eines umfassenden Gesetzes zugunsten einer Weiterführung bereits eingeleiteter Projekte für die Anpassung der bestehenden Spezialgesetzgebung.

²⁹⁰ Règlement concertant les recherches cliniques comportant des interventions relevant du génie génétique humain, vom 13. April 1994.

²⁹¹ Die Heilmittelkontrolle befaßt sich mit der Zulassung der im voraus hergestellten, verwendungsfertigen Arzneimittel, Versuche mit Arzneimitteln an Mensch und Tier werden von der Kontrolle bisher nicht erfaßt (IDAGEN-Bericht, S. 27.).

²⁹² Vgl. Sprumont, Plaidoyer 1994, 46 (49).

²⁹³ IDAGEN-Bericht, S. 50.

²⁹⁴ Sprumont, Plaidoyer 1994, 46 (49).

²⁹⁵ Schriftliche Auskunft von E. Leuenberger, Universität Neuchâtel, vom 21.12.1994.

und Genehmigung von medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen nicht freiwillig, sondern gesetzlich vorgeschrieben²⁹⁶.

Da nach Ansicht der SAMW die Gentherapie neue Probleme aufwirft, ist bei der SAMW eine interdisziplinär besetzte²⁹⁷ Subkommission "Gentherapie" eingesetzt worden, die befaßt ist mit dem Erlaß von Richtlinien, an denen sich die lokalen Ethikkommissionen, die für die Bewilligung möglicher gentherapeutischer Ansätze zuständig sind, orientieren können²⁹⁸. Behandelt werden sollen grundsätzlich ethische Fragen, da für praktische Sicherheitsfragen die SKBS zuständig ist²⁹⁹.

7.2.2 SKBS

Die seit 1986 bestehende SKBS wird von der Schweizerischen Akademie für Naturwissenschaften und von den Schweizerischen Akademien für medizinische und technische Wissenschaften getragen und unterstützt³⁰⁰. Ihr gehören 23 Vollmitglieder (11 aus Universitäten, 5 aus der Industrie und 7 aus eidgenössischen und kantonalen Stellen) und 8 assoziierte Mitglieder an, und sie ist in die drei Bereiche "Experimentelle Genetik", "Technologie" und "Ökologie" gegliedert³⁰¹.

Die SKBS registriert Forschungsvorhaben im Bereich der Gentechnologie und gibt Sicherheitsempfehlungen an Forscher ab. Dieses Registrierungssystem beruht allerdings auf freiwilliger Basis, die SKBS hat keine Möglichkeit hoheitlicher Durchsetzung ihrer Richtlinien³⁰². Die Richtlinien der SKBS³⁰³ verweisen für die Abfassung von Anträgen zur Durchführung einer Gentherapie auf die "Points to Consider in the Design and Submission of Protocols for the Transfer of Recombinant DNA into the Genome of Human Subjects", die in den

²⁹⁶ IDAGEN-Bericht, S. 50.

²⁹⁷ Zehn Mitglieder aus den Bereichen Medizin, Krankenpflege, Theologie, Recht, Philosophie, Publizistik und biomedizinische Ethik.

²⁹⁸ Schriftliche Auskunft von Professor J. Lindenmann, Vorsitzender o.g. Subkommission, vom 01.11.1994.

²⁹⁹ Schriftliche Auskunft von E. Leuenberger, Universität Neuchâtel, vom 21.12.1994.

³⁰⁰ Schriftliche Auskunft von Dr. K. Dorsch-Häsler, SKBS, Zürich, vom Juli 1994.

³⁰¹ Ebenda.

³⁰² IDAGEN-Bericht, S. 63.

³⁰³ In der Fassung des Beschlusses der SKBS vom 02.07.1993.

NIH-Guidelines³⁰⁴ aufgelistet sind.

Die SKBS (und insbesondere eine bestehende Subkommission) befaßt sich dann mit dem Versuchsprotokoll. Falls das Protokoll angenommen wird, unterrichtet die SKBS die kantonalen und Bundesbehörden von ihren Empfehlungen und der Entscheidung.

Die SKBS befaßt sich mit Protokollen, die bereits von ausländischen Kommissionen bewilligt wurden, unter folgenden Bedingungen:

- alle relevanten Punkte, die in den NIH Points to Consider aufgeführt werden, werden im Protokoll behandelt und
- Fragen bezüglich der speziellen Situation des Versuchs (Lage des Krankenhauses, Personal, lokale Sicherheitsaspekte, Name des Bio-Sicherheit-Koordinators) sind beantwortet.

Zusätzlich zur SKBS muß bezüglich des Gentherapieprojekts die lokale Ethikkommission eingeschaltet werden, wo es eine solche nicht gibt, muß das Protokoll bei der "Ueberregionalen ethischen Kommission für klinische Forschung" (UREK) der SAMW eingereicht werden.

Es ist auch im Rahmen zukünftiger Regelungen vorgesehen, diesen Beurteilungsmodus durch dezentrale Ethikkommissionen beizubehalten. Weiterhin soll jedoch hierneben ein nationales Ethikkomitee geschaffen werden³⁰⁵, dessen Aufgaben im Bereich grundsätzlicher Fragestellungen liegen wird. Aufgabe dieser nationalen Koordinierungsstelle wäre die Beobachtung der Entwicklung im Bereich der Gentechnologie sowie in Einzelfällen die Beratung der lokalen Kommissionen auf deren Anfrage.³⁰⁶

Dort, wo z. Zt. keine kantonalen Regelungen bestehen, muß auf die allgemeinen Bundesregelungen (Zivil- und Strafrecht) zurückgegriffen werden, die (im Bereich der Forschung am Menschen) lückenhaft sind und durch ärztliches Standesrecht ergänzt werden müssen³⁰⁷.

³⁰⁴ Vgl. hierzu die Ausführungen unter 2. USA.

³⁰⁵ Ein solches wird vielleicht mit einem neuen "Humanmedizingesetz" eingeführt werden; dieses Gesetz liegt allerdings erst im Vorentwurf vor (schriftliche Auskunft von M. Grütter, Universität Bern, vom 31.10.1994).

³⁰⁶ IDAGEN-Bericht, S. 67 f.

³⁰⁷ Sprumont, Plaidoyer 1994, 46 (49).

7.2.3 IDAGEN

Zur Aufarbeitung des Gesamtkomplexes Biotechnologie wurde vergleichbar der Bund-Länder-Arbeitsgruppe in der Bundesrepublik die "Interdepartementale Arbeitsgruppe für Gentechnologie" (IDAGEN) eingesetzt, die im Januar 1993 ihren Abschlußbericht vorlegte.³⁰⁸ Danach wurde ein Handlungsbedarf für den Gesetzgeber festgestellt und neun Rechtsetzungsprojekte konzipiert, durch die langfristig die rechtlichen Lücken in den Bereichen Gentechnologie und Fortpflanzungsmedizin geschlossen werden sollen:

- Projekt 1: Assistierte Fortpflanzungsmedizin und Anwendung der Gentechnologie am Menschen
- Projekt 2: Gentechnisch veränderte Erreger
- Projekt 3: Toxische Organismen
- Projekt 4: Lebensmittel
- Projekt 5: Klinische Versuche mit Arzneimitteln
- Projekt 6: Schutz der Arbeitnehmer vor biologischen Gefahren
- Projekt 7: Keim- und Erbgut von Pflanzen, Tieren und anderen Organismen
- Projekt 8: Umweltschutz
- Projekt 9: Patentrecht

7.2.4 Verfassungsrechtlicher Rahmen

Den rechtlichen Rahmen für die angestrebten Rechtsetzungsprojekte bildet die im Jahr 1992 vorgenommene Neuregelung des Artikels 24^{novies} der Schweizer Bundesverfassung. Der Artikel stellt zwar keine spezifischen Vorgaben für den Bereich der somatischen Gentherapie auf, deckt jedoch zumindest durch seine allgemeinen Vorgaben den gesamten Bereich der Biotechnologie ab.

Wesentlicher Inhalt

Festgeschrieben sind danach der Schutz des Menschen und seiner Umwelt gegen Mißbräuche der Fortpflanzungs- und Gentechnologie (Abs. 1). Im Umgang mit menschlichem Keim- und Erbgut ist der Schutz der Menschenwürde, der Persönlichkeit und der Familie zu beachten. Explizit ausgeschlossen ist der

³⁰⁸ IDAGEN-Bericht.

Eingriff in das Erbgut von Embryonen und in das Erbgut von Keimzellen. Weiterhin sind Regelungen für den Bereich von Fortpflanzungsmedizin und Genomanalyse aufgestellt (Abs. 2). Für den Umgang mit Keim- und Erbgut von Tieren, Pflanzen und anderen Organismen ist die Beachtung der "Würde der Kreatur" sowie der Sicherheit von Mensch, Tier und Umwelt, sowie der Schutz der genetischen Vielfalt von Tier- und Pflanzenarten gefordert (Abs. 3).

Schlußfolgerungen

Für das bezüglich der somatischen Gentherapie am Menschen einschlägige Projekt 1 wurde im Rahmen des IDAGEN-Berichtes eine dreistufige Vorgehensweise vorgeschlagen:

1. Stufe:

Schaffung eines Gesetzes über die assistierte Fortpflanzungsmedizin, strafrechtliches Verbot der Keimbahntherapie, Einsetzung eines nationalen Ethikkomitees. (Federführung: Bundesamt für Justiz)

2. Stufe:

Erarbeitung eines Vorentwurfs über die Genomanalyse, anschließend Entscheid über weiteres Vorgehen (ev. Expertenkommission). (Federführung: Bundesamt für Justiz)

3. Stufe:

Einsetzung einer Studiengruppe, welche die offenen Fragen im Bereich der Forschung am Menschen durchleuchtet. (Federführung: Bundesamt für Bildung und Wissenschaft)

Ziel des Rechtsetzungsprojektes ist es, einerseits Mißbräuche im Umgang mit den neuen Möglichkeiten der medizinisch assistierten Fortpflanzung und der Gentechnologie zu verhindern, andererseits aber den Zugang zu diesen Techniken nicht zu verschließen, soweit sie nicht durch die verfassungsrechtliche Bestimmung verboten sind.

Diese grundsätzliche Zielsetzung soll auch für die Regelung des Bereiches der Forschung am Menschen Gültigkeit haben. Forschungsvorhaben sollen zwar einerseits nicht unnötig verhindert oder erschwert werden, andererseits sollen jedoch auch die Interessen und Bedürfnisse von Probandinnen und Probanden sowie der Bevölkerung gewahrt und geschützt werden.³⁰⁹ Im einzelnen scheint die Ausgestaltung einer zukünftigen Regelung vor allen im letztgenannten Be-

³⁰⁹ IDAGEN-Bericht, S. 17.

reich mehr als unklar. Sieht der IDAGEN-Bericht für die Bereiche der Fortpflanzungsmedizin und der Genomanalyse noch relativ konkrete zeitliche Perspektiven der gesetzlichen Umsetzung vor, so ist für den Bereich der Forschung am Menschen ein Zwischenschritt zur näheren Spezifizierung der Regelungserfordernisse vorgesehen. Über das weitere Vorgehen in diesem Bereich soll erst aufgrund der durch eine einzusetzende "Studiengruppe" zu erarbeitenden Vorschläge entschieden werden.

7.3 Norwegen

In Norwegen gibt es mit dem "Gesetz über den medizinischen Gebrauch von Biotechnologie"³¹⁰, das am 01.09.1994 in Kraft getreten ist, eine spezialgesetzliche Regelung der Gentherapie.

Das Gesetz geht auf eine Gesetzesvorlage des Ministeriums für Gesundheit und soziale Angelegenheiten zurück, die am 25.03.1994 dem *Storting* (Parlament) präsentiert wurde. Diese wiederum gründete sich auf den Bericht "Biotechnologie in Beziehung zu Menschen"³¹¹, der am 12.03.1993 von der Regierung vorgelegt wurde³¹². Die Gesetzesvorlage wurde am 14.06.1994 im *Storting* debattiert, und die Regierung erlangte die Mehrheit für ihre Vorschläge, mit Ausnahme derjenigen bezüglich der Erlaubnis der Embryonenforschung³¹³ und bezüglich der Befruchtung durch einen Spender in Kombination mit In-Vitro Fertilisation³¹⁴.

Bezüglich der Gentherapie ist Kapitel 7 des Gesetzes Nr. 56/1994 einschlägig.

³¹⁰ Gesetz Nr. 56 vom 05.08.1994, Norsk Lovtidend, Teil I, 25.08.1994, Nr. 16, S. 1336-1341.

³¹¹ Bericht Nr. 25 (1992-93).

³¹² In der Debatte über diesen Report am 10.06.1993 hatte das *Storting* im übrigen entschieden, daß Eizellenspende verboten sein soll.

³¹³ Vgl. hierzu Report Nr. 25 (1992-93), Kapitel 6; ein Verbot der Embryonenforschung war schon in § 3 Gesetz Nr. 68/1987, das durch das Gesetz Nr. 56/1994 gem. dessen § 8 VII aufgehoben wurde, enthalten; jetzt ist es in § 3 Gesetz Nr. 56/1994 normiert.

³¹⁴ Vgl. hierzu Report Nr. 25 (1992-93), Kapitel 5; nach § 2 X 1 Gesetz Nr. 56/1994 darf In-Vitro-Fertilisation nur mit Eizelle und Spermien des Paares durchgeführt werden.

7.3.1 Keimbahntherapie

Die Keimbahntherapie ist nach § 7 I 2³¹⁵ verboten.

7.3.2 Somatische Gentherapie

Nach § 7 I 1 darf das menschliche Genom im Wege der somatischen Gentherapie nur zum Zwecke der Behandlung schwerer Krankheiten oder zur Verhinderung des Auftretens solcher Krankheiten verändert werden.

Verfahrensvoraussetzungen

Bevor eine somatische Gentherapie begonnen wird, ist gemäß § 7 III 1 das schriftliche Einverständnis der zu behandelnden Person einzuholen, bei Kindern unter 16 Jahren ist nach § 7 III 2 das Einverständnis der Eltern oder des Vormunds einzuholen.

Behandlungen nach § 7 I 1 bedürfen gemäß § 7 II 1 Gesetz Nr. 56/1994 der Genehmigung des Ministeriums. Bevor das Ministerium entscheidet, ist die Angelegenheit einem "Beratungsausschuß für Biotechnologie" zur Stellungnahme vorzulegen, § 7 II 2.

Der "Beratungsausschuß für Biotechnologie", der seine Ansichten bezüglich der vom Gesetz Nr. 56/1994 erfaßten Angelegenheiten und anderer, die Biotechnologie betreffender Fragen auf Nachfrage oder von Amtswegen darlegt, wird nach § 8 IV 1 vom König eingesetzt. Die Ansichten des Gremiums sind öffentlich zugänglich, es sei denn, das Gesetz verlangt Vertraulichkeit, § 8 IV 2.

Der König gibt detailliertere Regelungen bezüglich der Aktivitäten des Gremiums heraus, § 8 IV 3. Schließlich gibt der König auch Regelungen zur Ergänzung und Ausführung des Gesetzes heraus, § 8 III.

Institutionelle Voraussetzungen

Die medizinische Anwendung der Biotechnologie entsprechend des Gesetzes darf nur in Institutionen stattfinden, die vom Ministerium speziell dafür autori-

³¹⁵ §§ ohne Gesetzesangabe sind hier solche des Gesetzes Nr. 56/1994.

siert wurden, § 8 I 1. Die Bewilligung muß gem. § 8 I 2 spezifizieren, welche Form medizinischer Biotechnologie die Institution anwenden darf, das Ministerium kann in der Entscheidung weitere Bedingungen für die Bewilligung festlegen, § 8 I 3.

Die autorisierten Institutionen müssen gemäß § 8 II 1 dem Ministerium über ihre Aktivitäten Bericht erstatten. Das Ministerium legt nach § 8 II 2 weitere detaillierte Regelungen bezüglich der Berichterstattungspflicht fest.

7.4 Australien

In Australien gibt es noch keine durch Gesetz gebildete Körperschaft, die die gesetzgebende Gewalt hätte, Vorschläge bezüglich Gentherapie durchzusetzen, Gentherapie ist nicht direkt gesetzlich geregelt, allerdings ist indirekt die Rechtsetzung der Therapeutic Goods Administration (TGA) einschlägig³¹⁶. Die TGA überwacht den Gebrauch therapeutischer Produkte, was auch rekombinante Produkte umfassen würde³¹⁷.

Momentan diskutiert die australische Regierung die Bildung einer Gene Technology Authority (GTA), die sowohl Gesetzgebungsgewalt haben wird, als auch umfassend die Erfassung von Bereichen wie geplanter Freisetzung von Produkten rekombinanter DNA in kleinem und großem Maßstab betreiben soll³¹⁸. Es gibt allerdings auch in Australien Richtlinien für Forscher, nämlich einen "code of guiding principles for the regulation of human gene therapy", der 1987 vom National Health and Medical Research Council of Australia (NHMRC) veröffentlicht wurde³¹⁹.

³¹⁶ Schriftliche Auskunft von Prof. R. Trent, Royal Prince Alfred Hospital, Departement of Molecular Genetics, 1. Vorsitzender des Gene Therapy Committee (GTC) des National Health and Medical Research Council of Australia (NHMRC) vom 06.12.1994.

³¹⁷ Ebenda.

³¹⁸ Ebenda.

³¹⁹ Vgl. Russel, Intern. J of Bioeth, 1991, vol. 2, Nr. 2, 87 (88).

7.4.1 NHMRC

Das NHMRC ist das nationale Beratungsgremium für medizinische Ethik, das vom Generalgouverneur von Australien eingesetzt wurde³²⁰. Das NHMRC ist unter seiner eigenen geschriebenen Satzung autonom. Die Satzung sieht vor, daß das NHMRC Ratschläge und Empfehlungen bezüglich medizin-ethischer Fragen an das (australische) Commonwealth, die Einzelstaaten und Territorien und an die australische Bevölkerung gibt, und daß das NHMRC ein Medical Research Ethics Committee (MREC) einrichtet und sich von diesem beraten läßt³²¹.

7.4.2 Code of guiding principles

Unter diesem System hat das MREC dann den o.g. code of guiding principles ausgearbeitet, der im November 1987 vom NHMRC akzeptiert und auch als kleines Buch³²² veröffentlicht wurde³²³.

Diese Prinzipien stellen keine Gesetze dar, sondern offizielle Regeln, deren Nichteinhaltung zum Beispiel mit Vorenthalten bundesstaatlicher Forschungsmittel und Veröffentlichung des Namens der jeweiligen Institution oder Person sanktioniert werden kann³²⁴.

Sie beschreiben eine Reihe von Anforderungen an Versuche, bei denen DNA-Fragmente in somatische Zellen eingeführt werden sollen. Dabei wird auf das Australien-weite Netz der institutional ethic committees (IECs), die offiziell vom NHMRC eingerichtet wurden, um die notwendige Überwachung bereitzustellen, vertraut³²⁵.

³²⁰ Ebenda.

³²¹ Ebenda.

³²² Ethical Aspects of Research on Human Gene Therapy, Aust Govt Publishing Service, Canberra (1987).

³²³ Russel, Intern. Jal of Bioeth, 1991, vol. 2, Nr. 2, 87 (88).

³²⁴ Ebenda, S. 93; im folgenden wird auf die überarbeitete Version, die das NHMRC im November 1992 in seiner 114. Sitzung als "Supplementary note 7" des NHMRC Statement on Human Experimentation beschlossen hat, Bezug genommen.

³²⁵ Russel, Intern. Jal of Bioeth, 1991, vol. 2, Nr. 2, 87(91).

Es gibt vier Prinzipien:

- a) Somatische Gentherapie hat das Ziel, die Gesundheit von Menschen, die bestimmte schwere Erbkrankheiten, bestimmte Krebsarten oder einige Viruserkrankungen haben, zu verbessern. DNA- oder RNA-Fragmente dürfen auch in somatische Zellen eingeführt werden, um ihre Ausbreitung und ihr Schicksal in bestimmten Formen der Forschung bezüglich bestimmter Krankheiten zu bestimmen. Es kann auch noch andere gut zu rechtfertigende nicht-therapeutische Gründe für das Einführen von DNA- oder RNA-Fragmenten geben. Die Entwicklung von Methoden zur Einführung von DNA- oder RNA in somatische Zellen ist akzeptabel, nicht hingegen das Einführen von DNA- oder RNA-Fragmenten in Keimzellen oder befruchtete Eizellen, weil die Auswirkungen auf künftige Generationen nicht hinreichend bekannt sind³²⁶.
- b) Alle Versuche, DNA- oder RNA-Fragmente in menschliche Zellen einzuführen, sollten als experimentell angesehen werden und dem NHMRC - Statement on Human Experimentation and Supplementary Notes (insbesondere note 3 bezüglich klinischer Versuche ist relevant) unterfallen.
- c) Die folgenden einzelnen speziellen Punkte müssen berücksichtigt werden, wenn Protokolle für somatische Gentherapie oder Forschung von einem IEC erwogen werden:
 - Eine Therapie sollte nur versucht werden bei genetischen Krankheiten, die auf einem Defekt bei einem einzelnen Genpaar basieren, und bei Krebsarten, bei denen es gute Gründe für die Annahme verbesserter klinischer Resultate gibt. Gentherapie zur Korrektur von Defekten in mehreren Genen sollte nicht versucht werden.
 - Die Einführung von DNA- oder RNA-Fragmenten zu Forschungszwecken sollte eine fundierte Grundlage in aktuellem Wissen über das involvierte biologische System haben.
 - Die Auswahl der Krankheiten für klinische Versuche oder Forschung ist kritisch. Gegenwärtig können Anzeichen für Risiken, die mit der Behandlung verbunden sind, nur nach Tierversuchen beurteilt und bewertet werden. Anfängliche Versuche an Patienten sollten daher beschränkt werden:

³²⁶ Diese Ablehnung der Keimbahntherapie durch das NHMRC besteht immer noch, schriftliche Auskunft von Prof. Ronald Trent, Royal Prince Alfred Hospital, Departement of Molecular Genetics, Vorsitzender des GTC, vom 06.12.1994.

- Auf Krankheiten, für die es keine effektive Behandlung gibt und die schwere Leiden verursachen. Krankheiten, die weniger schwere Leiden verursachen, wenn gegenwärtig anwendbare Behandlungen angewandt werden, sollten für somatische Gentherapie oder Forschung nur in Frage kommen, nachdem die Risiken, die mit der Therapie verbunden sind, über mehrere Jahre in Versuchen an Menschen ermittelt wurden,
 - auf Krankheiten, bei denen die Effekte der Behandlung oder Forschung eingeschätzt werden können und
 - auf Patienten, für die ein long-term follow-up gesichert ist.
- d) Wenn es einen Antrag für somatische Gentherapie oder der Einführung von DNA- oder RNA-Fragmenten zu Forschungszwecken in Betracht zieht, sollte ein IEC überzeugt sein
- daß das Forschungsteam umfassende Kenntnisse über und Erfahrung in Molekulargenetik hat;
 - die Reinheit der einzusetzenden DNA oder RNA und die Methode ihrer Behandlung während ihrer Herstellung mit den gegenwärtigen Regelungen und offiziellen Richtlinien übereinstimmt; und
 - daß die Technik der Einführung in Tierversuchen gezeigt hat:
 - daß die eingeführte DNA oder RNA auf die intendierten somatischen Zellen zu beschränken ist (ohne Eintritt in Keimzellen),
 - in einem großen Anteil von Versuchen die intendierte Funktion erreicht zu haben, und
 - selten unerwünschte Nebeneffekte zu verursachen.

Bei den Bemühungen, sich von den zuletzt genannten Punkten zu überzeugen und bei allen technischen Aspekten der Anträge zur Forschung an Gentherapie oder der Einführung von DNA- oder RNA-Fragmenten zu Forschungszwecken, berät sich das IEC mit dem institutional biosafety committee (IBC). Beide Gremien verweisen dann den Antrag an das vom NHMRC 1994 eingerichtete Gene Therapy Committee (GTC)³²⁷, das Ratschläge erteilt. Hierbei berät das GTC zwar, die endgültige Verantwortung übernimmt aber das IEC³²⁸. Nötigenfalls

³²⁷ Das GTC setzt sich zusammen aus Repräsentanten des NHMRC, der TGA, einem Verbraucher, Ethiker und Repräsentanten der Australian Genetic Manipulation Authority (GMAC, für die Beratung von Projekten zuständig, die die Technologie rekombinanter DNA beinhalten einschließlich geplanter Freisetzung), schriftliche Auskunft von Prof. Ronald Tent, Royal Prince Alfred Hospital, Departement of Molecular Genetics, vom 06.12.1994.

³²⁸ Ebenda.

muß das IBC das GMAC konsultieren, das das offizielle Gremium für die Überprüfung der Sicherheit bei Forschung mit GVO ist.

Zu beachten ist schließlich noch, daß bezüglich der Patienten-Arzt-Beziehung die allgemeinen Regeln der vertraglichen und deliktischen Haftung eingreifen³²⁹. Damit kommt bei Mißachtung o.g. Prinzipien eine Haftung aufgrund einer Sorgfaltspflichtverletzung in Betracht.

7.5 Schweden

In Schweden wird die Gentherapie in mehreren Gesetzen geregelt.

7.5.1 Keimbahntherapie - Gesetz über Maßnahmen zum Zweck der Forschung an oder Behandlung von befruchteten Eizellen³³⁰

Nach diesem Gesetz sind Experimente an befruchteten Eizellen zwar gemäß § 2 I 1³³¹ bis zum einschließlich 14. Tag nach der Befruchtung zulässig. Jedoch darf ein solches Experiment nach § 2 I 2 nicht zum Zweck der Entwicklung von Methoden durchgeführt werden, die dem Erzielen potentiell vererblicher genetischer Effekte dienen. Darüber hinaus muß nach § 2 II eine befruchtete Eizelle, die Gegenstand eines Experiments war, nach Ablauf der in Absatz 1 genannten Frist unverzüglich vernichtet werden.

§ 4 normiert zusätzlich das Verbot, eine Eizelle, die entweder selbst vor oder nach der Befruchtung Gegenstand eines Experiments war oder mit Spermien, mit denen experimentiert wurde, befruchtet wurde, in den Körper einer Frau einzusetzen. Sowohl das in § 2 I 2 als auch das in § 4 genannte Verbot resultieren daraus, daß Gentherapie an Keimzellen für ethisch nicht vertretbar gehalten wird³³². Da durch das Verbot, experimentell genutzte Eizellen zu implantieren, Experimente an Embryos und Foeten sinnlos sind - die Entwicklung kann nicht mehr beobachtet werden - soll letztgenanntes Verbot dazu dienen, Gentherapie

³²⁹ Vgl. Russel, Intern. J. of Bioeth, 1991, vol. 2, Nr. 2, 87(90).

³³⁰ Gesetz vom. 14.03.1991, Nr. 115, in Kraft getreten am 01.10.1991.

³³¹ §§ ohne Gesetzesangabe sind hier solche des Gesetzes Nr. 115 vom 14.03.1991.

³³² Vgl. Zusammenfassung der Gesetzesvorlage, hrsg. vom Ministerium für Gesundheit und soziale Belange, Stockholm 1992, S. 8.

an Keimzellen mit vererbaren Wirkungen zu verhindern³³³.

7.5.2 Somatische Gentherapie

Somatische Gentherapie hingegen wird für ethisch vertretbar gehalten und mit der Transplantationschirurgie auf einer Mikroebene verglichen³³⁴. Sowohl somatische Gentherapie als auch Diagnostik zur Ermittlung krankheitsverursachender DNA dürfen durchgeführt werden, bedürfen aber einer Genehmigung des nationalen Gesundheitsamtes³³⁵.

Gentechnikrat

Die übergreifende Aufsicht über das Gebiet der Gentechnologie unterliegt dem Gentechnikrat³³⁶, der die Kontrollmechanismen festlegt³³⁷. Der Gentechnikrat setzt sich zusammen aus 1 Vorsitzenden, 5 Forschungsberatern, 5 Repräsentanten der Staatsverwaltung und 1 Ethikberater.

Ethikkommissionen

Es gibt auch - gesetzlich nicht geregelte - regionale Ethikkommissionen, die beratende Funktion haben und die wissenschaftliche Qualität der Vorhaben beurteilen sollen, um sicherzustellen, daß Versuche an Menschen nur in Projekten mit hohem wissenschaftlichen Niveau vorgenommen werden³³⁸. Der Antrag des verantwortlichen Projektleiters auf ethische Überprüfung seines Vorhabens wird vom Leiter der Klinik überprüft, bevor er an die Kommission geschickt wird³³⁹.

³³³ Ebenda. Vgl. auch Gentechnik, S. 40, 185 ff.

³³⁴ Ebenda, S. 7.

³³⁵ Schriftliche Auskunft von Prof. Dr. Lotta Westerhäll, Lund Universität, vom Dezember 1994; vgl. genauer das Gesetz über die Anwendung gentechnischer Methoden bei allgemeinen Gesundheitsuntersuchungen 1991: 114 und Gentechnik - en utmaning, SOU 1992: 82 Stockholm 1992, S. 129 f.

³³⁶ Vgl. Gentechnik, S. 238 ff.

³³⁷ Schriftliche Auskunft von Prof. Dr. Lotta Westerhäll, Lund Universität, vom Dezember 1994.

³³⁸ Ebenda.

³³⁹ Ebenda.

Einschlägige Gesetze

Fragen der somatischen Gentherapie unterfallen auch anderen Gesetzen: Umweltrisiken werden durch das Umweltschutzgesetz und das Strafgesetz geregelt³⁴⁰. Das Gesetz über das Gesundheitswesen und ärztliche Versorgung regelt den Anspruch des Patienten auf Selbstbestimmung und Unversehrtheit³⁴¹. Das Transplantationsgesetz normiert, daß eine freiwillige Einwilligung Voraussetzung für die Behandlung ist.³⁴²

Für Schadensersatzansprüche ist das Gesetz über Schadensersatz aus unerlaubter Handlung einschlägig, das im übrigen auch anwendbar ist, wenn keine spezialgesetzliche Regelung besteht³⁴³. Hier ist zu beachten, daß es für Personenschäden eine obligatorische Versicherung gibt³⁴⁴.

Gentechnisch produzierte Arzneimittel dürfen verkauft werden, wenn eine Genehmigung der nationalen Arzneimittelbehörde vorliegt, welche im übrigen auch berechtigt ist, Regelungen bezüglich GVO-Arzneimitteln herauszugeben. Das Arzneimittelgesetz ist hier einschlägig³⁴⁵. Im übrigen gelten natürlich auch in Schweden die Neuerungen durch die Verordnung (EWG) 2309/93. Diskutiert wird ferner der Einsatz der Gentechnik am Menschen im Zusammenhang kriminalistischer Untersuchungen und sportlicher Leistungssteigerungen (Doping). Seit 1.1.1992 ist letzteres verboten. Sorgen bereiten ferner Geheimhaltungserfordernisse (genetische Selbstbestimmung)³⁴⁶.

7.6 Japan

Im April 1993 wurden in Japan durch das Gesundheitsministerium "Richtlinien für klinische Forschung zur Gentherapie" erlassen.

Sie wurden formuliert, um zum einen zu entscheiden, welche Fragen bei der Forschung und dem Verfahren zur Durchführung der Forschung bedacht werden

³⁴⁰ Ebenda.

³⁴¹ Ebenda.

³⁴² Ebenda.

³⁴³ Ebenda.

³⁴⁴ Ebenda. Vgl. zu den Schadensersatzregeln auch Gentechnik, S. 197 ff.

³⁴⁵ Ebenda.

³⁴⁶ Vgl. ebenda, a.a.O., S. 185 ff., 190.

müssen, und zum anderen ebenso, um eine zügige Entwicklung der klinischen Forschung zur Gentherapie und ordentliche Durchführung vom Standpunkt der Langzeitentwicklung der Forschung aus zu fördern; außerdem sollen so, indem *freiwillige* Regelungen durch die Forscher erstrebt werden, Forschungsaktivitäten in die richtige Richtung gelenkt werden³⁴⁷.

7.6.1 Hintergrund

Vor dem Hintergrund, daß die Förderung der Forschung zur Gentherapie als bedeutende medizinische und soziale Frage angesehen wird, wurde im Oktober 1991 eine Expertenkommission für Gentherapie eingerichtet, die nach umfassenden Untersuchungen und Beratungen über die grundlegenden Probleme bei den Verfahren zur Förderung der Gentechnik-Forschung in Japan im Juni 1992 einen Zwischenbericht vorlegte³⁴⁸. In diesem Zwischenbericht wurde besonders erwähnt, daß Gentherapie als eine möglicherweise bedeutende Behandlungsmethode des 21. Jahrhunderts angesehen werde³⁴⁹. Zur Förderung der Gentherapie-forschung schlug die Expertenkommission in dem Zwischenbericht z. B. vor, Pläne für Vorzugs-Forschungsprojekte zu entwerfen, ein Überprüfungssystem zu organisieren und Richtlinien auszuarbeiten³⁵⁰. Nach weiteren Beratungen wurden die "Richtlinien für klinische Forschung zur Gentherapie" aufgestellt³⁵¹.

In Anbetracht der Tatsache, daß es sich bei den Versuchsobjekten um Patienten handelt, sei dabei grundlegende Prämisse, daß die Sicherheit und Wirksamkeit der Versuche wissenschaftlich begründet ist. Zu diesem Zwecke müsse durch größte, auf dem neusten Kenntnisstand basierende Sorgfalt sichergestellt werden, daß die Wirksamkeit, Sicherheit und Eigenschaftsgarantie der Gene und anderen in der Gentherapie-Forschung benutzten Substanzen gegeben ist, ebenso wie die Sicherheit der Einführungsmethode in den menschlichen Körper³⁵². Ethische Überlegungen wie die Auswahl der Versuchspersonen und die Gewährleistung eines informed consent sind als bei Versuchen an Menschen grundsätzlich wichtige Fragen auch hier relevant, angesichts der sozialen Be-

³⁴⁷ Einleitung der Richtlinien, S. 6.

³⁴⁸ Ebenda, S. 4/5.

³⁴⁹ Vgl. ebenda, S. 5.

³⁵⁰ Ebenda.

³⁵¹ Ebenda.

³⁵² Ebenda.

deutung sei es wesentlich, im voraus sicherzustellen, daß diese Belange angemessen und gerecht behandelt werden³⁵³.

7.6.2 Geltung und wesentlicher Inhalt der gültigen Richtlinien

Die Richtlinien gelten nur für somatische Gentherapie und Genmarkierung zur Entwicklung von Behandlungsmethoden, Art. 2³⁵⁴, Keimbahntherapie ist nach den Richtlinien verboten, Art. 6³⁵⁵.

Zielkrankheiten für Gentherapie sollen nach Art. 4 Nr. 1 (1)-(3) nur schwere Erbkrankheiten, oder lebensbedrohende Krankheiten wie Krebs oder AIDS sein. Zusätzlich muß die Behandlung aller Voraussicht nach wirksamer sein als andere verfügbare Methoden und der Nutzen der Gentherapie für den Patienten größer sein als nachteilige Effekte.

Für die Genmarkierung sollen nach Art. 4 Nr. 2 (1)-(3) ebenfalls nur schwere Erbkrankheiten oder lebensbedrohende Krankheiten wie Krebs oder AIDS in Frage kommen, zusätzlich müssen die auf diesem Wege gewonnenen Erkenntnisse aller Voraussicht nach besser sein als die durch herkömmliche Methoden gewonnenen. Ferner muß die Genmarkierung in Kombination mit gegenwärtig existierenden Behandlungsmethoden ausgeführt werden können.

Bezüglich des Schutzes der Volksgesundheit müssen Strategien entwickelt werden, um schädliche Auswirkungen auf andere Menschen und die Umwelt zu verhindern, die daraus resultieren könnten, daß in der Gentherapie eingesetzte Substanzen wie rekombinante DNA über die Patienten in die Umwelt gelangen. Entsprechend schreibt Art. 7 vor, daß die Volksgesundheit bei der Durchführung einer Gentherapie adäquat berücksichtigt werden sollte. Die gemäß Art. 18 in einem Projektantrag zu erläuternden Fragen³⁵⁶ umfassen z. B. unter Nr. 8. 1), (3) die Bewertung der Möglichkeit des Auftretens eines wuchernden Virus.

Vor dem Hintergrund, daß Gentherapie noch keine etablierte Behandlungsmethode sei und einen experimentellen Charakter habe, wird einem informed

³⁵³ Ebenda, S. 5/6.

³⁵⁴ Nicht anders gekennzeichnete Art. sind solche der "Richtlinien für klinische Forschung zur Gentherapie"; vgl. zur Frage der Beschränkung auf somatische Gentherapie auch Einleitung, S. 6.

³⁵⁵ Vgl. ebenda, S. 7.

³⁵⁶ Ein Katalog dieser Fragen ist am Ende der Richtlinien aufgeführt.

consent essentielle Bedeutung beigemessen³⁵⁷, nach Art. 8 sollte er zur Durchführung einer Gentherapie vorliegen.

Die Institutionen, in denen Gentherapie durchgeführt werden soll, sollten nach Art. 14 u.a. über ein gemäß Art. 16 vorgeschriebenes Überwachungskomitee³⁵⁸ verfügen. Um zu gewährleisten, daß die Verantwortung für ein Forschungsprojekt ebenso wie dessen Organisation in den Händen einer Person liegt, auch wenn das Projekt im Zuge des allgemeinen Kenntniswachses bezüglich der Gentherapie zukünftig möglicherweise in mehreren Institutionen durchgeführt wird, soll jedes Projekt durch einen Projektleiter geleitet werden³⁵⁹.

Die Überwachungskommission hat gemäß Art. 16 Nr. 1 auf Anfrage des Leiters des Forschungsinstituts folgende Aufgaben:

- Sie überprüft basierend auf dem Projektantrag und unter Befolgung dieser Richtlinien das geplante Gentherapie-Vorhaben und trägt ihre Ansichten über die Geeignetheit des Vorhabens, die zu beachtenden und die zu verbessernden Punkte vor.
- Sie überprüft bedeutende Änderungen in der geplanten Gentherapie in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien und trägt ihre Ansichten über die Geeignetheit des Vorhabens, die zu beachtenden und zu verbessernden Punkte vor.
- Nach Art. 16 Nr. 2 sollte die Kommission folgenden Anforderungen entsprechen:
 - Sie sollte sich zusammensetzen aus Fachleuten aus Gebieten wie Molekularbiologie, Zellbiologie, Genetik, klinische Pharmakologie, Pathologie und aus Fachleuten aus den Bereichen der klinischen Medizin, die Bezug zu den durch die geplante Gentherapie anvisierten Krankheiten haben und schließlich noch aus Rechtsspezialisten, die qualifiziert sind, die wissenschaftlichen und ethischen Belange bezüglich der Durchführung des Gentherapievorhabens umfassend zu überprüfen.
 - Damit unparteiische Überprüfungen durchgeführt werden, muß die Freiheit und Unabhängigkeit der Kommission sichergestellt sein, und ein Forscher, der einen Antrag eingereicht hat, sollte nicht an der Überprüfung dieses Projektes teilnehmen dürfen.

³⁵⁷ Einleitung, S.8.

³⁵⁸ Dazu sogleich unten.

³⁵⁹ Einleitung, S. 9.

Art. 16 Nr. 3 normiert, daß die Regeln, nach denen die Überprüfung der Vorhaben abläuft, wie die Satzung, die Organisation und die Aktivitäten der Kommission der Öffentlichkeit zugänglich sein sollten.

Nach Art. 16 Nr. 4 sollte der Überprüfungsverfahren protokolliert, aufbewahrt und der Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden.

Der Gesundheitsminister muß nach Art. 20 Nr. 1 auf Anfrage des Institutsleiters seine Ansichten über die Durchführung des Gentherapievorhabens in der betreffenden Einrichtung darlegen. Gemäß Art. 20 Nr. 2 soll der Gesundheitsminister bei seiner o.g. Stellungnahme auch die Ansichten von Fachleuten berücksichtigen. Die Stellungnahmen des Gesundheitsministers sollen sicherstellen, daß die Überwachung von Gentherapievorhaben in allen Einrichtungen ordnungsgemäß abläuft³⁶⁰. Sie geht dabei über den Standpunkt der Überwachungskommissionen hinaus und berücksichtigt die weltweite Situation bei der klinischen Forschung zur Gentherapie³⁶¹. Ihr Zweck ist es, das Niveau der japanischen Forschungseinrichtungen zu heben und die klinische Forschung zur Gentherapie in die richtige Richtung zu lenken³⁶².

Damit diese Anforderungen ordnungsgemäß erfüllt werden können, wird empfohlen, eine zentrale aus mehreren Fachleuten bestehende Überwachungskommission einzurichten, die wissenschaftliche und ethische Fragen überprüft³⁶³.

Der Projekt- und der Institutsleiter sollen sich nach Art. 25 bemühen, die Bekanntgabe von geeigneten und zutreffenden Informationen über geplante oder gegenwärtig durchgeführte Gentherapievorhaben an die Öffentlichkeit zu fördern. Forscher sollen sich nach Art. 26 bemühen, zu unterrichten und Gentherapie populär zu machen, indem sie jede Gelegenheit nutzen, Informationen und Ausbildung anzubieten. Das Verständnis der Öffentlichkeit für die Durchführung von Gentherapievorhaben zu erreichen, wird als sehr bedeutend und von erheblichem Einfluß auf die zukünftige Entwicklung der Forschung angesehen³⁶⁴.

³⁶⁰ Ebenda, S. 12.

³⁶¹ Ebenda.

³⁶² Ebenda.

³⁶³ Ebenda.

³⁶⁴ Ebenda.

7.6.3 Verfahrensfragen

Abschließend sei noch eine kurze Zusammenfassung des Verfahrens für die auf den Richtlinien basierende Durchführung eines Gentechnikvorhabens gegeben:

- Der Projektleiter bereitet den Projektantrag, der die erforderlichen Informationen über das Vorhaben enthält, vor und reicht ihn beim Institutsleiter ein.
- Der Institutsleiter holt die Stellungnahmen der Überwachungskommission und des Gesundheitsministers ein und gibt basierend auf diesen Stellungnahmen die notwendigen Instruktionen oder die Genehmigung zur Durchführung des Projektes an den Projektleiter.
- Der Projektleiter reicht den Abschlußbericht einschließlich der erforderlichen Informationen nach Abschluß des Projektes beim Institutsleiter ein.
- Der Institutsleiter reicht unverzüglich eine Kopie des Abschlußberichts beim Gesundheitsministerium ein.

7.7 Belgien

7.7.1 Koordination - Information - Beratung

Im Jahre 1973 begann der belgische Gesetzgeber mit der Schaffung eines - zunächst vor allem informativen - Instrumentariums zur Bewältigung humangenetischer Probleme.

Der Hohe Rat für Humangenetik

Durch koninklijk besluit van³⁶⁵ 7 november 1973³⁶⁶ wurde der "Hohe Rat für Humangenetik" ins Leben gerufen, der eine hervorragende Rolle bei der (politischen) Meinungsbildung spielt. Im einzelnen kommen dem Rat folgende Aufgaben zu: Die Auseinandersetzung mit humangenetischen Problemen (auf Veranlassung des Gesundheitsministers oder aus eigener Initiative), die Förderung der Entwicklung der Genetik - insbesondere in medizinischer und sozialer Hin-

³⁶⁵ Königliche Verordnung vom... (im folgenden = K.B.v.).

³⁶⁶ K.B.v. 7 november 1973 (Moniteur belge (im folgenden = M.b.), 6 december 1973, No. 234, p. 13883 - 13884).

sicht - durch Informationsaustausch und Öffentlichkeitsarbeit, die Vorbeugung gegen erbliche Krankheiten und Embryopathien sowie Unterstützung des Gesundheitsministers durch Vorschläge, Beratung und Information.

Das nationale Genetikregister

Um die sehr allgemein formulierten Aufgaben bewältigen zu können, steht dem Hohen Rat ein weiteres Instrument zur Verfügung. Der K.B.v. 7.11.73 beauftragt ihn mit einer systematischen Erfassung aller auftretenden erblichen Krankheiten und Embryopathien. Hierzu wurde das nationale Genetikregister eingerichtet.

Beratungs- und Informationsdienste

Durch K.B.v. 13.03.74³⁶⁷ wurde die Errichtung sog. "Dienste zur Entdeckung angeborener Stoffwechselkrankheiten" geregelt, sowie die Gewährung von Subventionen an diese. Der Ministerieel besluit van³⁶⁸ 18.03.74³⁶⁹ dient zur Durchführung dieser K.B. Diese Dienste sollen dem Hohen Rat seine vorbeugende Aufgabe erleichtern, indem sie Einzelpersonen, Familien und Personengruppen beratend zur Seite stehen. Daher hat der Hohe Rat die Einrichtung dieser Beratungsstellen zu fördern. Über Zulassungsanträge entscheidet der Gesundheitsminister nach Beratung mit dem Hohen Rat. Ebenso hat der Rat dem Minister generelle Zulassungskriterien vorzuschlagen.

Zentren für Humangenetik

Die K.B.v. 14.12.87³⁷⁰ stellt Mindestvoraussetzungen zur Zulassung sog. Zentren für Humangenetik auf und bestimmt deren Aufgabenbereiche. Folgendes ist im einzelnen geregelt:

³⁶⁷ K.B.v. 13 maart 1974 (M.b., 19.04.74, nr. 76, p. 5590).

³⁶⁸ Ministerielle Verordnung vom...(im folgenden = M.B.v.).

³⁶⁹ M.B.v. 18 maart 1974 (M.b., 08.05.74, nr. 88, p. 6705 -6707).

³⁷⁰ K.B.v. 14 december 1987 (M.b., 25.12.87, p. 19516 - 19517), geändert durch K.B.v. 25 januari 1989 (M.b., 25.02.89).

- Die Zentren müssen in einem Universitätskrankenhaus einer belgischen Universität errichtet sei, die eine komplette medizinische Ausbildung anbietet.
- An jeder Universität wird max. ein Zentrum zugelassen.
- Die Leitung eines Zentrums ist einem Arzt zu übertragen, welcher in einem belgischen oder einem vergleichbaren ausländischen Institut eine spezifische, fünfjährige Ausbildung absolviert hat.
- Ein Zentrum muß u.a. über mindestens zwei vollbeschäftigte Ärzte zur Beratung bei humangenetischen Problemen verfügen.
- Regelmäßige Beratung und Information müssen angeboten werden.
- Es muß gewährleistet sein, daß die Zentren alle Betroffenen mit notwendigen Informationen versorgen, sowie psychologischen und moralischen Beistand leisten können.
- Die Zentren müssen in der Lage sein, u.a. Nukleinsäuren und rekombinierte DNAs zu analysieren.
- Durch Forschung im Bereich Humangenetik soll die wissenschaftliche Qualität in bezug auf die vorgenannten Aufgaben gesichert werden.
- Auch die Zentren für Humangenetik sollen genetische Daten zu epidemiologischen Zwecken sammeln.

Im Gegensatz zu den Beratungs- und Informationsdiensten, über deren Zulassungsanträge der nationale Gesundheitsminister entscheidet, liegt die Kompetenz für die Zulassung der "Zentren für Humangenetik" bei den Gesundheitsministern der flämischen bzw. wallonischen Gemeinschaft. Zwischen 1987 und 1993 wurden acht solcher Zentren in Belgien zugelassen.

7.7.2 Medizinische Eingriffe - Forschung

Da es in Belgien keine speziellen gesetzlichen Regelungen zur humanmedizinischen Forschung gibt, kann hier nur das allgemeine Recht Hinweise geben.

*Gesetzliche Regelungen**Arzneimittelgesetz*

Durch Gesetz vom 21.06.83³⁷¹ wurde das Gesetz vom 25.05.64³⁷² über pharmazeutische Produkte und Arzneimittel geändert.

Hierdurch wurde die Rechtsgrundlage für den Erlass einer ministeriellen Verordnung über allgemeine Voraussetzungen für die klinische Erprobung pharmazeutischer Produkte geschaffen. Es besteht Unsicherheit, ob nicht-therapeutische Versuche mit eingeschlossen sind und wie diese zu definieren sind.

"Grundsatz der Methodenfreiheit"

Nach Art. 35 des Krankenversicherungsgesetzes von 1963 entscheidet jeder Arzt über die Behandlung seines Patienten frei nach bestem Wissen und Gewissen.

Auch Art. 11 des Gesetzes über die medizinische Heilbehandlung soll die Methodenfreiheit garantieren. Weder gesetzliche Verordnungen (Art. 11,1), noch vom Arzt geschlossene Verträge (Art. 12) können diesen hiernach in der Wahl der Behandlungsmethoden beschränken. Mißbräuche der Methodenfreiheit werden vom Rat der Ärzteschaft geahndet (Art. 11,2). Art. 130 § 1,2 des Krankenhausgesetzes verankert den Grundsatz der Methodenfreiheit auch für Krankenhausärzte.

Standesrecht - Ethik-Komitees

In Ermangelung jeder gesetzlichen Regulierung erstellte schließlich der Rat der belgischen Ärzteschaft in Ergänzung der Art. 89 - 94 des berufsethischen Kodex' am 15.02.92³⁷³ umfassende Regelungen für die humanmedizinische Forschung.

Hiernach ist vor jeder Durchführung ein vollständiges Versuchsprotokoll anzufertigen und einem Ethik-Komitee zu übergeben. Es soll Informationen enthalten über den Versuchsablauf, Ziel, Gegenstand und Risiken des Projekts, den

³⁷¹ Wet van 21 juni 1983 (M.b., 15.07.83).

³⁷² Wet van 25 maart 1964 (M.b., 17.04.64).

³⁷³ Official Bulletin of the National Council, 1992, No. 55, p. 35 - 38.

Informationsstand der betroffenen Personen, Art und Umfang der Einwilligung dieser Person und schließlich die Risikoabdeckung durch Versicherungsverträge. Daraufhin hat das Komitee eine Stellungnahme abzugeben, die den Betroffenen vollständig vorzulegen ist. Über das Abstimmungsverhalten ist Stillschweigen zu bewahren, für eine billigende Stellungnahme ist eine 2/3 Mehrheit erforderlich.

Jeder an einem Experiment beteiligte Arzt hat sich über das Einreichen des Protokolls, sowie über das Vorliegen einer billigenden Stellungnahme zu vergewissern. Die Nichtbeachtung der Vorlagepflicht bei einem vom Rat des Ärztestandes anerkannten Ethik-Komitee wird mit Disziplinarstrafen geahndet. Dem Komitee ist jede geplante Änderung des Projekts mitzuteilen, es darf weitere Auskünfte verlangen und Experten zu Rate ziehen. Nach Beendigung des Projektes ist das Komitee über die Ergebnisse zu informieren. Bei Veröffentlichung der Ergebnisse ist sowohl das angerufene Ethik-Komitee, als auch dessen Stellungnahme bekannt zu geben.

Für die Anerkennung eines Ethik-Komitees gelten folgende Voraussetzungen: Es hat aus mindestens acht Personen beider Geschlechter, deren Mehrheit Ärzte sind, zu bestehen. Personen, die direkt oder indirekt an einem Forschungsprojekt beteiligt sind, sollen von der Abstimmung ausgeschlossen sein. Personen, die für die Leitung oder Finanzierung einer medizinischen Einrichtung verantwortlich sind, dürfen dem Ethik-Komitee eben dieser Einrichtung nicht angehören. Einige Mitglieder des Komitees sollen von außerhalb der betreffenden Einrichtung kommen, einer von diesen hat ein Arzt zu sein. Aufgrund seiner Zusammensetzung soll ein Ethik-Komitee sowohl biomedizinische als auch ethische Gesichtspunkte berücksichtigen können.

Bisher sind über 100 solcher Ethik-Komitees vom belgischen Rat der Ärzteschaft anerkannt worden. Die Situation wird als wenig zufriedenstellend beurteilt. Experten bezweifeln insbesondere, ob bei der hohen Zahl der Komitees deren Qualität gewährleistet ist. Hinzu kommt, daß jeder Projektleiter sich an ein Ethik-Komitee seiner Wahl wenden kann.

7.7.3 Ausblick

Die Umbildung des Königreiches Belgien in einen föderalistisch organisierten Staat hat sich sowohl im Forschungs-, als auch im Gesundheitswesen ausgewirkt. Inzwischen wurde jedoch erkannt, daß besonders in bezug auf die Ethik-Komitees eine gesamtstaatliche, zentrale Lösung zu bevorzugen ist. Die Rah-

menbedingungen für ein Nationales Ethik-Komitee sind bereits geschaffen. Der Zeitpunkt seiner Einsetzung ist jedoch noch ungewiß, da zu einzelnen Punkten noch Meinungsverschiedenheiten bestehen.

Unabhängige nationale Gesetzgebungsakte sind zunächst nicht zu erwarten. Da die Regelungsdichte im Vergleich mit den europäischen Nachbarländern sehr gering ist, wird überstaatlichen Bestrebungen (von Seiten des Europarates, der Europäischen Union u.a.) in Belgien besondere Beachtung geschenkt.

7.8 Spanien

Spanien verfügt über keine spezielle Regulierung der Gentherapie. Zwei Gesetze sind allerdings mit einem Bezug zur Gentherapie zu beachten. Diese Gesetze dienen dem Schutz der Menschenwürde, intendieren aber zugleich keine Beschränkung der Forschungsfreiheit.

7.8.1 Gesetz 35/1988

Im Rahmen der Regelungen über die künstliche Befruchtung im Gesetz 35/1988 wird die Therapie des lebenden "Präembryonen" *in vitro* zur Behandlung einer Krankheit oder um die Übertragung von Krankheiten zu vermeiden (Art. 13 Abs. 1) gestattet. Lebende Embryonen *in utero* und lebende Föten *in utero* können zum Wohlergehen und der guten Entwicklung des ungeborenen Lebens (Art. 13 Abs. 2) gentherapeutisch behandelt werden.

Dabei muß die Krankheit mit genügender Sicherheit diagnostiziert sein und mit ausreichender Garantie durch die Therapie geheilt werden können.

Voraussetzungen für eine Genehmigung sind (Art. 13 Abs. 3):

- Das Paar oder die alleinstehende Frau müssen ausführlich über das Verfahren, die diagnostischen Forschungen, die Möglichkeiten und Risiken der Therapie beraten werden und danach der Therapie zustimmen. Eine Therapie ohne Beratung bzw. Zustimmung stellt einen schweren Verstoß gegen das Gesetz dar (Art. 20 Abs. 2 A) lit. c)).
- Die Krankheit muß durch eine sichere Diagnose festgestellt worden sein.
- Es muß sich um eine sehr schwere Krankheit handeln.
- Es muß sichergestellt sein, daß die Krankheit durch die Therapie wirksam behandelt werden kann. Die durch Therapie behandelbaren (Erb- und Gen-)

Krankheiten müssen in einer Liste verzeichnet werden. Diese Liste ist von der Regierung per Verordnung (Real Decreto) zu erlassen und gemäß dem Stand der Forschung zu aktualisieren (Schlußvorschrift 1. lit. d).

- Das nicht-pathologische Erbgut darf nicht durch die Therapie beeinflußt werden. Die Selektion von Individuen oder eine Rasse ist unzulässig.
- Die Therapie ist nur in anerkannten medizinischen Zentren von qualifizierten Teams durchzuführen, wenn eine ausreichende Ausstattung vorhanden ist. Über alle Arbeiten ist ein genaues Protokoll zu führen (Art. 19), ebenso über die behandelten Paare bzw. Frauen. Diese Daten unterliegen der Geheimhaltungspflicht.

Eine *ständige staatliche Kommission* (Comisión Nacional de Reproducción Asistida) hat die Aufgabe, die Anwendung der Techniken der künstlichen Befruchtung zu verbessern. In Zusammenarbeit mit der Verwaltung (dem Gesundheitsministerium) stellt sie den wissenschaftlichen und technischen Wissensstand zusammen und legt die Funktionskriterien für die durchführenden Zentren fest. Sie kann Genehmigungen für Projekte erteilen, wenn entsprechende gesetzliche Regelungen fehlen. Darüber hinaus steht sie zur Beratung und Informationserteilung für die Krankenhäuser zur Verfügung und hat das Gesundheitsministerium bei seinen Kontrollaufgaben zu unterstützen.

Die Kommission ist aus Vertretern der Regierung, Verwaltung, und Wissenschaftlichen Vereinigungen zusammengesetzt und hat eine eigene Geschäftsordnung (Art. 21).

7.8.2 Gesetz 42/1988

Dem Gesetz 42/1988 über die "Spende und die Verwendung von Embryonen und menschlichen Föten sowie deren Zellen, Gewebe und Organe" zufolge können diese Materialien zu therapeutischen Zwecken verwendet werden. Therapeutische Zwecke sind insbesondere die Geschlechtsauswahl bei Krankheiten, deren Ursache auf dem X-Chromosomen liegt, und die Beschaffung von Gen-Mosaiken aus Embryonen und Föten für eine Transplantation an Erkrankte, bei denen das entsprechende Gen fehlt oder fehlerhaft ist (Art. 8 Abs. 2 lit. c).

Alle gentherapeutischen Arbeiten müssen in einem Protokoll dargestellt werden, in dem der Standort des durchführenden Zentrums, die Dauer, das verwendete Material sowie der verfolgte Zweck des Vorhabens genauestens aufgeführt sind (Art. 8 Abs. 1).

Spender und Empfänger sind über die entsprechenden Arbeiten aufzuklären, insbesondere über die Risiken, und haben ihre schriftliche Zustimmung zu erteilen.

Sämtliche Arbeiten sind von den zuständigen Wissenschafts- und Gesundheitsbehörden, ggf. von der Nationalen Kommission, zu genehmigen. Verstöße gegen diese Gesetze können mit Bußgeldern zwischen 500.000 und 10 Mio. Pesetas und der Schließung des Zentrums geahndet werden. Soweit es sich um öffentliche Zentren handelt, kann das Personal verwaltungsrechtlich zur Verantwortung gezogen werden.

7.8.3. Regelungstendenzen

Durch eine Gesetzesinitiative im Jahre 1994 ist die Regelung von Straftatbeständen zur Absicherung der o.a. Regeln in den Schlußvorschriften des Strafgesetzbuchs avisiert worden. So sollen beispielsweise Handlungen bezüglich der genetischen Manipulation am Menschen, die unerlaubte Auswahl des Geschlechts des Kindes bei künstlichen Befruchtungen und die gesetzwidrige Manipulation von menschlichen organischen Stoffen unter Strafe gestellt werden. Um mögliche Schäden für den Fötus durch genetische Manipulation zu vermeiden, lag ein Schwerpunkt auf der Schaffung eines Delikts zum Schutz des Fötus. Die geplanten Regulierungen sind allerdings im spanischen Strafrecht untypisch und deshalb hart umstritten.

8. Zusammenfassende Beurteilung

Sicherheit des Patienten

Der Patient, der sich gegenwärtig einer somatischen Gentherapie unterzieht, nimmt an einem Humanexperiment bzw. an einer klinischen Prüfung teil. Vor diesem Hintergrund besteht offenkundig für den Probanden ein besonders hohes Risiko, Schaden zu nehmen, weil die Auswirkungen des Experiments auf den Menschen - jedenfalls in der ersten Phase der klinischen Prüfung - noch unerforscht sind.

Um so wichtiger ist es deshalb einerseits, daß Forscher umfangreiche Vorversuche durchführen, die dieses Risiko minimieren. Beispielsweise sollte ein

Humanexperiment ausscheiden, wenn es am Tiermodell gescheitert ist. Andererseits sollte gewährleistet sein, daß es Instanzen gibt, die ein Experiment mit nicht vertretbaren Risiken aufhalten können (und müssen) und daß es insoweit ausreichende Kriterien gibt.

In dieser Frage der Prüfkriterien für Arzneimittel gleichen sich die Anforderungen, die in den einzelnen Ländern gestellt werden, weitgehend. Lediglich das Kontrollsystem ist unterschiedlich ausgestaltet.

Grundlage der Gewährleistung der Patientensicherheit durch *Ethikkommissionen* ist die revidierte Deklaration von Helsinki, die zur Einrichtung von Ethikkommissionen führte. In allen Kernländern außer Italien ist die Konsultation einer lokalen Ethikkommission erforderlich, in den USA jedoch nur, soweit es sich um von den National Institutes of Health (NIH) geförderte Vorhaben handelt oder einzelstaatliches Recht dies vorsieht. Im U.K. ist die Zustimmung der Kommission erforderlich. Im U.K. muß außerdem eine zentrale Kommission (GTAC) die Zustimmung erteilen. In den USA (bei NIH geförderten Vorhaben) und in Österreich muß eine solche zentrale Kommission gehört werden, in Frankreich will sie gehört werden; Italien verfügt immerhin über eine solche Kommission, die gehört werden kann. In den Niederlanden ist es geplant, die Zuständigkeit von der lokalen auf eine zentrale Kommission zu übertragen.

Unterschiede bestehen also in mehrerer Hinsicht: Mehrstufigkeit des Verfahrens, Genehmigungskompetenz der Kommissionen, gesetzliche Verankerung ihrer Existenz und die Regelung der Zuständigkeiten sind zunächst augenfällig. Außerdem sind Besetzung und Prüfungsumfang unterschiedlich geregelt. Dies alles ist vor dem Hintergrund unterschiedlicher Rechtssysteme einerseits und dem noch recht neuen Feld der Regelung der Forschung am Menschen andererseits durchaus nachvollziehbar. Auch unterschiedliche historische Erfahrungen spielen eine Rolle. Solche Erfahrungen spiegeln sich in erster Linie in der Ausgestaltung einschlägiger Gesetze wieder.

Die gesetzliche Ausgestaltung spielt eine erhebliche Rolle, wenn es um die Überprüfung der Patientensicherheit durch Behörden geht. So bestehen in allen Ländern *Institutionen, die die Sicherheit von Arzneimitteln prüfen* und sich dabei im wesentlichen an den selben Standards orientieren. In den USA wird die Einhaltung dieser Vorgaben grundsätzlich von der Food and Drug Administration (FDA) überprüft, die Genehmigungskompetenz hat. Durch die Verordnung (EWG) 2309/93 sind in der EU die zu beachtenden Mindeststandards vereinheitlicht. Sie finden sich bereits in einigen Arzneimittelgesetzen, ansonsten erzwingen Haftungs Vorschriften Beachtung. Sowohl die Arzneimittelbehörden der einzelnen Staaten als auch die zentrale Agentur in London haben Genehmi-

gungskompetenz.

Sind also die Prüfkriterien für Arzneimittel weitgehend identisch, so muß sich der Vergleich der bestehenden Systeme an den gesetzlichen Rahmenbedingungen und an den Kommissions-Systemen orientieren. Das Kommissionsverfahren im U.K. scheint dabei dasjenige zu sein, das dem Forscher die größte Kontrolle angedeihen läßt, während das italienische System in diesem Bereich zu vernachlässigen ist. Die Regelungen in den USA sind nur überzeugend, wenn es sich um NIH-geförderte Vorhaben handelt, ansonsten entfällt beinahe die gesamte Kommissionskontrolle. Von den übrigen europäischen Ländern ist nur in der Bundesrepublik die zuständige Ethikkommission mit einer Genehmigungskompetenz (jedenfalls de facto) ausgestattet; im übrigen entscheiden die zuständigen Behörden.

Allerdings dürfen, wie erwähnt, die gesetzlichen Rahmenbedingungen nicht vernachlässigt werden. Auf dieser Betrachtungsebene ist festzustellen, daß im U.K. die Regelungen zur Gentherapie nicht auf einer gesetzlichen Grundlage beruhen, sondern auf einer Handlung des Ministers bzw. der Regierung. In den Niederlanden wird, wenn dort die geplante Regelung in Kraft tritt, das Kommissionsverfahren vor der lokalen Ethikkommission gesetzlich gesichert, also demokratisch etabliert.

Biologische Sicherheit

Sofern die somatische Gentherapie mittels viraler Vektoren durchgeführt wird, besteht jedenfalls theoretisch ein biologisches Risiko. In sämtlichen Kernländern scheint Einigkeit darin zu bestehen, dieses Risiko nicht grundsätzlich zum Anlaß nehmen zu wollen, die Verwendung viraler Vektoren auszuschließen. Zugleich besteht in diesen Ländern aber auch ein Kontrollinstrumentarium, das den Umfang des Risikos bestimmen und für den Fall, daß bestimmte Grundwerte bedroht sind, die Realisierung des Risikos verhindern soll. In den Ländern der Europäischen Union liegen hier die Richtlinien (EWG) 90/219 und 90/220 zugrunde. In den USA sind es die points to consider von FDA und NIH. In den Ländern der EU werden die Richtlinien allerdings (noch) nicht völlig einheitlich umgesetzt. Darüber hinaus sind auch auf anderen Rechtsgrundlagen Kontrollmechanismen wirksam.

In den USA überprüft neben der FDA nach dem selben Verfahren wie bei der Überprüfung der Patientensicherheit auch der Direktor der NIH nach Anhörung von verschiedenen Kommissionen die biologische Sicherheit. Auch insoweit

sind diese Behörden mit Genehmigungskompetenz ausgestattet.

Die *Länder der EU* haben jeweils (mindestens) eine durch eine Kommission beratene Genehmigungsbehörde eingerichtet, wobei umstritten ist, ob der Überprüfungsumfang die Anwendung am Menschen umfaßt. Im Ergebnis allerdings wird das biologische Risiko der Anwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) am Menschen jeweils überprüft. In einzelnen Ländern prüfen darüber hinaus Kommissionen die biologische Sicherheit - teils ausdrücklich, teils implizit (alle lokalen Ethikkommissionen) - im Rahmen der Minimierung des Patientenrisikos. Zum Teil sind diese Kommissionen mit Genehmigungskompetenz ausgestattet (etwa das GTAC im U.K.). Zu beachten ist auch, daß die Arzneimittelbehörden die biologische Sicherheit - ebenfalls unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit - mit in Betracht ziehen.

Gesellschaftliche Kontrolle

Die grundsätzliche Frage, ob somatische Gentherapie überhaupt durchgeführt werden soll, scheint für sämtliche Kernländer geklärt zu sein. In den europäischen Ländern wurde hier durch nationale Kommissionen Stellung genommen³⁷⁴, in den USA ergab sich die allgemeine Zustimmung in der wissenschaftsbegleitenden Diskussion.

Unklarer ist die Situation im Hinblick auf die Keimbahntherapie, obwohl gesagt werden kann, daß hier eine ablehnende Haltung vorherrschend ist³⁷⁵.

Welche Indikationen allerdings für eine Durchführung der somatischen Gentherapie bestehen, ist für keines der Kernländer abschließend geklärt. Lediglich werden teilweise bestimmte Ausgrenzungen vorgenommen; so verbietet beispielsweise das österreichische GenTG leistungssteigernde Eingriffe (enhancement).

In diesem nicht geregelten Bereich stellt sich gegenwärtig die Frage der *gesellschaftlichen Kontrolle*. Diese wird zunächst in allen Kernländern durch Kommissionen durchgeführt. Unterschiede bestehen, wie gesagt, hinsichtlich

³⁷⁴ Befürwortend für Frankreich das CCNE, für Italien das CNB, für das U.K. das Clotier-Committee, für die Niederlande die Brede-DNA-Kommission und der Gezondheidsraad, in Österreich die Gen-Ethik-Kommission und zuletzt eine parlamentarische Enquete-Kommission.

³⁷⁵ Am stärksten im Fluß ist die Diskussion in den USA. In den europäischen Ländern wird Keimbahntherapie zwar einhellig abgelehnt, allerdings ohne einheitliche Begründung. Der grundsätzlichen, an der Würde des Menschen orientierte Ablehnung in Österreich steht eine eher pragmatische Betrachtung etwa im U.K. gegenüber.

der Rechtsgrundlage der Kommissionstätigkeit, der Regelung der Zusammensetzung und der Genehmigungskompetenz, also im Hinblick darauf, ob durch das Votum einer Kommission ein Versuchsvorhaben zu Fall gebracht werden kann. In den USA hängt die Kommissionszuständigkeit außerdem davon ab, ob es sich um ein NIH-gefördertes Vorhaben handelt. Darüber hinaus sind in einzelnen Ländern behördliche Entscheidungen, zumeist auf der Grundlage der Kommissionsempfehlung erforderlich.

In diesem Zusammenhang spielt die Gewährleistung einer kompetenten Zusammensetzung der Kommissionen eine erhebliche Rolle. Zu bedenken ist jedoch, daß die allgemeine sittliche Auffassung, die einer sozialen Kontrolle schon begrifflich zugrunde liegt, Eingang findet in die Entscheidungen der Kommissionsmitglieder im Wege der gesetzlichen Beachtung sittenwidriger Entscheidungen; diese lösen zivil- und strafrechtliche Verantwortlichkeit aus.

Zu beachten ist dabei auch die Verbindlichkeit des Votums der lokalen Ethikkommissionen, denn auch eine noch so "gut" besetzte lokale Ethikkommission in Frankreich hat keine Möglichkeit, das Vorhaben unmittelbar zu stoppen. Im Falle rein "ethischer" Erwägungen hat die Genehmigungsbehörde die Möglichkeit, das Kommissionsvotum zu übergehen, wenn nicht eine insgesamt sittenwidrige Handlung vorliegt.

Führt man sich die Definition der Sittenwidrigkeit vor Augen (sittenwidrig ist, was gegen das Anstandsgefühl aller billig und gerecht Denkenden verstößt³⁷⁶), so stellt sich heraus, was hier letztlich zählt, nämlich die herrschende Rechts- und Sozialmoral. Insoweit haben einige Länder entsprechende Vorgaben durch zentrale Kommissionen erarbeitet (etwa CNB in Italien, CCNE in Frankreich, Clothier-Committee im U.K.).

³⁷⁶ Palandt/Heinrichs § 138 Rn. 2.

IV. Fortführung des Monitoring "Gentherapie"

Seit dem ersten Sachstandsbericht des TAB im Rahmen des Monitoring-Vorhabens "Gentherapie" hat sich in Deutschland die Diskussion um die rechtliche Regulierung der Anwendung (somatischer) gentherapeutischer Verfahren am Menschen inhaltlich nicht wesentlich fortentwickelt.

Dies mag zum einen mit der Regelungsmaterie zusammenhängen. Nach wie vor gibt es Unklarheiten über Form und Anwendungsbereich der gentherapeutischen Verfahren in mittelfristiger Zukunft: Wird z.B. Gentherapie vorwiegend als Medikament oder als Heilverfahren gestaltet sein; werden Viren als Vektoren eingesetzt oder nicht; welche Krankheiten und damit welcher Personenkreis werden behandelbar? Auch ist kürzlich sehr ernstzunehmende Kritik an der bisherigen Praxis der Gentherapie geäußert worden (Science 1995, S. 1751).

Zum anderen ist durch zwei gesetzgeberische Maßnahmen die Voraussetzung für eine verbesserte rechtliche Gestaltung der Materie geschaffen worden, so daß einigen Bedenken Rechnung getragen wurde:

Durch eine **Grundgesetzänderung** vom 27.10.1994 (BGBl. I S. 3164) ist die Zuständigkeit des Bundesgesetzgebers erweitert worden um "die künstliche Befruchtung beim Menschen, die Untersuchungen und die künstliche Veränderung von Erbinformationen sowie Regelungen zur Transplantation von Organen und Geweben" (Art. 74 Nr. 26 GG).

Die **Novellierung des AMG** vom 09.08.1994 hatte u.a. zum Ziel, die bislang nur berufsrechtlich verankerten EK im Bereich der Forschung am Menschen für das Gebiet des Arzneimittelrechts auf eine (**landes-)gesetzliche Grundlage** zu stellen (§ 40 1 AMG; BGBl. I S. 2071).

Es lassen sich aber nach wie vor zwei konträre Positionen in der Diskussion identifizieren - auch wenn die Debatte insgesamt durchaus differenzierter ist. Die einen (und dies dürfte die überwiegende Mehrheit sein) gehen davon aus, daß das bereits vorhandene Regelwerk aus Gentechnikgesetz, Seuchengesetz, Embryonenschutzgesetz, Arzneimittelgesetz, standesrechtlichen Regeln für Ärzte sowie allgemeinen Vorschriften des bürgerlichen Rechts und des Haftungsrechts **augenblicklich ausreicht**. Dies um so mehr, als nach der seit dem 17.08.1995 gültigen Fassung des novellierten Arzneimittelgesetzes für die Zulässigkeit des Beginns einer klinischen Prüfung das zustimmende Votum einer nach Landesrecht gebildeten Ethikkommission eingeholt werden muß. Mit dieser gesetzlichen Pflicht zur Einschaltung einer Ethikkommission bei klinischen

Prüfungen von Arzneimitteln an Menschen wurde ein wesentlicher Kritikpunkt an einer Lücke im Normenwerk für die Gentherapie beseitigt.

Gleichwohl sind andere der Ansicht, daß die bestehenden Gesetze und standesrechtlichen Regeln nach wie vor nicht ausreichend sind, um spezifische Anforderungen und Gefahren gentherapeutischer Behandlungen hinreichend abzudecken. Da nach Meinung dieser Gruppe die Gentherapie in der Risikoabschätzung völlig anders beurteilt werden muß als bisherige medizinische Experimente und Verfahren, reiche das vorhandene Puzzle aus bestehenden Regelungen nicht aus (Riewenherm 1995). Auch genüge es nicht, durch Modifikationen an einzelnen Elementen eine Verbesserung von biologischer und/oder Patientensicherheit herbeiführen zu wollen oder diese der Selbstregulierung durch die Ärzteschaft anheimzustellen. Vielmehr seien weitergehende Schritte und ein spezifisches Regelwerk ("Gentherapiegesetz"/"Humangenetikgesetz") notwendig. Dies auch deshalb, weil in diesem Fall der Gesetzgeber selbst verpflichtet sei, die Chancen und Risiken durch erhöhte Rechtssicherheit und nach Kriterien der Sozialverträglichkeit zu regeln.

Die gegensätzlichen Positionen verweisen auf ein grundsätzliches Problem des Gesetzgebers - Risikokontrolle zu gewährleisten und den medizinischen Fortschritt zu gewährleisten. Alle bisherigen Diskussionen und Überlegungen zu rechtlicher Steuerung sind von diesem Spannungsverhältnis geprägt. Unterstellt man, daß angesichts der besonderen medizinischen, ethischen und rechtlichen Konstellationen, innerhalb deren Gentherapie zu verorten ist, weitergehender Regelungsbedarf (insbesondere durch den Gesetzgeber selbst) gesehen wird, wären eine Reihe nach wie vor nicht befriedigend geklärter Fragen zu stellen und zu beantworten. Dazu gehören beispielsweise die folgenden:

- Sollte die Patientensicherheit und die Wahrung ethischer Grundsätze bei **individuellen gentherapeutischen Heilversuchen** durch weitere Regelungen gewährleistet werden, da Heilversuche nicht dem AMG unterfallen, sondern allein in der Verantwortung des behandelnden Arztes liegen?
- Bedarf es einer Regelung zum sogenannten "**enhancement**" (das beispielsweise in Österreich verboten ist)? Oder weitergehend: eines ausdrücklichen Indikationskatalogs?
- Ist es sinnvoll, durch Veränderungen bei der Beweisführung die Chancen geschädigter Personen auf Schadensersatz zu verbessern und damit gleichzeitig die **Arzthaftung** zu verschärfen?
- Sollte eine besondere Regelung zur **Einwilligung** des Betroffenen geschaffen werden?

- Ist der mittlerweile durch Novellierung des AMG erreichte Stand der Regelung der Kompetenzen, Verfahren und Zusammensetzung von **Ethikkommissionen** - im Blick auf die Spezifika und die mögliche Weiterentwicklung der Anwendung der Gentherapie - ausreichend?
- Ist das **Patentrecht** in seiner jetzigen Fassung geeignet, sowohl legitime Ansprüche von Entwicklern von Verfahren und Produkten, die bei der Gentherapie zur Anwendung gelangen, zu gewährleisten als auch Grundrechtspositionen und ethische Prinzipien zu schützen?

Nach der Bewertung der Sicherheit gentherapeutischer Methoden (erster Sachstandsbericht) und der hiermit vorgelegten Übersicht der rechtlichen Regelungen zur Gentherapie in anderen Ländern böte es sich an, im nächsten Bericht des TAB zum Monitoring "Gentherapie" die Frage der Regulierung der Gentherapie in Deutschland zu diskutieren. Dies wird aber noch - u.a. im Blick auf den zu erwartenden Bericht der Bund-Länder-Arbeitsgruppe zur Gentherapie - durch die Berichtersteller der Fraktionen zu prüfen und zu entscheiden sein.

TAB

Literatur

- ANTOLISEI, F.: *Manuale di diritto penale - Parte generale*, Mailand 1991
- AREEN, J.; KING, P.: *Legal Regulation of Human Gene Therapy*, Human Gene Therapy 1 (1990), 151 ff.
- AUBY, J.-M.: *La Loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales*, in: Huriet, C. (Pres.), Journée d'études sur la loi du 20 décembre 1988, Colloque à Aix-en-Provence du 22 septembre 1989, Aix-en-Marseille, 1989, 123 ff.
- AZEMA, J.: *Le droit pénale de la pharmacie*, Paris 1990
- BLUMENWITZ, D.: *Einführung in das anglo-amerikanische Recht*, 5. Auflage, München 1994
- BUSSE, H.D.: *Gentherapie. Chancen aus der Sicht der Pharmazeutischen Industrie*, in: Dengler, Meuer (Hrsg.), High-Tech - Das neue Gesicht der Arzneimittelforschung, Stuttgart u.a. 1995, 89 ff.
- CLOTHIER, SIR CECIL: *Report of the Committee on the Ethics of Gene Therapy*, London 1992
- COHEN-HAGUENAUER, O.: *Overview of Regulation of Gene Therapy in Europe: A Current Statement including Reference to US Regulation*, Human Gene Therapy 6 (1995), 773 ff.
- DEPARTMENT OF HEALTH: *On the State of the Public Health*, London 1994
- DEUHLER, W.: *Die Haftung des Arztes für die unerwünschte Geburt eines Kindes*, Frankfurt/M. 1984
- EISNER, B.: *Die Aufklärungspflicht des Arztes - Die Rechtslage in Deutschland, der Schweiz und den USA*, Bern 1992
- FLETCHER, J.C.; ANDERSON, W.F.: *Germ-Line Gene Therapy: A New Stage of Debate*, Law Medicine and Health Care 20 (1992), 26 ff.
- Fondation Marangopoulos pour les droits de l'homme: *Expérimentation biomédicale des Droits de l'Homme*, Paris 1988
- GALLOCHAT, A.: *Le gène vivant et la loi*, in: La Recherche 270, November 1994, Vol. 25, 1124 ff.
- GASSIN, R.: *La structure juridique de l'opération de recherche biomédicale*, in: Huriet, C. (Pres.): Journée d'études sur la loi du 20 décembre 1988, Colloque à Aix-en-Provence du 22 septembre 1989, Aix-en-Marseille, 1989, 29 ff.
- GIESEN, D.: *Arzthaftungsrecht*, Tübingen 1990

- HERMITTE, M.-A.: *Rapport introductif: enjeux et stratégies*, in Soumastre, Serge (Hrsg.): *Droit et génie génétique*, Amsterdam u.a. 1994, 17 ff.
- HONLET, J.-C.: *Adaption et résistance des concepts juridiques traditionnelles au progrès biomédicale*, mémoire à l'Université de Paris, 1992
- HUBER, S.; STELZER, M.: *Öffentlich-rechtliche Rechtsfragen der Gentechnologie*, in: Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (Hrsg.), *Gentechnologie im österreichischen Recht*, Wien 1991, 1 ff.
- KESSLER, D.A.: *Regulation of Somatic-Cell Therapy and Gene*
- KORTMANN, C.; BOVEND'ENT, P.: *The Kingdom of the Netherlands. An introduction to Dutch Constitutional law*, Amsterdam 1992
- LEENEN, H.: *Handboek Gezondheidsrecht*, Amsterdam 1994
- LLOYD, D.J.: *UK-guidelines for gene therapy*, *Gene Therapy* 5 (1994), 341 f.
- MARGEAT, H.; HURIET, C. (Pres.): *L'Assurance de responsabilité en matière de recherche biomédicale*, in: Journée d'études sur la loi du 20 décembre 1988, Colloque à Aix-en-Provence du 22 septembre 1989, Aix-en-Marseille, 1989, 141 ff.
- MATTEI, J.-F.: *La vie en question: pour une éthique biomédicale*, Collection des Rapport officiels: Rapport au Premier Ministre, Paris 1994
- MAYAUD, Y.: *Annotation du Code Pénale*, 92. Auflage, Paris 1994/95
- MÉMETEAU, G.: Annotation du jugement de la Cour à Aix-en-Provence, 23 avril 1990, in: *Semaine Juridique (SJ)* 1991 II Nr. 21720, 294 ff.
- MONTEIL, V.: *Les rapports des règles juridique et des règles déontologiques en matière biomédicale*, thèse à l'Université Paris I, 1992
- MONZEIN; P.: *La responsabilité pénale du médecine*, in: *Revue de science criminelle*, 3 - 4, 1971, 861 ff.
- PASLACK, R.: *Zur Diskussion und Regulierung der Genterapie in den USA*, in: Bayertz, Schmidtke, Schreiber (Hrsg.), *Somatische Genterapie*, 1994
- PASLACK, R.: *Zur Diskussion und Regulierung der Genterapie in Europa (ohne BRD)*, in: Bayertz, Schmidtke, Schreiber (Hrsg.), *Somatische Genterapie*, 1994
- PIEROTH, B.; Schlink, B.: *Grundrechte - Staatsrecht II*, 9. Auflage, Heidelberg 1993
- RESNICK, D.: *Debunking the Slippery Slope Argument Against Human Germ-Line Gene Therapy*, *Journal of Medicine and Philosophy* (1994), 23 ff.
- REVERBORI, H.: *Le droit du génie génétique. La Loi du 13 juillet 1992*, in: Soumastre, Serge (Hrsg.): *Droit et génie génétique*, Amsterdam u.a. 1994, 59 ff.
- RIEWENHERM, S.: *Patchwork schafft Grauzone*, *Gen-ethischer Informations Dienst (GID)*, Nr. 107, Okt. 95, 4
- RIVERO, J.: *Les libertés publiques, tome 2: Le régime des principales libertés*, 4. Auflage, Paris 1989

- ROBERT, J.: Droits de l'homme et libertés fondamentales, 5. Auflage, Paris 1993
- ROBERT, J.; OBERDORFF, H.: Libertés fondamentales et droits de l'homme, textes français et internationaux, Paris 1989
- ROCHICCIOLI, V.: Les Avis des Comités Consultatifs de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, mémoire, Paris 1993
- ROUSSEAU, D.: Droit du contentieux constitutionnel, 3. Auflage, Paris 1993
- RUSSEL, S.: Regulation of Human Gene Therapy in Australia, Intern. J. of Bioeth 2, 2, 1991, 87 ff.
- SAURY, R.: Manuel de droit médical à l'usage du médecin praticien et de l'étudiant en médecine, Paris u.a., 1989
- SCHEFFOLD, S.: Haftungsfragen im Zusammenhang mit der Tätigkeit von institutional review boards und von Ethik-Kommissionen, jur. Diss., Frankfurt a.M. u.a. 1991
- SPRUMONT, D.: Réflexion sur la réglementation des recherches sur l'être humain, Plädoyer 1994, 46 ff.
- STIEGLITZ, S.: Die wrongful birth- und wrongful life-Problematik im deutschen Deliktsrecht, München 1989
- STRAUSS, I.: Patentrechtliche Probleme der Genterapie, in: GRUR 1996, 10 ff.
- THOUVENIN, D.: La notion de recherche bio-médicale au sens de la loi nouvelle, in: Huriet, C. (Pres.): Journée d'études sur la loi du 20 décembre 1988, Colloque à Aix-en-Provence du 22 septembre 1989, Aix-en-Marseille 1989, 7 ff.
- TISSEYRE-BERRY, M.: Abrégé de législation et de déontologie pharmaceutiques - Le médicament et la profession pharmaceutique, 3. Auflage, Paris u.a. 1983
- WACHTER, M. de: Experimental (Somatic) Gene Therapy. Ethical Concerns and Control, Maastricht 1993
- WALTERS, L.: Human Gene Therapy: Ethics and Public Policy, Human Gene Therapy 2 (1991), 115 ff.

TAB

