

# Die Herausforderung der medizinischen Entwicklung für das internationale *soft law* am Beispiel der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms

*Fruzsina Molnár-Gábor\**

I.	Was ist neu bei der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms im Vergleich zur herkömmlichen Gendiagnostik?	696
	1. Was ist eine Totalsequenzierung?	696
	2. Wo wird die Totalsequenzierung angewendet?	697
	3. Welche Konsequenzen sind mit der Anwendung der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms verbunden?	699
II.	Bioethik und Völkerrecht	704
	1. Bioethik	704
	2. Bioethik und Völkerrecht – Das internationale <i>soft law</i>	705
III.	UNESCO und die Bioethik	708
	1. Ethik als Priorität der UNESCO	708
	2. Die Ausschüsse für Bioethik	712
	a) Der Internationale Ausschuss für Bioethik	712
	b) Der Zwischenstaatliche Ausschuss für Bioethik	713
IV.	Die UNESCO und das menschliche Genom	715
	1. Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte von 1997	715
	a) Vorbereitung durch den Internationalen Ausschuss für Bioethik	715
	b) Die Erklärung	717
	2. Internationale Erklärung über humangenetische Daten von 2003	719
	a) Vorbereitung durch den Internationalen Ausschuss für Bioethik	719
	b) Die Erklärung	721
	3. Warum sind die Empfehlungen in den dargestellten UNESCO-Erklärungen im Kontext der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms unzureichend?	722
	a) Informed Consent im Prozess: Aufklärung, Einwilligung, Beratung	723
	b) Mit prädiktiven Zusatzbefunden verbundene Probleme	725
	c) Transparenz und Datensicherheit	727
V.	Die zeitnahe Begleitung medizinischer Entwicklung durch die Erklärungen der UNESCO	728
	1. Hinweise einer zeitnahen Begleitung humangenetischer Entwicklung durch die UNESCO?	728

---

\* Wissenschaftliche Mitarbeiterin von Prof. *Paul Kirchhof* und Prof. *Rüdiger Wolfrum* im Projekt "Ethische und rechtliche Aspekte der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms" des Marsilius-Kollegs der Universität Heidelberg. Der Beitrag wurde durch das Projekt und durch die Zusammenarbeit mit dessen Leiter und Mitarbeitern ermöglicht. Die Autorin möchte sich für die weiterführenden Kommentare bei Prof. *Rüdiger Wolfrum*, Dr. *Christiane Philipp* und *Adele Kirschner*, für die Hilfe bei der Fertigstellung des Beitrags bei *Jaqueline Krächan* und *Johannes Noltenius* herzlich bedanken.

2. Die Unmöglichkeit einer zeitnahen Begleitung der humangenetischen Entwicklung durch das internationale <i>soft law</i>	732
VI. Ergebnis	735

## Abstract

Die vollständige Sequenzierung des menschlichen Genoms stellt das internationale *soft law* vor neue Probleme. Die UNESCO-Erklärungen von 1997 und 2003 geben im Bereich der Humangenetik keine zufriedenstellenden Antworten auf Fragestellungen im Kontext neuer genetischer Untersuchungsmöglichkeiten. Zwar mögen UNESCO-Standards die medizinische Entwicklung zeitnah widerspiegeln, jedoch erweist sich eine derartige ethisch-juristische Begleitung im Konstrukt des unverbindlichen Völkerrechts als schwierig.

## I. Was ist neu bei der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms im Vergleich zur herkömmlichen Gendiagnostik?

### 1. Was ist eine Totalsequenzierung?

Das Human Genome Project (HPG) leitete 1990 eine neue Ära der Erforschung des menschlichen Erbguts ein. Es ermöglichte, dass 13 Jahre später erstmals ein vollständig entschlüsseltes menschliches Genom vorlag.<sup>1</sup> In kürzester Zeit gelang ein nächster erfolgversprechender Schritt: Die Entschlüsselung von individuellen Genomen im Jahr 2007.<sup>2</sup> Die hochauflösenden Genomanalysen<sup>3</sup> machten gewisse Aspekte zum Aufbau und zur Funk-

<sup>1</sup> F. S. Collins et al., The Human Genome Project: Lessons from Large-Scale Biology, Science 11.4.2003, 300 (5617) 286, <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Dem HGP ist die Arbeit der "Internationalen Human Genome Organisation" (HUGO) vorangegangen, <<http://www.hugo-international.org/>>. Nähere Informationen zum HPG unter <<http://www.genome.gov/>>. Eine überschaubare und verständliche Darstellung aus dieser Zeit bietet K. D. Zang, Folgen gentechnologischer Entwicklungen für Medizin und Gesellschaft, in: F. Furler/H. Jung, Bioethik und Menschenrechte, 1996, 69 ff.

<sup>2</sup> J.C. Venter, The Diploid Genome Sequence of an Individual Human, PLoS Biology 4.9.2007, 5 (10): e254.

<sup>3</sup> Die Genomanalyse umfasst alle Verfahren, die der Untersuchung der Funktion und Struktur der Erbanlagen dienen. Solche Untersuchungen können auf vier Ebenen durchgeführt werden: Phänotyp-Ebene, Chromosom-Ebene, Genprodukt-Ebene sowie auf DNA-Ebene, vgl. R. P. Paslack, Gentests auf dem Prüfstand, 2008, 24 ff.

tion der Erbinformation erstmals sichtbar. Nach und nach stellte sich heraus, dass zwischen den individuellen Genomen von Menschen eine erhebliche Variabilität besteht, die für die Prädisposition,<sup>4</sup> die Entstehung und den Schweregrad von Krankheiten von enormer Bedeutung ist.<sup>5</sup>

Genetische Untersuchungen werden stets von dem medizinisch-diagnostischen Motiv begleitet, Zusammenhänge zwischen genetischen Dispositionen und Krankheiten herzustellen. Die gewohnte Grundlage einer Genanalyse ist die DNA-Sequenzierung.<sup>6</sup> Aus einer Blut- oder Speichelprobe lässt sich DNA, das Biomolekül, das Träger der Erbinformation ist, isolieren. Verschiedene Sequenzierungsverfahren ermöglichen nach Fragmentierung und Reproduktion des Erbguts, die dabei entstehenden Abschnitte hinsichtlich Länge und Muster einem gesunden Erbstrang gegenüberzustellen. Der Vergleich erlaubt, Rückschlüsse über die genotypische Ausgestaltung von Krankheitsanlagen zu ziehen.<sup>7</sup> Die Totalsequenzierung hat zum unmittelbaren Ziel, das vollständige Genom eines Menschen zu entschlüsseln und genetische Veränderungen im gesamten Genom zu identifizieren.<sup>8</sup>

## 2. Wo wird die Totalsequenzierung angewendet?

Heute wird mit großem Forschungsaufwand versucht, das dem Verfahren immanente Potential hinsichtlich neuer medizinischer Anwendungsmöglichkeiten auszuschöpfen. Groß angelegte Forschungsprojekte setzen dabei die Meilensteine, die zur Etablierung der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms innerhalb der medizinischen Diagnostik führen.<sup>9</sup>

---

<sup>4</sup> Unter der genetischen Prädisposition versteht man die erblich bedingte Anlage bzw. Empfänglichkeit für bestimmte Erkrankungen. G. P. Redei, *Encyclopedic Dictionary of Genetics, Genomics and Proteomics*, 2008, 775, 1547 und J. Graw/W. Hennig, *Genetik*, 2010, 658, 667.

<sup>5</sup> Für weiterführende Informationen vgl. <<http://www.uni-heidelberg.de/>>.

<sup>6</sup> "Durch die DNA-Sequenzierung kann die Abfolge der DNA-Basenfolge bestimmt und somit eine Sequenzvariation nachgewiesen werden.", J. Murken/T. Grimm/E. Holinski-Feder (Hrsg.), *Humangenetik*, 7. Aufl. 2006, 98, Rn. 1.

<sup>7</sup> J. Scherrer, *Das Gendiagnostikgesetz*, 2011, 7.

<sup>8</sup> Vgl. hierzu C. Heinig/C. v. Kalle, *Translationale Onkologie – Effiziente Umsetzung onkologischer Grundlagenforschung*, *Zentralblatt für Chirurgie* 137 (2012), 1 ff. Eine verständliche Erläuterung der sog. Whole-Genome-Sequencing und der Next-Generation Sequenzierungstechniken ist auf der Webseite von Illumina zu finden, abrufbar unter <<http://www.illumina.com>>.

<sup>9</sup> Das "International Cancer Genome Consortium" (ICGC) arbeitet gegenwärtig daran, die Genomänderungen von fünfzig verschiedenen Tumortypen vollständig zu beschreiben. *International Network of Cancer Genome Projects*, *Nature* 464, 993 (15.4.2010), für weitere Informationen siehe auch <<http://www.icgc.org>>. Das internationale 1000-Genomes-Projekt

Neben den USA, Canada und zahlreichen europäischen Ländern sind u. a. auch China, Südkorea, Indien und Mexiko hieran beteiligt.<sup>10</sup> Um den gewünschten Erfolg schnell zu erreichen, wird vor enormen Investitionen in dieses Forschungsfeld nicht zurückgeschreckt: In den USA wird zurzeit von der Regierung ein Forschungsvorhaben im Umfang von 416 Millionen Dollar unterstützt.<sup>11</sup> Gegenwärtiger Schwerpunkt des Anwendungsbereichs der Totalsequenzierung in Deutschland ist ebenfalls die Forschung, wo sie inzwischen einen unverzichtbaren Bestandteil bei der Untersuchung einiger Krebsarten ausmacht.<sup>12</sup>

Die durch die Forschungsprozesse erreichte Verbesserung der Sequenzierungstechniken verringert die Sequenzierungskosten. Der Zugang zu diesem Verfahren wird somit einem sich ständig erweiternden Nutzerkreis ermöglicht. Inzwischen wird die Erstellung genomischer Profile bereits von privaten Firmen angeboten.<sup>13</sup>

Doch auch im primär medizinisch-diagnostischen Bereich, insbesondere im qualitätsgesicherten Versorgungssystem der Onkologie und der Human-genetik, kommt das Verfahren vermehrt zum Einsatz.<sup>14</sup> In bestimmten Ländern wurde bereits mit der Eingliederung der Totalsequenzierung in die medizinische Diagnostik bei gewissen Krankheiten begonnen.<sup>15</sup>

---

sequenziert die Genome von 2500 Menschen aus 26 verschiedenen Populationen, um daraus einen Katalog menschlicher genetischer Variationen zu erstellen, nähere Informationen hierzu vgl. <<http://www.1000genomes.org/>>.

<sup>10</sup> Vgl. die laufenden Projekte des ICGC unter <<http://icgc.org/>>.

<sup>11</sup> National Institutes of Health (NIH), NHGRI broadens sequencing program focus on inherited diseases, medical applications (2011), <<http://www.genome.gov/>> und *M. Johnson*, NIH to Put \$ 416 Million into Gene Sequencing, 2011, <<http://www.jsonline.com/>>.

<sup>12</sup> Insbesondere das Deutsche Krebsforschungszentrum (DKFZ) und das European Molecular Biology Laboratory (EMBL) in Heidelberg verwenden die Technik zu diesen Zwecken. *T. Rausch et al.*, Genome Sequencing of Pediatric Medulloblastoma Links Catastrophic DNA Rearrangements with TP53 Mutations, *Cell* 148 (2012), 59 ff.; *M. Seiffer et al.*, Exploiting Biological Diversity and Genomic Aberrations in Chronic Lymphocytic Leukemia, *Leukemia and Lymphoma* 53 (2011), 1023 ff.

<sup>13</sup> Z. B. 23andMe Inc., <<https://www.23andme.com/>>; bio.logis GmbH, <<https://www.biologis.com/>> oder AITbiotech, <<http://www.aitbiotech.com/>>.

<sup>14</sup> *B. Borrell*, US Clinics Quietly Embrace Whole-Genome Sequencing, *Nature News* (2010), <<http://www.nature.com/>>; *A. Kohlmann*, Integration of Next-Generation Sequencing into Clinical Practice: Are We There Yet?, *Seminars in Oncology* 39 (2012), 26 ff.

<sup>15</sup> In den USA vgl. Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, *Privacy and Progress in Whole Genome Sequencing*, Oktober 2012, 4. In Europa wird allem Anschein nach Norwegen als erstes Land die vollständige Sequenzierung des Genoms als Standardverfahren bei der Untersuchung von Tumorpatienten einführen. *E. Callaway*, Norway to Bring Cancer-Gene Tests to the Clinic, *Nature News* (2012), <<http://www.nature.com/>>. Eine ähnliche Implementierung bereitet das Nationale Centrum für Tumorerkrankungen (NCT) in Heidelberg vor: 3 Fragen an Prof. Dr. med. Christof von Kalle vom Nationalen Centrum für Tumorerkrankungen in Heidelberg, *Deutsches Ärzteblatt* 109 (17.2.2012), A 321.

Die Einbettung der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms in die Diagnostik bei bestimmten Krebs- und Erbkrankheiten zielt auf die Identifizierung krankheitsrelevanter Mutationen der Erbsubstanz ab. Dies ermöglicht durch die Verknüpfung mit den patientenbezogenen Daten ein besseres – vor allem individualisiertes – Verständnis der konventionell gewonnenen Befunde eines Patienten und trägt damit zur Optimierung der Therapie bei. Erste Erfolge lassen sich bereits verzeichnen.<sup>16</sup> Prinzipiell soll die vollständige Sequenzierung dabei Antworten auf Fragen geben, die aus gegenwärtigen, bereits manifesten Erkrankungen entstehen. Prädiktive Fragestellungen sind jedoch nicht auszuschließen.

### 3. Welche Konsequenzen sind mit der Anwendung der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms verbunden?

Im Falle der Totalsequenzierung ist davon auszugehen, dass weitere Befunde außerhalb der diagnostischen Fragestellung ersichtlich werden. Beispielsweise ist jedes Individuum Träger von Prädispositionsgenen<sup>17</sup> bzw. Merkmalsträger für monogene Erkrankungen.<sup>18</sup> Es ist daher fest damit zu rechnen, dass neben der diagnostischen Fragestellung nicht-intendierte Befunde erzielt werden. Diese können für Aussagen über Gefährdungen oder über das Eintreten künftiger Erkrankungen von entscheidender Bedeutung sein.<sup>19</sup> Die Zahl der interpretierten Befunde bzw. ihre Interpretation selbst ist durch das Voranschreiten der Wissenschaft einer ständigen Änderung ausgesetzt.<sup>20</sup>

Einerseits ermöglicht die vollständige Sequenzierung des Genoms eine personalisierte Medizin. Aufgrund der Kenntnis der genetischen Dispositionen können Therapiemaßnahmen früher ergriffen und individuell auf den Patienten abgestimmt werden. Andererseits entsteht gleichzeitig die Forderung, umfangreiche präventive Maßnahmen zu ergreifen. Insbesondere

---

<sup>16</sup> Ein erfolgreicher Fall lässt sich 2011 im Bereich der Kinderonkologie am Universitätsklinikum Heidelberg verzeichnen (nach mündlicher Angabe von Prof. Dr. med. *Andreas E. Kulozik*).

<sup>17</sup> Siehe Anm. 4.

<sup>18</sup> Monogenetische Erkrankungen werden durch Veränderung einer einzelnen Erbanlage ausgelöst. *H. Stamatiadis-Smidt/H. zur Hausen*, *Das Genom-Puzzle*, 1998, 138 f.

<sup>19</sup> *H. K. Tabor et al.*, *Genomics Really Gets Personal. How Exome and Whole Genom Sequencing Challenge the Ethical Framework of Human Genetics Research*, *American Journal of Medical Genetics* 155 A (2011), 2916 (2917, 2920).

<sup>20</sup> *R. Sandroff*, *Direct-to-Consumer Genetic Tests and the Right to Know*, *Hastings Center Report* 40 (2010), 24 (25).

durch die zusätzlich zu erwartenden Befunde<sup>21</sup> werden sowohl die Fürsorgepflicht des Arztes als auch die Rolle des Patienten im Hinblick auf die Prävention neu definiert. Das Selbstverständnis des Patienten wird verändert. Durch das Wissen über mögliche, potenziell ausbrechende Krankheiten wird die Zukunft des Betroffenen „genetifiziert“<sup>22</sup> und „medikalisiert“. Es besteht die Gefahr, dass der Betroffene auf seine genetisch kodierten Möglichkeiten reduziert wird. Insbesondere erscheinen in diesem Kontext Maßnahmen gegen eine Diskriminierung erforderlich zu sein. Im Arbeitsleben und Versicherungswesen bedarf die Erhebung prädiktiver genetischer Befunde bzw. eine Offenbarungspflicht für bereits erhobene prädiktive genetische Daten daher einer besonderen Rechtfertigung.

Zudem kann ein Druck zu prädiktiver Lebensführung aufgebaut werden. Schließlich bleibt der Betroffene dem Anschein nach zwar phänotypisch symptomfrei, gilt allerdings durch die prädiktiven Ergebnisse genotypisch bereits als potenziell Kranker. Das Leben als „kranker Gesunder“<sup>23</sup> muss verantwortungsvoll gestaltet werden. Vor allem ist hier die Kontrolle der genetischen Risiken durch den Betroffenen selbst gefragt (Eigenverantwortung). Dessen verantwortungsvoller Umgang ist zudem sowohl bei der Kommunikation genetischer Risiken gegenüber ebenfalls potenziell betroffenen Familienmitgliedern als auch bei der Reproduktion zwingend erforderlich.<sup>24</sup>

Darüber hinaus wird bei einer Totalsequenzierung eine Vielzahl von Mutationen ersichtlich, deren Bedeutung durch die Forschung gegenwärtig noch nicht geklärt ist. Mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit werden viele Zusatzbefunde auch solche sein, die nur bestimmte Risikoprofile übermitteln. Die Genauigkeit und Aussagekraft hängt dabei von Interpretationsmustern bzw. von unbekanntem Faktoren wie Umwelteinflüssen und Lebensführung ab. Unbekannt werden dabei in den meisten Fällen die Bedeutungszuschreibung und die Korrelation solcher Informationen mit

---

<sup>21</sup> Im vorliegenden Beitrag scheint eine Abweichung vom in der Literatur etablierten Begriff „Zufallsbefunde“/„Incidental Findings“ notwendig zu sein. Für nicht-intendierte Befunde wird der Begriff „Zusatzbefund“ angewendet, da solche Befunde im Fall einer Totalsequenzierung des Genoms immer auftreten werden.

<sup>22</sup> A. Lippmann, Prenatal Genetic Testing and Screening: Construction Needs and Reinforcing Inequalities, *American Journal of Law & Medicine* 17 (1991), 15 (19).

<sup>23</sup> S. Brownlee/J. Silberner, The Assurances of Genes, *U.S. News & World Report* (23.7.1990), 57.

<sup>24</sup> Zur Unterscheidung von Eigen-, Informations- und Reproduktionsverantwortung vgl. R. Kollek/T. Lemke, Der medizinische Blick in die Zukunft. Gesellschaftliche Implikationen prädiktiver Gentests, 2008, 243 ff., 231 ff. Zum informed consent im familiären Kontext siehe N. Hallowell, Consent to Genetic Testing: A Family Affair, in: O. Corrigan et al., *The Limits of Consent*, 2009, 185 ff., 194 f.

medizinisch relevanten Daten sein. Die genauen Zusammenhänge müssen in der Zukunft noch erforscht und/oder validiert werden.<sup>25</sup> Nach erfolgreich durchgeführter Totalgenomanalyse verfügt der Patient deshalb noch nicht über die Gewissheit, dass alle potenziellen, ihn betreffenden schwerwiegenden Krankheiten identifiziert oder ausgeschlossen werden können.

Zwar öffnet die enorme Vielzahl an zu erwartenden Zusatzbefunden die Tür für prädiktive Diagnostikmöglichkeiten, dennoch bleiben Zusatzbefunde von unterschiedlicher Validität und gesundheitlicher Relevanz für den Patienten. Dieses Dilemma fordert neue ethisch-juristische Lösungen für einen adäquaten Umgang. Auf dem Feld der Bioethik und der Medizin, wie bei den entsprechenden rechtlichen Regelungen, ist die Achtung der Patientenautonomie ein normatives Schlüsselprinzip.<sup>26</sup> Der zu erwartende Fund von Genmutationen mit prädiktivem Potential birgt ein neues Risiko für die Gewährleistung dieser Autonomie, wie die folgende Darstellung zeigen wird.

Der humangenetische Aufklärungsprozess wird durch die massenhaft auftretenden zusätzlichen Befunde vor weitreichende Herausforderungen gestellt.<sup>27</sup> Es stellt sich die Frage, wie vor einer vollständigen Sequenzierung des Genoms angemessen aufgeklärt werden kann und soll. Die Informationen, die der Patient vor der Durchführung erhält, werden sich *de facto* nicht auf die bereits manifesten Krankheitsbilder und die mit der Behandlung verbundenen Risiken beschränken können. Sie werden beim Betroffenen vielfach Unsicherheit oder auch Erleichterung hervorrufen, da sie sichere Aussagen über andere Anlageträgerschaften nur teilweise zulassen. Dies macht die Belastungswirkung des Aufklärungseingriffs besonders deutlich.

Wesentliches Element der konkreten Umsetzung der Patientenautonomie ist der "informed consent", die freie Zustimmung des Patienten nach einer Aufklärung, die eine eigenständige Entscheidung ermöglichen soll.<sup>28</sup> Die

---

<sup>25</sup> D. Gadzicki, Der Stand des genetischen Möglichen und die Rolle der genetischen Beratung – jetzt und in Zukunft, in: Th. Moos./J. Niewöhner/K. Tanner (Hrsg.), Genetisches Wissen, 2011, 47 ff., 49 ff.

<sup>26</sup> A. Maclean, Autonomy, Informed Consent and Medical Law, 2009, 41 ff.

<sup>27</sup> S. M. Wolf et al., Managing Incidental Findings in Human Subjects Research: Analysis and Recommendations, Journal of Law, Medicine & Ethics 36 (2008), 219 (228); M. H. Zawati et al., Incidental Findings in Genomic Research: A Review of International Norms, GenEditorial 9 (2011), 2 ff.; Für die erschreckende Zahl der Befunde siehe B. R. Jordan/D. Fu Chang Tsai, Whole-Genome Association Studies for Multigenic Diseases: Ethical Dilemmas Arising from Commercialization – The Case of Genetic Testing for Autism, Journal of Medical Ethics 36 (2010), 440 (440).

<sup>28</sup> Grundlegend zur Entwicklung des informed consent R. R. Faden/T. L. Beauchamp, A History and Theory of Informed Consent, 1986; R. M. Veatch et al., Medical Ethics, 2. Aufl. 1997; Eine grundlegende Einführung gibt G. D. Pozgar, Legal Aspects of Health Care Ad-

herkömmliche Einwilligung des betroffenen Patienten erscheint bei der vollständigen Genomanalyse ein untaugliches Rechtfertigungsprinzip zu sein. Bei dieser neuartigen Vorgehensweise ist nicht der Eingriff in die körperliche Unversehrtheit, sondern die Beschaffung von Daten Gegenstand der Einwilligung. Die Besonderheit liegt darin, dass der Arzt Informationen erlangt, die für den Patienten entscheidungserhebliche Tatsachen darstellen können, welche Letzterer jedoch zugleich intellektuell oder aus der aktuellen Lebenssituation heraus mit der Einwilligung nicht begleiten kann. Ein weiteres Problem erschließt sich aus den durch eine Totalsequenzierung gewinnbaren Sachverhalten. Zum einen sind sie im Voraus noch nicht genau bekannt, zum anderen ist ihre Interpretation stark an medizinisch-genetische Fachexpertise gebunden. Dies wird den Verständnishorizont eines Patienten für gewöhnlich weit übersteigen. Somit erlangt der Arzt Informationen über einen Betroffenen, über die dieser selbst nicht verfügen kann und welche er möglicherweise auch nicht versteht. Zudem ist die wissenschaftliche Beurteilung der Befunde teilweise noch nicht einmal abschließend. Durch die Entwicklung der Forschung können sich Interpretationsmuster verändern und zu weiteren Informationen führen. Vor allem aber kann der Betroffene mit seiner Einwilligung nicht die Bekanntgabe von Wissen rechtfertigen das „wandert“ und etwa andere Familienmitglieder betrifft. Ihre Lebenssicht und Lebenserfahrung kann durch dieses Wissen grundlegend verändert werden.<sup>29</sup> Wie eine Verletzung der Autonomie von Angehörigen aufgrund der transgenerationellen Bedeutung des individuellen Genoms zu vermeiden wäre, ist bisher ungelöst.<sup>30</sup>

Der Tatbestand, dass es sich bei den erzeugten genetischen Daten teilweise um Befunde handelt, die eine prädiktive Diagnostik erlauben, verändert auch die humangenetische Beratung. Eine Unterscheidung der gesundheitlich relevanten genetischen Veränderungen gemäß dem Schweregrad der möglichen Erkrankung, der Expressivität und Penetranz ist notwendig.<sup>31</sup>

---

ministration, 9. Aufl. 2004, 313 ff.; über neue Herausforderungen ebenfalls *T. L. Beauchamp*, *Informed Consent: Its History, Meaning, and Present Challenges*, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 20 (2011), 515 ff. Der Terminus entstammt der Entscheidung „*Salgo v. Leland Stanford Jr. University Board of Trustees*“, 1957, 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170, 181.

<sup>29</sup> *P. Kirchhof*, *Wir brauchen mehr Bewusstseinschärfe im Recht*, *Ruperto Carola* 2 (2011), 13 (16 f.).

<sup>30</sup> *S. M. Liao*, *Is There a Duty to Share Genetic Information?*, *Journal of Medical Ethics* 35 (2009), 306 ff.

<sup>31</sup> *W. Henn*, *Medizinische und ethische Kategorien genetischer Information*, in: E. Hildt/L. Kovács (Hrsg.), *Was bedeutet genetische Information?*, 2009, 19 ff. Unter Penetranz wird die prozentuale Wahrscheinlichkeit verstanden, mit der ein bestimmtes Erbbild (Geno-



Allerdings ist weder die Zahl noch die Aussagekraft der Befunde im Vorfeld der Untersuchung einschätzbar. Dies kann die genetische Beratung vor eine praktisch unerfüllbare Aufgabe stellen. Die Gewährleistung des nach herrschender Meinung anerkannten Rechts auf Nichtwissen des Betroffenen<sup>32</sup> wird ebenfalls erschwert.<sup>33</sup>

Der Schwerpunkt des Informed Consent-Prozesses verlagert sich durch die quantitativen und qualitativen Herausforderungen einer Totalsequenzierung zunehmend auf die Kommunikation zwischen Arzt und Patient.<sup>34</sup> Dies verlangt die verstärkte Prozessualisierung des Informed Consent-Ablaufs.<sup>35</sup>

Die Dokumentation, Speicherung, Veröffentlichung, Weitergabe und Weiterverfolgung der gewonnenen Informationen bereiten große Probleme im Bereich der Datensicherheit. Anonymisierung wird verwendet, um die konkrete Zuordnung von Daten zu einer bestimmten Person unmöglich zu machen. Die Vermeidung einer Re-Identifizierung des Betroffenen ist allerdings höchst problematisch. Genomische Untersuchungen ergeben selbstverständlich nur dann einen Sinn, wenn die genetischen Daten an patientenbezogene Daten rückgekoppelt werden können. Bei Langzeitstudien wird die Möglichkeit der Re-Identifizierung in der Regel erforderlich sein, um Daten, die nach längerer Zeit zusätzlich erhoben werden, den ursprünglichen Daten richtig zuzuordnen zu können. Zudem verlangen Fachzeitschriften die Angabe der untersuchten Datensätze, um die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse gewährleisten zu können. Forschungsergebnisse werden häufig in großen Datenbanken gespeichert bzw. an internationale Partner weitergegeben. Wie die Daten aus solchen Datenbanken nach einem eventuellen Rückruf der Einwilligung zu löschen sind, wurde bisher nicht thematisiert. Sollte jedoch eine Anonymisierung trotzdem wünschenswert sein, so

---

typ) zur Ausbildung des zugehörigen Erscheinungsbilds (Phänotyp) führt. *G. P. Redei* (Anm. 4), 1463.

<sup>32</sup> Das Recht auf Nichtwissen ist das Recht, genetische Testergebnisse nicht zur Kenntnis nehmen zu müssen.

<sup>33</sup> *R. Chadwick*, The Right to Know and the Right Not to Know – Ten Years On, in: C. Rehmann-Sutter/H. Müller (Hrsg.), *Disclosure Dilemmas*, 2009, 9 ff.; *T. Tymstra*, If Only I Had (Not) Known That, in: C. Rehman-Sutter/H. Müller (Anm. 33), 85 ff.; *R. Adorno*, The Right Not to Know: An Autonomy Based Approach, *Journal of Medical Ethics* 30 (2004), 435 ff.; *J. Taupitz*, Das Recht auf Nichtwissen, in: P. Hanau/E. Lorenz/H.-C. Matthes, *Festschrift für Günther Wiese zum 70. Geburtstag*, 1998, 538 ff.; *D. E. Ost*, The “Right” Not to Know, *Journal of Medicine and Philosophy* 9 (1984), 301 ff.

<sup>34</sup> *N. C. Manson/O. O’Neill*, Rethinking Informed Consent in Bioethics, 2009, 184 f.

<sup>35</sup> *G. Helgesson/S. Eriksson*, Does Informed Consent Have an Expiry Date? A Critical Reappraisal of Informed Consent as a Process, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 20 (2011), 85 ff.

stößt diese sehr schnell an praktische Grenzen.<sup>36</sup> Einen Kompromiss bietet die Pseudonymisierung – die Verschlüsselung der Daten mit Hilfe eines *Codes*. In diesem Fall muss entschieden werden, wer die Daten entschlüsseln darf und in welcher Situation sie entschlüsselt werden dürfen.

Nicht zuletzt besteht beim Umgang mit sensiblen genetischen Daten die Gefahr, dass die Verantwortung zwischen den Beteiligten gestreut wird und nicht mehr konkreten Akteuren übertragbar ist. So sind von der Sequenzierung des Genoms im Labor bis hin zur diagnostischen bzw. therapeutischen Verwendung der gewonnenen Informationen zum Wohl der Patienten eine Vielzahl von Akteuren beteiligt.

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Anwendung der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms im medizinisch-diagnostischen Kontext eine große Herausforderung für die Auslegung bioethischer Standards bedeutet. Die herkömmliche Interpretation medizinischer Eingriffe lässt sich im neuen Kontext der Totalsequenzierung nicht unmittelbar anwenden. Eine Neuinterpretation der bioethischen Standards für den spezifischen Kontext ist notwendig. Angesichts des maßgeblich internationalen Charakters der dargestellten Herausforderungen humangenetischer Entwicklung liegen die grenzüberschreitenden völkerrechtlichen Antworten im Fokus des vorliegenden Beitrags.

## II. Bioethik und Völkerrecht

### 1. Bioethik

Bioethische Problemstellungen versuchen, fundamentale Fragen des Menschseins und des Selbstverständnisses des Menschen (wie Menschen leben wollen und welcher Moral entsprechend) zu eruieren. Das moderne Verständnis der Terminologie umfasst zudem alle ethischen Aspekte der modernen Bio- und Gentechnologie, sodass der engere Bereich der Lebenswissenschaften (sog. „life sciences“<sup>37</sup>) verlassen wird.<sup>38</sup> Eine abschlie-

---

<sup>36</sup> European Commission, *European Textbook on Ethics in Research*, 2010, 91, abrufbar unter <<http://www.eurosfair.prdd.fr/>>; S. M. Fullerton/S. S.-J. Lee, *Secondary Uses and the Governance of De-Identified Data: Lessons from the Human Genome Diversity Panel*, *BMC Medical Ethics* 12 (2011), 16 ff.

<sup>37</sup> Lebenswissenschaften umfassen alle wissenschaftlichen Gebiete, die sich mit der Untersuchung lebender Organismen beschäftigen. „Life sciences are the sciences concerned with the study of living organisms. They encompass a broad range of disciplines that include, amongst others, biology, biochemistry, microbiology, virology and zoology (...) Broadly speaking, life sciences include any study or research disciplines that contributes to the under-

ßende Definition gibt es nicht.<sup>39</sup> Auch im Rahmen der UNESCO konnte bisher keine gemeinsame Definition verabschiedet werden.<sup>40</sup> Für manche ist Bioethik vor allem mit moralischen Problemen und Fragestellungen verbunden, die sich in Wissenschaft und Technik, insbesondere im Kontext der Medizin, stellen. Andere sehen die Bioethik in Verbindung mit Menschenrechten und im Themenbereich der sozialen Gerechtigkeit und der Menschenwürde angesiedelt. Wieder andere im Bereich der Umwelt, verbunden mit der Achtung der Natur und dem Leben allgemein. Vor allem ist Bioethik aber ein Zusammenspiel von akademischen Disziplinen, öffentlicher Debatte und politischen Entscheidungen.<sup>41</sup>

Die biomedizinische Ethik als Teil der Bioethik bedeutet eine Reflexion jener Veränderungen im Bereich der Medizin, die durch die Entwicklungen der Biomedizin – d. h. im Grenzbereich der Biologie und der Medizin – ausgelöst werden.<sup>42</sup> Insbesondere haben *Beauchamp* und *Childress* mit ihrer Monographie “Principles of Biomedical Ethics” die Prinzipien biomedizinischer Fragestellungen dargelegt.<sup>43</sup> Das wichtigste Prinzip ist das der Autonomie. Weiterhin sind das Nicht-Schadens-, das Wohltuens- und das Gerechtigkeitsprinzip zu beachten.

## 2. Bioethik und Völkerrecht – Das internationale soft law

Die internationale Herangehensweise an bioethische Fragestellungen lässt seit Ende der neunziger Jahre deutliche Konturen erkennen. Neben der gewöhnlichen Prägung durch Einzelstaaten und Nichtregierungsorganisationen gewinnt die Etablierung internationaler Standards immer mehr an Be-

---

standing of life processes.” UNESCO, Explanatory Memorandum on the Elaboration of a Declaration on Universal Norms on Bioethics, SHS/EST/CIB-CIGB/05/CONF.202/4, vom 10.1.2005, Rn. 17.

<sup>38</sup> *T. M. Spranger*, *Recht und Bioethik*, 2010, 25 f. Für eine ausführliche Analyse des Begriffs “Bioethik” siehe *T. M. Spranger* (Anm. 38), 12 ff. und *M. Düwell*, *Bioethik*, 2008, 18 ff.

<sup>39</sup> *M. Clados*, *Chances for and Limits of International Law and Legal Language in the Area of Bioethics*, in: S. Vöneky/C. Hagedorn/M. Clados/J. von Achenbach (Hrsg.), *Legitimation ethischer Entscheidungen im Recht*, 2009, 297 ff., 300 ff.

<sup>40</sup> *H. ten Have*, *UNESCO’s Activities in Ethics, Science and Engineering Ethics* 16 (2010), 7 (9).

<sup>41</sup> *H. ten Have*, *The Activities of UNESCO in the Area of Ethics*, *Kennedy Institute of Ethics Journal* 16 (2006), 333 (333). *Bioethik als Politik*: *J. D. Moreno/S. Berger*, *Progress in Bioethics*, 2010, 3 ff.

<sup>42</sup> *M. Düwell* (Anm. 38), 23; *O. Höffe*, *Lexikon der Ethik*, 7. Aufl. 2008, 33.

<sup>43</sup> *T. L. Beauchamp/J. F. Childress*, *Principles of Biomedical Ethics*, 5. Aufl. 2001.

deutung.<sup>44</sup> An Letzterem sind vor allem internationale Organisationen beteiligt.

Die Etablierung von Standards geschieht durch Instrumente, die in ihrer rechtlichen und faktischen Wirkung stark variieren. Konventionen spiegeln den weitestgehenden Konsens der Staaten wider und begleiten die internationale Standardisierung in der Regel mit verbindlichen Leitlinien.<sup>45</sup> Deklarationen und Resolutionen, die das Ziel haben, die Staaten dazu zu bringen, ihre legislatorischen Maßnahmen bestimmten Prinzipien entsprechend zu gestalten, gehören dagegen viel mehr zum *soft law*.<sup>46</sup>

Über das internationale *soft law* wird von seiner Daseinsberechtigung bis hin zu seiner Anwendung kontinuierlich diskutiert.<sup>47</sup> Unter den Begriff fallen nach herrschender Meinung Verhaltensregeln abstrakt genereller Art, die zwar von Völkerrechtssubjekten erlassen wurden, allerdings keiner formel-

<sup>44</sup> Für eine ausführliche Unterscheidung von "bottom-up-approaches" (beteiligungsorientierte, von "unten nach oben" laufende Ansätze, d. h. Ansätze aus der nationalen, regionalen oder nichtstaatlichen Ebene) und "top-down-approaches" (von "oben nach unten" laufende Ansätze, d. h. Ansätze aus der länderübergreifenden, staatenübergreifenden Ebene) vgl. S. Le Bris/B. M. Knoppers, *International Bioethics, Human Genetics and Normativity*, Hous. L. Rev. 33 (1997), 1363 (1395).

<sup>45</sup> An dieser Stelle ist das Biomedizinübereinkommen des Europarates mit seinen Zusatzprotokollen zu erwähnen, das allerdings von Deutschland nicht ratifiziert wurde. Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, ETS No. 164. Bereits in Kraft getretene Zusatzprotokolle: Zusatzprotokoll zum Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen, ETS No. 168; Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin bezüglich der Transplantation von menschlichen Organen und Gewebe, ETS No. 186; Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin betreffend biomedizinische Forschung, ETS No. 195; Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin betreffend der Gentests zu gesundheitlichen Zwecken, ETS No. 203.

<sup>46</sup> "[A] declaration is a formal and solemn instrument that is justified on infrequent occasions when principles of major importance and lasting validity are being stated." T. Iles, *The Human Genome Project: A Challenge to the Human Rights Framework*, Harvard Human Rights Journal 9 (1996), 27 (29).

<sup>47</sup> W. H. von Heinegg, *Die weiteren Quellen des Völkerrechts*, in: K. Ipsen (Hrsg.), *Völkerrecht*, 5. Aufl. 2004, 251.; J. D'Aspremont, *Softness in International Law: A Self-Serving Quest for New Legal Materials*, EJIL 19 (2008), 1075 ff.; P. Weil, *Towards Relative Normativity in International Law?*, AJIL 77 (1983), 413 ff. Dagegen H. P. Neuhold, *The Inadequacy of Law-Making by International Treaties*, in: R. Wolfrum/V. Röben (Hrsg.), *Developments of International Law in Treaty Making*, 2005, 39 ff., 47. Aus der weiteren zahlreichen Literatur siehe insbesondere D. Thürer, *Soft Law*, in: R. Wolfrum (Hrsg.), *MPEPIL*, 2011; J. Klabbers, *The Redundancy of Soft Law*, Nord. J. of Int'l L. 65 (1996), 167 ff.; W. M. Reisman, *The Concept and Functions of Soft Law in International Politics*, in: E. G. Bello/Prince B. Ajibola (Hrsg.), *Essays in Honour of Judge Taslim Olawale Elias*, 1992, 135 ff.; W. Heusel, "Weiches Völkerrecht", 1991.

len Rechtsquelle zuzuordnen und unmittelbar nicht verbindlich sind. Mit *soft law* werden Akte bezeichnet, die Aussagen über das geltende Recht, über Rechtsüberzeugungen oder über Tendenzen zur Weiterentwicklung des Völkerrechts treffen.<sup>48</sup> *Soft law* kann als Indikator für Rechtsüberzeugungen zur Auslegung von überkommenen Rechtsquellen herangezogen werden.<sup>49</sup>

Seine Relevanz kann sich trotz fehlender unmittelbarer Rechtsverbindlichkeit durch seine normative Kraft entfalten.<sup>50</sup> Diese ist zwar geringer als die des positiven Völkerrechts, darf aber dennoch nicht unbeachtet bleiben, da das *soft law* für die Staaten, die den Resolutionen zugestimmt haben, eine große praktische Bindungswirkung entfaltet.<sup>51</sup> Diese praktische Bindungswirkung wird durch die Form des Instruments und/oder durch die Formulierung seines Inhalts ersichtlich.<sup>52</sup>

Die Vorherrschaft von Verträgen im Rechtsquellenkanon des Völkerrechts ist unbestritten. Die Etablierung und Weiterentwicklung bioethischer Prinzipien ist auf völkerrechtlicher Ebene jedoch auf unverbindliche Handlungsformen angewiesen,<sup>53</sup> da die Gestaltung völkerrechtlicher Verträge in der Regel ein zeitaufwändiger Prozess ist.<sup>54</sup> Wegen der rasanten naturwissenschaftlichen Entwicklung ist fragwürdig, ob solche geeignet sind, biomedizinische Fragestellungen zu normieren. Die Geltung völkerrechtlicher Verträge verfügt zudem nicht immer über die notwendige Allgemeinheit,<sup>55</sup> die für die normative Steuerung ethischer Fragestellungen unentbehrlich ist. Dagegen verspricht das *soft law* eine flexible, adäquate und zeitgemäße Normierung.<sup>56</sup> Aufgrund der regelmäßigen Einbindung von fachspezifischem medizinischem oder ethischem Sachverstand während des Gestal-

---

<sup>48</sup> M. Bothe, Legal and Non-Legal Norms – A Meaningful Distinction in International Relations?, NYIL 11 (1980), 65 (65 ff.).

<sup>49</sup> H. Hilgenberg, Soft Law im Völkerrecht, ZEuS 1 (1998), 81 (100 f.).

<sup>50</sup> W. Graf Vitzthum (Hrsg.), Völkerrecht, 5. Aufl. 2010, 12.

<sup>51</sup> M. Reisman (Anm. 47), 139 f.; S. Vöneky, Recht, Moral und Ethik, 2010, 283 f.

<sup>52</sup> D. Thürer (Anm. 47), Rn. 12. Auf die Gefahr einer Aufweichung der anerkannten Rechtsquellen des Völkerrechts durch "lediglich ideologisch oder politisch motivierte Forderungen" weist W. H. von Heinegg hin, W. H. von Heinegg (Anm. 47).

<sup>53</sup> Zum Begriff des *soft law* im internationalen Kontext der Bioethik siehe M. Clados (Anm. 39), 307.

<sup>54</sup> H. P. Neuhold (Anm. 47), 57.

<sup>55</sup> H. P. Neuhold (Anm. 47), 43 ff.

<sup>56</sup> A. Boyle, Some Reflections on the Relationship of Treaties and Soft Law, ICLQ 48 (1999), 901 (902 f., 912); R. Adorno, The Invaluable Role of Soft Law in the Development of Universal Norms in Bioethics, Ein Beitrag zum Workshop "Die Umsetzung bioethischer Prinzipien im internationalen Vergleich", Auswärtiges Amt, 15.2.2007, abrufbar unter <<http://www.unesco.de>>.

tungsprozesses zeichnen sich *soft law*-Instrumente<sup>57</sup> nicht nur durch eine höhere Expertise und Qualität, sondern auch durch eine höhere Akzeptanz aus.<sup>58</sup>

An erster Stelle bei der Entwicklung internationaler biomedizinischer Standards durch *soft law* steht die UNESCO (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organisation).<sup>59</sup>

### III. UNESCO und die Bioethik

#### 1. Ethik als Priorität der UNESCO

Die UNESCO wurde 1945 gegründet und ist eine Sonderorganisation der Vereinten Nationen in der 195 Staaten vertreten sind.<sup>60</sup> Gemäß Art. 1 ihrer Satzung ist es die Aufgabe der UNESCO, “durch Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Völkern in Bildung, Wissenschaft und Kultur zur Wahrung des Friedens und der Sicherheit beizutragen”.<sup>61</sup> Die Beteiligung des Sozial- und Geisteswissenschaftlichen Sektors der UNESCO an

<sup>57</sup> J. Klabbers, *An Introduction to International Institutional Law*, 2009, 183 (“[...] they may not be law but they cannot be deemed to be devoid of legal effects.”).

<sup>58</sup> W. Höfling, *Professionelle Standards und Gesetz*, in: H.-H. Trute *et al.* (Hrsg.), *Allgemeines Verwaltungsrecht – zur Tragfähigkeit eines Konzepts*, Festschrift Schmidt-Aßmann zum 70. Geburtstag, 2008, 45 ff., 52.

<sup>59</sup> Hierzu soll angemerkt werden, dass sowohl weitere internationale, nicht im Rahmen der UNESCO verabschiedete Soft-law-Normen als auch Normen internationaler aber privater Standardsetzung existieren, die im Kontext der Totalsequenzierung relevant sind. Beispiele für die Ersteren sind Guidelines der CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences): *International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies 2009*, *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects 2002*. Als Beispiel für die Letzteren sind die Deklarationen des Weltärztebundes (*Declaration of Helsinki 2008*, *Declaration on Ethical Considerations Regarding Health Databases 2003*) und die Statements der Human Genome Organisation (*Statement on Human Genomic Databases 2002*, *Statement on Gene Therapy Research 2001*, *Statement on DNA-Sampling 1998*, *Statement on the Principled Conduct of Genetic Research 1995*) zu erwähnen. Zur Letzteren vgl. Anm. 1. Empfehlungen privater Standardsetzung werden nicht von einem Völkerrechtssubjekt erzeugt und können daher ohne ihre Integration in das Völkerrecht durch Völkerrechtsnormen keine faktische Bindungswirkung entfalten. S. Vöneky, *Rechtsfragen der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms in internationaler und nationaler Perspektive*, in: S. Vöneky (Hrsg.), *Freiburger Informationspapiere zum Völkerrecht und öffentlichen Recht 4* (2012), Fn. 16.

<sup>60</sup> <<http://www.unesco.org>>.

<sup>61</sup> UNESCO Constitution. Die UNESCO ist die einzige Organisation mit einem eindeutigen Mandat im Bereich der Wissenschaft und Ethik im System der UN, *H. ten Have* (Anm. 40), 7.

der Förderung der Ethik begann in den 70er Jahren und wurde durch die Verabschiedung des "Ethics of Science and Technology Programme" in den 90er Jahren deklariert.<sup>62</sup> Die Institutionalisierung dieser Beteiligung begann mit der Gründung des Internationalen Ausschusses für Bioethik (IBC) 1993<sup>63</sup> und wurde mit der Gründung des Zwischenstaatlichen Ausschusses für Bioethik (IGBC)<sup>64</sup> und der Weltkommission für Ethik in Wissenschaft und Technologie (COMEST) 1998<sup>65</sup> fortgesetzt. Die Idee, den satzungsgemäßen Auftrag, die Zusammenarbeit in der Wissenschaft zu fördern, auch durch die Auseinandersetzung mit bioethischen Fragestellungen zu erfüllen, beruht auf zwei Bedenken. Erstens geschehe das rasante Tempo der wissenschaftlichen Entwicklung nicht notwendigerweise zu Gunsten der gesamten internationalen Gemeinschaft. Zweitens sei die schrankenlose wissenschaftliche Entwicklung ethisch nicht immer vertretbar.<sup>66</sup> Diese Bedenken gaben der UNESCO Anlass dazu, die Verbindung zwischen wissenschaftlicher Entwicklung und den kulturellen, rechtlichen, philosophischen und religiösen Kontexten, in denen diese Entwicklung vonstattengeht, zu bekräftigen. Die Entwicklung und Ausbreitung der Wissenschaft und Technologie sind zunehmend global geworden. Um die Fortschritte zu begleiten, bedarf es ethischer Prinzipien und Standards. Diese zu bestimmen ist die UNESCO aufgrund ihrer Stellung geeignet.<sup>67</sup> Nach Auffassung der UNESCO soll

<sup>62</sup> H. ten Have/T. W. Ang, UNESCO's Global Ethics Observatory. *Journal of Medical Ethics* 33 (2007), 15 ff., 15.

<sup>63</sup> Resolution 27 C/Res. 5.15.

<sup>64</sup> Art. 11 der IBC-Statuten, 154 EX/Dec.8.4.

<sup>65</sup> COMEST wurde vom Exekutivrat der UNESCO gegründet, 154<sup>th</sup> session in 1998, 154 EX/10.

<sup>66</sup> Ethics of Science and Technology at UNESCO, SHS/EST/GEOBS/2008/PI/1, 1. Bereits der erste Generaldirektor der UNESCO, *Julian Huxley*, hat deutlich gemacht, dass sich die Anwendung der Ergebnisse der Wissenschaft an bestimmten Wertmaßstäben zu orientieren hat, um den Beitrag der Wissenschaft zur Förderung von Frieden und Sicherheit zu gewährleisten. *J. Huxley*, UNESCO. Its Purpose and Its Philosophy. Preparatory Commission of the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, 1946. Auch das Leitbild des Geistes- und Sozialwissenschaftlichen Sektors der UNESCO bestätigt diese Herangehensweise: "Ensuring the world remains secure for everyone means that scientific and technological progress must be placed in a context of ethical reflection rooted in the cultural, legal, philosophical and religious heritage of all our communities." Abrufbar unter <<http://www.unesco.org>>.

<sup>67</sup> Ethics of Science and Technology at UNESCO (Anm. 56), 1. Aber auch der IBC: "Even though there are already many statements, guidelines and codes dealing with the issue of genetic data, the changing conditions in which genetic research is being conducted creates a strong case for a universal international instrument." UNESCO IBC, Human Genetic Data. Preliminary Study by the IBC on its Collection, Processing, Storage and Use v. 2002 (SHS-503/01/CIB-8/3) (Rev.2), I.15. Kritisch hierzu *N. Lenoir*, UNESCO, Genetics and Human Rights, *Kennedy Institute of Ethics Journal* 7 (1997), 31 (33). Für die Ablehnung der Zuständigkeit der UNESCO für bioethische Fragen siehe *T. M. Spranger* (Anm. 38), 141 ff.

Ethik in der philosophischen Reflexion begründet werden, auf Grundlagen der menschenrechtlichen normativen Referenzrahmen basieren und innerhalb der Wissenschaft agieren, ohne ihre Abhängigkeit und kritische Distanz zu dieser zu verlieren.<sup>68</sup>

Die Mitgliedstaaten der UNESCO haben erstmals in der programmatischen Grundorientierung 2002 beschlossen, dass Ethik eine der fünf Prioritäten der Organisation werden soll.<sup>69</sup> Die aktuelle sechsjährige Mittelfristige Strategie erkennt die Förderung ethischer Prinzipien weiterhin unter den fünf Prioritäten der UNESCO an.<sup>70</sup>

Der Beitrag der UNESCO zur Förderung der Ethik, insbesondere der biomedizinischen Ethik, wird vor allem in Form von unverbindlichen Erklärungen geleistet.<sup>71</sup> Im Bereich der Bioethik gibt es keine vergleichbare globale Standardsetzung, die internationale bioethische Prinzipien in einem solchen Maß widerspiegelt. Somit nehmen die Erklärungen eine besondere Rolle ein.<sup>72</sup>

Gemeinsame Eigenschaft dieser Instrumente ist, dass sie im Bezugsrahmen der international anerkannten Menschenrechte argumentieren. Vorrangigstes Prinzip der Erklärungen ist die Menschenwürde, umrahmt von den Menschenrechten und Grundfreiheiten.<sup>73</sup> Die Menschenwürde wird immer separat von den Menschenrechten erwähnt und fungiert hierbei nicht als

<sup>68</sup> Ethics of Science and Technology at UNESCO (Anm. 56), 1.

<sup>69</sup> UNESCO, Medium-Term Strategy 2002-2007, 31 C/4, 28 ff.

<sup>70</sup> UNESCO, Medium-Term Strategy 2008-2013, 34 C/4, 22 ff.

<sup>71</sup> Aber auch die Resolution der Generalversammlung der UNO über das Klonen von Menschen 2005 stellt internationales *soft law* dar. Erklärung der Vereinten Nationen über das Klonen von Menschen vom 8.3.2005, A/RES/59/280. Die Generalkonferenz der UNESCO ist zudem nach Art. IV. Abs. 4 ihres Gründungsdokuments befugt, neben Empfehlungen auch verbindliche Konventionen abzugeben.

<sup>72</sup> Ähnlich dazu siehe die Entwicklung des FAO Code of Conduct for Responsible Fisheries, R. Wolfrum, The Role of the International Tribunal for the Law of the Sea, in: M. H. Nordquist/J. N. Moore (Hrsg.), Current Fisheries Issues and the Food and Agriculture Organization of the United Nations, 2001, 369 ff., 372; C. J. Chen, Fisheries Subsidies Under International Law, 2010, 21 f.; J. Friedrich, Legal Challenges of Non-Binding Instruments, in: A. v. Bogdandy et al. (Hrsg.), The Exercise of Public Authority by International Institutions, 2010, 511 ff.

<sup>73</sup> Vgl. die Präambel, Art. 1, 2, 6, 10, 11, 12 a, 15, 21, 24 der Erklärung 2007; die Präambel und Art. 1 a, 7 a der Erklärung 2003 und die Präambel bzw. Art. 2 c, 3, 10, 11 und 12 der Erklärung 2005. Eine Analyse des Menschenwürdeprinzips im Völkerrecht bzw. sein Verhältnis zu den Menschenrechten würde den Rahmen dieses Beitrags erheblich sprengen. Zur Menschenwürde als Prinzip der internationalen Bioethik siehe generell R. Adorno, First Steps in the Development of an International Biolaw, in: C. Gastmans/K. Dierick/H. Nys/P. Schotmans (Hrsg.), New Pathways for European Bioethics, 2007, 121 ff. Zur Menschenwürde als normativem Prinzip des Völkerrechts siehe O. Schachter, Comment: Human Dignity as a Normative Concept, AJIL 77 (1983), 848 (848), aber auch H. C. Wilms, Steuerungsformen ethischen Verhaltens in der Wissenschaft, Dissertation (erscheint demnächst).



unabhängige rechtliche Gewähr, sondern als Prinzip oder Argument, das die Etablierung spezifischer Regelungen im Bereich der Bioethik rechtfertigt.<sup>74</sup> Zudem ist darauf hinzuweisen, dass die Menschenwürde (durch den Einfluss angelsächsischer Staaten) verstärkt als Prinzip der Selbstbestimmung und autonomen Entscheidungsfindung verstanden wird, das einer Instrumentalisierung des Menschen entgegenwirkt.<sup>75</sup> Diesem Verständnis der Menschenwürde als Autonomieschutz entspricht das Erfordernis des Informed Consent. In Art. 5 der Erklärung über Bioethik und Menschenrechte 2005 wird die Selbstbestimmung und Verantwortung des Einzelnen unmittelbar vor dem Prinzip der informierten Einwilligung (Art. 6 und 7) ausformuliert.

Das Fundament bioethischer Standards sind die Menschenrechte. In der Präambel der Erklärungen wird auf diverse Menschenrechtsdokumente Bezug genommen. Dies kann als Versuch verstanden werden, die Standards auf eine vertragliche Grundlage zurückzuführen und dadurch eine größere Akzeptanz zu erreichen.

Bei der Verabschiedung der Erklärungen wird versucht, einen breiten Konsens zu erreichen. Obwohl die Erklärungen rechtlich nicht verbindlich sind, sichert die einstimmige Annahme<sup>76</sup> ihre Autorität und erhöht die Chance auf eine umgehende<sup>77</sup> faktische Verpflichtung der Mitgliedstaaten.<sup>78</sup>

Bisher wurden drei Erklärungen verabschiedet. Die ersten beiden, die Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte 1997<sup>79</sup> und die Internationale Erklärung über humangenetische Daten 2003<sup>80</sup> behandeln den engeren Themenbereich der Humangenetik. Die dritte, die Allgemeine Erklärung über Menschenrechte und Bioethik 2005<sup>81</sup> be-

---

<sup>74</sup> N. Petersen, Human Dignity, International Protection, in: R. Wolfrum (Hrsg.), MPEPIL, 2011, Rn. 23 ff.

<sup>75</sup> Zurückgeführt auf I. Kant, N. Petersen (Anm. 74), Rn. 5, aber auch Rn. 28. Vgl. auch C. Foster, Human Dignity in Bioethics and Law, 2011, 43 ff.

<sup>76</sup> Hierfür spricht alleine schon die Verabschiedung durch die Generalkonferenz, siehe R. Bank/F. Foltz, United Nations Educational, Cultural and Scientific Organization (UNESCO), in: R. Wolfrum (Hrsg.), MPEPIL, 2011, Rn. 67. Zwar hat jedes Mitglied des IBC das Recht, eine abweichende Meinung abzugeben (Art. 7 IBC-Statuten) vgl. R. Bank/F. Foltz (Anm. 76), Rn. 17.

<sup>77</sup> R. Adorno (Anm. 56).

<sup>78</sup> H. ten Have (Anm. 40), 8; M. Benzing, International Organizations or Institutions, Secondary Law, in: R. Wolfrum (Hrsg.), MPEPIL, 2011, Rn. 35.

<sup>79</sup> Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights v. 11.11.1997, Records of the General Conference, 29<sup>th</sup> Session, Paris, 21.10.-12.11.1997, Vol. 1, 41.

<sup>80</sup> International Declaration on Human Genetic Data v. 16.10.2003, UNESCO-General Conference, 32<sup>nd</sup> Session, Paris, 29.9.-17.10.2003, 39 ff.

<sup>81</sup> Universal Declaration on Bioethics and Human Rights v. 19.10.2005, Records of the UNESCO-General Conference, 33<sup>rd</sup> Session, Paris, 3.-21.10.2005, 74 ff.

schäftigt sich mit übergreifenden ethischen Fragestellungen der Medizin, der Lebenswissenschaften und den dazugehörigen Technologien.<sup>82</sup>

Seit ihrer Gründung haben der Internationale Ausschuss und der Zwischenstaatliche Ausschuss für Bioethik der UNESCO an den Deklarationen zur Bioethik wesentlich mitgewirkt.<sup>83</sup>

## 2. Die Ausschüsse für Bioethik

### a) Der Internationale Ausschuss für Bioethik

Der 1993 gegründete Ausschuss ist ein multidisziplinäres und unabhängiges Expertengremium, das als ein völkerrechtlich verankerter, ständiger globaler Ethikrat agiert.<sup>84</sup> Seine Mitglieder werden auf Vorschlag der Mitgliedstaaten von Generaldirektor der UNESCO ernannt. Die bis zu 36 persönlich ernannten Mitglieder sollen möglichst viele Fachdisziplinen repräsentieren und über die notwendige Kompetenz und Autorität verfügen (Art. 3 (1) und (2) IBC-Statuten). Es besteht die Möglichkeit, Experten und andere relevante Personen oder Gruppen zu konsultieren (Art. 4 (5) IBC-Statuten). Der Ausschuss tagt mindestens einmal im Jahr. Er soll die Reflexion über ethisch-juristische Themen vorantreiben, die durch die Forschung und die Anwendung ihrer Ergebnisse in den Lebenswissenschaften aufgeworfen werden. Ferner soll er dem Austausch von Ideen und Informationen dienen (Art. 5; Art. 2 (1) (a) IBC-Statuten). Von besonderer Bedeutung ist dabei Art. 2 (1) Buchst. d, der Aufgaben des Ausschusses in Übereinstimmung mit Art. 24 der UNESCO-Erklärung über das menschliche Genom benennt.<sup>85</sup>

<sup>82</sup> Art. 1 (I) der Erklärung 2005.

<sup>83</sup> Zur ersten Erklärung: Resolution on the Preparation of an International Instrument for the Protection of the Human Genome, UNESCO Generalkonferenz Resolution 27 C/Res. 5.15, 27. Sitzung 1993. Siehe auch Art. 7 i. V. m. Art. 2 IBC-Statuten. Zur zweiten Erklärung: Approved Programme and Budget 2002-2003, 31 C/5, 107 f., 108. Zur dritten Erklärung: Approved Programme and Budget 2004-2005, 32C/5, 151 f.

<sup>84</sup> S. Vöneky (Anm. 51), 360. Für eine tiefgehende Analyse des IBC siehe S. Vöneky (Anm. 51), 361 ff.

<sup>85</sup> Art. 2 I d. IBC-Statuten “in accordance with Article 24 of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, hereafter referred to as ‘the Declaration’:

(i) it shall contribute to the dissemination of the principles set out in the Declaration and to the further examination of issues raised by their applications and by the evolution of the technologies in question; (ii) it shall organize appropriate consultations with parties concerned, such as vulnerable groups; (iii) it shall make recommendations, in accordance with UNESCO’s statutory procedures, addressed to the General Conference and give advice con-

Nach Art. 24 der UNESCO-Erklärung über das menschliche Genom gehört es zum Aufgabenbereich, dass der Ausschuss über das menschliche Genom Empfehlungen für die Generalversammlung der UNESCO erarbeitet und beratend hinsichtlich der Folgemaßnahmen zu dieser Erklärung tätig wird.<sup>86</sup> Im Rahmen seiner Arbeit soll er Praktiken identifizieren, die der Menschenwürde widersprechen.<sup>87</sup> Die nachstehenden Klärungsprozesse für o. g. Fragen lassen sich unter anderem in Arbeitsgruppen innerhalb des Ausschusses<sup>88</sup> und anhand von Konsultationen mit betroffenen Parteien, wie z. B. Gruppen von persönlich Betroffenen, organisieren.<sup>89</sup>

In den IBC-Statuten lässt sich keine explizite Vorgabe zum materiellen normativen Rahmen finden, in dem der Ausschuss agieren und seine Berichte abfassen soll. Der Rahmen kann allerdings aus dem Auftrag des Ausschusses abgeleitet werden, zur Verbreitung der Prinzipien beizutragen, die in den UNESCO-Erklärungen zur Bioethik niedergelegt sind.<sup>90</sup> Aus der Bindung des Ausschusses an die Erklärungen der UNESCO und daraus, dass er als Gremium der UNESCO agiert, folgt, dass er nur im Rahmen der völkerrechtlich anerkannten Menschenrechte argumentieren kann.<sup>91</sup>

## b) Der Zwischenstaatliche Ausschuss für Bioethik

Im Prozess zur Aufarbeitung der Berichte des Internationalen Ausschusses für Bioethik wurde gemäß Art. 11 der IBC-Statuten ein weiterer Aus-

---

cerning the follow-up of the Declaration, and it shall identify practices that could be contrary to human dignity”.

<sup>86</sup> Auch Art. 2 d) (i) IBC-Statuten.

<sup>87</sup> Art. 2 (d) (i) – (iii) IBC-Statuten in Verbindung mit Art. 24 UNESCO-Erklärung über das menschliche Genom.

<sup>88</sup> IBC, Human Genetic Data (Anm. 57), I.5.

<sup>89</sup> Art. 2 d) (ii) IBC-Statuten. Dieser Aufgabe ist der IBC z. B. in der Vorbereitungsphase der Erklärung 2003 nachgegangen, indem er eine öffentliche Anhörung im Themenbereich humangenetische Daten organisiert hat. Public Hearings Day on Human Genetic Data, Final Report, SHS/EST/CIB-Gred/5/03/1.

<sup>90</sup> Art. 2 (1) (d) (i) IBC-Statuten.

<sup>91</sup> S. Vöneky (Anm. 51), 364 f. Feststellend auch R. Bank/F. Foltz (Anm. 76). Rn. 48; M. Clados (Anm. 39), 309 f.; F. Bodendiek/K. Nowrot, Bioethik im Völkerrecht, AVR 37 (1999), 177 (180). Vgl. auch UNESCO IBC, Report on Human Gene Therapy (Report of 1994, Ref.: SHS-94/CONF.011/8), I.2; UNESCO IBC, Report on Genetic Counselling v. 19 (Ref.: CIP/BIO/95/CONF.002/4), VI.; UNESCO IBC, Bioethics and Human Population Genetics Research (Report of 1995, Ref.: IP/BIO/95/CONF.002/5), II.1. Zum Standpunkt des IBC vgl. UNESCO IBC, Report on Human Gene Therapy, IV.1. “Human rights law contains provisions that are analogous to the principles that flow from analysis of moral obligations implicit in doctor-patient relationships, which is the starting point, for example, of much of the Anglo-American bioethics literature, as well as the bioethics traditions in other communities.”

schuss, der Zwischenstaatliche Ausschuss für Bioethik eingeschaltet.<sup>92</sup> Dieser Ausschuss wurde 1998 gegründet, um zu gewährleisten, dass die Aktivitäten und Empfehlungen der wissenschaftlichen Experten mit den Aktivitäten der Regierungsexperten verbunden sind. Ein institutionelles, durch Staatsvertreter bestimmtes Gegengewicht zum Ausschuss für Bioethik sollte etabliert werden.<sup>93</sup> Die 36 Mitglieder des IGBC werden auf der Basis geographischer Repräsentativität von der Generalkonferenz der UNESCO für jeweils vier Jahre gewählt (Art. 11 (3) IBC-Statuten).

Er hat das Recht und die Aufgabe, die Stellungnahmen und Empfehlungen des Ausschusses für Bioethik und seine Vorarbeiten für weitere UNESCO-Erklärungen im Bereich der Bioethik zu untersuchen. Daher verfasst der IGBC zu den Arbeiten des Ausschusses für Bioethik selbst Stellungnahmen und übergibt diese nach Information des Ausschusses dem Generaldirektor der UNESCO. Der Generaldirektor leitet die Stellungnahmen des IGBC zusammen mit den Berichten und Empfehlungen des IBC an die Mitgliedstaaten, den Exekutivrat und die Generalkonferenz weiter (Art. 11 (2) IBC-Statuten). Ein enger Austausch zwischen den beiden Ausschüssen wird durch gemeinsame Sitzungen ermöglicht, welche durch die IGBC selbst oder den Generaldirektor der UNESCO einberufen werden können. Gemeinsame Sitzungen können insbesondere im Vorfeld der Abfassung einer UNESCO-Erklärung im Bereich der Bioethik durchgeführt werden (Art. 11 (7) IBC-Statuten). Die Aufgabenzuschreibung des Zwischenstaatlichen Ausschusses für Bioethik bedeutet, dass seit seiner Errichtung die Stellungnahmen des Ausschusses für Bioethik nicht mehr ohne Bewertung der Staatenvertreter an die Mitgliedstaaten verteilt werden können.<sup>94</sup> Auch wenn die Mitglieder des Zwischenstaatlichen Ausschusses für Bioethik Experten der jeweiligen Regierung sind, repräsentieren sie ihre Regierungen. Die Etablierung der beiden Ausschüsse zeigt, wie wichtig es ist, die bioethischen Standards und die sie generierenden Instrumente auch politisch umzusetzen.

Biomedizinische Fragestellungen sind globale Fragestellungen. Durch den weltweiten Austausch in der biomedizinischen Wissenschaft bedürfen sie einer Orientierung an einheitlichen Prinzipien. Solange dieses Bedürfnis durch verbindlich geltende Normen nicht befriedigt werden kann, muss dies durch unverbindliche Erklärungen, mit ihrer faktischen stabilisierenden

---

<sup>92</sup> Siehe hierzu ausführlicher *H. ten Have* (Anm. 41), 335.

<sup>93</sup> *S. Vöneky* (Anm. 51), 367.

<sup>94</sup> *S. Vöneky* (Anm. 51), 400.

Bindungswirkung, geschehen.<sup>95</sup> Dies gibt Anlass dazu, die Erklärungen der UNESCO im spezifischen Kontext der Humangenetik zu untersuchen.

## IV. Die UNESCO und das menschliche Genom

Auf internationaler Ebene wurde früh erkannt, dass die rasante Entwicklung der Genetik große Gefahren aber auch ein großes Therapiepotenzial birgt. Bereits zwischen 1989 und 1993 wurden weltweit mehr als 30 Stellungnahmen verschiedenster Ethikräte und Kommissionen zur Gendiagnostik verabschiedet.<sup>96</sup> Zu Beginn der neunziger Jahre setzte sich auch die UNESCO zunehmend mit Problemen genetischer Tests auseinander.

### 1. Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte von 1997

#### a) Vorbereitung durch den Internationalen Ausschuss für Bioethik

Der Internationale Ausschuss für Bioethik hat die Aufgabe, die ethisch-juristischen Themen in der lebenswissenschaftlichen Forschung und Anwendung zu reflektieren, bzw. in diesem Gebiet Empfehlungen zu verabschieden.<sup>97</sup> Er bereitete den Weg zur ersten Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom mit vier spezifischen Berichten im Themenbereich der Genetik<sup>98</sup> und drei weiteren Empfehlungen im breiteren Themenbereich der Biomedizin und -ethik.<sup>99</sup>

Bereits 1994 verabschiedete er zwei Berichte zur Identifizierung und Analyse der mit genetischen Untersuchungstechniken verbundenen ethi-

---

<sup>95</sup> D. Thürer (Anm. 47), Rn. 34.

<sup>96</sup> Nuffield Council on Bioethics, Genetic Screening: full report, Ethical Issues, 1993, 100 ff.

<sup>97</sup> S. 712 f., auch UNESCO IBC, Report on Human Gene Therapy (Anm. 91), IV.1.

<sup>98</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Screening and Testing (Report of 1994, Ref.: SHS-94/CONF.011/7, Report on Human Gene Therapy (Anm. 91), Report on Genetic Counseling (Anm. 91), Report on Bioethics and Human Population Genetic Research (Report of 1995, Ref.: CIP/BIO/95/CONF.002/5).

<sup>99</sup> UNESCO IBC, Ethics and Neurosciences (Report of 1995, Ref.: CIP/BIO/95/CONF.002/3); UNESCO IBC, Food, Plant Biotechnology and Ethics (Report of 1995, Ref.: CIP/BIO/95/CONF.002/3); UNESCO IBC, Ethical Considerations Regarding Access to Experimental Treatment and Experimentation on Human Subjects (Report of 1996, Ref.: CIP/BIO.501/96/4).

schen Probleme.<sup>100</sup> Im Vorfeld der Empfehlungen werden die Rechte und Prinzipien genannt, die auch im Kontext genetischer Untersuchungen anzuwenden sind. Neben dem Menschenwürdeschutz und dem Prinzip des informed consent<sup>101</sup> bleibt der Schutz der Daten vor Dritten (Arbeitgeber, Versicherungen) nicht unerwähnt.<sup>102</sup> Weiterhin wird eine besondere Achtung schutzbedürftiger Gruppen verlangt.<sup>103</sup> Diese Prinzipien werden durch den Ausschuss ausgelegt und im Kontext der Genetik angewandt.<sup>104</sup> Es werden dementsprechend fünf Problembereiche thematisiert; darunter sind besonders die ethischen Grenzen der Gentests, die genetische Information und der Schutz der Privatsphäre bzw. die Qualitätsüberprüfung hervorzuheben.<sup>105</sup>

Die hier stattfindende Analyse der ethischen Grenzen dokumentiert eine hohe Sensibilität, wodurch die identifizierten Probleme ihre Aktualität trotz Voranschreitens der Genetik nicht verloren haben. Die Schwierigkeit, individuelle Risiken für das Ausbrechen bestimmter Krankheiten festzulegen, die Betroffenheit der genetisch Verwandten und die durch die Ergebnismitteilung verursachten psychologischen Auswirkungen sind Erschwernisse, die den Umgang mit einer genetischen Untersuchung auch im Zeitalter der Totalsequenzierung belasten.<sup>106</sup> Ferner zeigt der Ausschuss auf, dass er sich der Risiken der kommerziellen Nutzung wissenschaftlicher Errungenschaften bewusst ist.<sup>107</sup>

Als drittes vorbereitendes Dokument verabschiedete der Ausschuss 1995 einen ausführlichen Bericht über genetische Beratung.<sup>108</sup> Der Bericht leistet einen umfangreichen Vergleich der Beratungspraxis in verschiedensten Mitgliedstaaten der UNESCO und weist auf die gesellschaftliche Auswirkung genetischer Untersuchungen und Beratung hin. Die Erkenntnis, dass genetische Beratung nicht vollständig sein kann aber trotzdem als Entscheidungs-

---

<sup>100</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Screening and Testing (Anm. 98); Report on Human Gene Therapy (Anm. 91).

<sup>101</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Screening and Testing (Anm. 98), Nr. 17; UNESCO IBC, Report on Human Gene Therapy (Anm. 91).

<sup>102</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Counselling (Anm. 91), V.I.

<sup>103</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Screening and Testing (Anm. 98), III. 17.

<sup>104</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Screening and Testing (Anm. 98), III. 17.

<sup>105</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Screening and Testing (Anm. 98), III. 17, Nr. 3.

<sup>106</sup> Besonders treffend ist die Empfehlung, das Personal das die Tests durchführt, dahingehend auszubilden wie die Weiterleitung interpretierter Ergebnisse an Ärzte erfolgen soll, UNESCO IBC, Report on Genetic Screening and Testing (Anm. 98), III. 17, Nr. 30.

<sup>107</sup> UNESCO IBC, Report on Human Gene Therapy (Anm. 91), I.3.; Report on Genetic Counselling (Anm. 91), V.1.; Report on Bioethics and Human Population Genetic Research (Anm. 98), II.3.2.

<sup>108</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Counselling (Anm. 91).

grundlage der Betroffenen dient, ist auch für den Kontext der Totalsequenzierung wegweisend.<sup>109</sup> Die genetische Zusatzausbildung der Ärzte stellt eine Empfehlung dar, der im Kontext der vollständigen Genomuntersuchung eine besondere Relevanz zukommt.<sup>110</sup>

Der vierte und letzte Bericht des Ausschusses aus dem Jahr 1995 setzt sich anlässlich der voranschreitenden internationalen Untersuchungen über die Diversität und Einheit des menschlichen Genoms<sup>111</sup> mit den Herausforderungen epidemiologischer genetischer Untersuchungen auseinander. Hervorzuheben sind die Ausführungen über den informed consent, wobei der Grad einer vollständigen Informiertheit relativiert wird.<sup>112</sup>

Die dargestellten Berichte gelten als vorbereitende Dokumente für die Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und die Menschenrechte.<sup>113</sup> Sie weisen insgesamt eine vielfältige und differenzierte Betrachtung der genetischen Zukunftsprobleme auf,<sup>114</sup> die sich allerdings in der Erklärung, wie später aufgezeigt werden wird,<sup>115</sup> nicht vollständig durchsetzen konnte.<sup>116</sup>

## b) Die Erklärung

Die Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte von 1997 soll – trotz kultureller Vielfaltigkeit – ein allgemeingültiges Dokument sein. Sie soll die grundlegenden ethischen Prinzipien im Kontext der Humangenetik identifizieren und durch Kodifikation ihre gemeinsame

---

<sup>109</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Counselling (Anm. 91), I., IV.3.

<sup>110</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Counselling (Anm. 91), V.1.

<sup>111</sup> Vgl. nur das Human Genom Diversity Projekt unter <<http://hsblogs.stanford.edu/>>.

<sup>112</sup> UNESCO IBC, Report on Bioethics and Human Population Genetic Research (Anm. 98), II.2.1.

<sup>113</sup> Vgl. S. 712 f. Auch IBC, UNESCO IBC, Report on Genetic Screening and Testing (Anm. 98), Nr. 34.

<sup>114</sup> Vgl. nur die Analyse der ethischen Grenzen genetischer Tests, UNESCO IBC, Report on Genetic Screening and Testing (Anm. 98), 18 ff.

<sup>115</sup> Siehe unten ab S. 731.

<sup>116</sup> Parallel zur Arbeit im IBC wurde 1994 der Entwurf des Biomedizinübereinkommens des Europarats verabschiedet. Vgl. Anm. 45. Das Übereinkommen wird vom Ausschuss analysiert; die Überwachung des Vorbereitungs- und Verabschiedungsprozesses wird gewünscht. UNESCO IBC, Report on Genetic Screening and Testing (Anm. 98), Nr. 31 ff. Unterschiede zwischen dem Übereinkommen und der Erklärungen der UNESCO lassen sich in der Interpretation bestimmter Rechte aufzeigen. Vgl. in Bezug auf das "Recht auf Nichtwissen" T. M. Spranger (Anm. 38), 164. Nähere Informationen zum Biomedizinübereinkommen bei W. Radau, Die Biomedizinkonvention des Europarats, 2006, 41 ff.

Anwendung sichern.<sup>117</sup> Die Erklärung lässt sich in zwei Abschnitte gliedern: Die ersten drei Kapitel (Art. 1-Art. 12) legen die universellen Prinzipien des Umgangs mit dem menschlichen Genom fest, die letzten vier (Art. 13-Art. 25) definieren die Pflichten der Staaten in Bezug auf die Umsetzung dieser Prinzipien. Die grundlegenden Prinzipien betreffen die Menschenwürde (Art. 1-4) und die Autonomie des Individuums. Die Autonomie und Selbstbestimmung des Menschen wird im Bereich der Forschung und der Medizin durch das Prinzip des informed consent verwirklicht (insbesondere Art. 5 b und c). Darüber hinaus werden die Prinzipien der Nichtdiskriminierung aufgrund genetischer Eigenschaften (Art. 6) und die Vertraulichkeit genetischer Daten (Art. 7) festgelegt. Als letztes, jedoch nicht vorrangiges Prinzip wird die Forschungsfreiheit statuiert.

In der Präambel der Erklärung findet sich ein ausdrücklicher Hinweis auf die Menschenwürde und die Menschenrechte.<sup>118</sup> Das Bekenntnis zu den allgemeinen Grundsätzen der Menschenrechte wird durch Verweise auf die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte,<sup>119</sup> die beiden Internationalen Menschenrechtspakte<sup>120</sup> und eine Vielzahl weiterer internationaler Abkommen und Menschenrechtsverträge bekräftigt.<sup>121</sup> Dieses Bekenntnis wird auch im operativen Teil der Erklärung, in Art. 2 manifestiert. Art. 25 stellt klar, dass die Menschenrechte das Fundament der Erklärung sind.<sup>122</sup>

Augenfällig ist die Formulierung von Art. 1 der Erklärung.<sup>123</sup> Demnach liegt das menschliche Genom nicht nur der grundlegenden Einheit aller Mitglieder der menschlichen Gesellschaft zugrunde, sondern auch der An-

<sup>117</sup> Study submitted by the Director-General concerning the Possibility of drawing up an International Instrument for the Protection of the Human Genome, UNESCO Generalkonferenz, Dok. 27 C/45, 27. Sitzung 1993, 6.

<sup>118</sup> “[...] die Forschung am menschlichen Genom [...] die Menschenwürde, die Freiheit des Menschen und die Menschenrechte uneingeschränkt achten soll [...].”

<sup>119</sup> Verkündet von der Generalversammlung der Vereinten Nationen am 10.12.1948; vgl. GAOR, III, Resolutions (UN-Doc. A/810), 71.

<sup>120</sup> Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte v. 19.12.1966, BGBl. 1973 II, 1534; Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte v. 19.12.1966, BGBl. 1973 II, 1570.

<sup>121</sup> Vgl. die Präambel der UNESCO Erklärung über das menschliche Genom (1997).

<sup>122</sup> “Aus dieser Erklärung darf kein Anspruch eines Staates, einer Gruppe oder einer Einzelperson abgeleitet werden, Tätigkeiten auszuüben oder Handlungen vorzunehmen, die den Menschenrechten und Grundfreiheiten, einschließlich der in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze, widersprechen.” Siehe auch *N. Lenoir*, Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights: the First Legal and Ethical Framework at the Global Level, *Colum. Hum. Rts. L. Rev.* 30 (1998-1999), 537 (548).

<sup>123</sup> Art. 1 der Allgemeinen Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte (1997) lautet: “Das menschliche Genom liegt der grundlegenden Einheit aller Mitglieder der menschlichen Gesellschaft sowie der Anerkennung der ihnen innewohnenden Würde und Vielfalt zugrunde. In einem symbolischen Sinne ist es das Erbe der Menschheit.”



erkennung der diesen Mitgliedern innewohnenden Würde und Vielfalt. Das menschliche Genom sei im symbolischen Sinne das Erbe der Menschheit.<sup>124</sup>

## 2. Internationale Erklärung über humangenetische Daten von 2003

### a) Vorbereitung durch den Internationalen Ausschuss für Bioethik

Der Internationalen Erklärung über humangenetische Daten sind ebenfalls Vorbereitungen seitens des Ausschusses vorausgegangen. Zwischen 1997 und 2003 wurden sieben Berichte verabschiedet. Zwei beschäftigen sich explizit mit humangenetischen Daten<sup>125</sup> und drei weitere mit Fragen aus dem erweiterten Bereich der Genetik und Gendiagnostik.<sup>126</sup>

Der Bericht über den Schutz der Privatsphäre und über die genetischen Daten weist eine ähnlich hohe Sensibilität wie die vorangegangenen Arbeiten des Ausschusses auf. Die Bezugnahme auf bereits verabschiedete, verbindliche Konventionen bleibt erhalten.<sup>127</sup> In Art. 7 der Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte 1997 wurde das Prinzip der Vertraulichkeit anerkannt. Da sein ausführlicher Schutz nicht reguliert wurde, bestand der Bedarf einer zusätzlichen Normierung.<sup>128</sup> Hierzu leistet der Ausschuss erste Vorschläge. Die Transgenerationseigenschaft humangenetischer Daten nimmt eine wichtige Rolle in den Erörterungen ein.<sup>129</sup> Bei der Auskunft über genetische Daten schlägt der Ausschuss eine fallabhängige, schadensminimierende und vorteilsmaximierende Vorgehensweise vor.<sup>130</sup>

---

<sup>124</sup> Abs. 1 S. 2. Zu einer kritischen Analyse der Interpretation des menschlichen Genoms "als gemeinsames Erbe der Menschheit" vgl. *F. Bodendiek/K. Nowrot* (Anm. 91), 211 ff.; *T. M. Spranger* (Anm. 38), 149 ff. und *P. N. Ossorio*, *The Human Genome as Common Heritage: Common Sense or Legal Nonsense?*, *Journal of Law, Medicine and Ethics* 35 (2007), 425 ff. Zum Menschenwürdeprinzip der Erklärung vgl. *H. C. Wilms* (Anm. 73). Weiterführend mit vielen Hinweisen vgl. ebenfalls *R. Ashcroft*, *The Troubled Relationship Between Bioethics and Human Rights*, in: M. Freeman (Hrsg.), *Law and Bioethics*, 2008, 31 ff.

<sup>125</sup> UNESCO IBC, *Report on Confidentiality and Genetic Data* (Report of 2000, Ref.: BIO-503/99/CIB-6/GT-2/3); UNESCO IBC, *Human Genetic Data* (Anm. 57).

<sup>126</sup> Report of the IBC on *Ethics, Intellectual Property and Genomics* (Report of 2000, Ref.: SHS-503/01/CIB-8/2 Rev.); Report of the IBC on *Solidarity and International Cooperation between Developed and Developing Countries concerning the Human Genome* (Report of 2001, Ref.: BIO-7/00/GT-2/3) (Rev. 1).

<sup>127</sup> UNESCO IBC, *Report on Confidentiality and Genetic Data* (Anm. 125), I.

<sup>128</sup> UNESCO IBC, *Report on Confidentiality and Genetic Data* (Anm. 125), Nr. 17.

<sup>129</sup> UNESCO IBC, *Report on Confidentiality and Genetic Data* (Anm. 125), Nr. 33., 47 ff.

<sup>130</sup> UNESCO IBC, *Report on Confidentiality and Genetic Data* (Anm. 125), Nr. 39.

Wer aber über Nachteile und Vorteile entscheidet, bleibt unklar. Das Recht des Betroffenen, über die Ergebnisse einer genetischen Untersuchung nicht informiert zu werden, wird grundsätzlich bekräftigt.<sup>131</sup> In Anlehnung an das Biomedizinübereinkommen des Europarates (BMÜ)<sup>132</sup> wird allerdings in Frage gestellt, ob das Recht auf Nichtwissen des Betroffenen auch im Fall von Krankheiten gelten soll, bei denen für den Betroffenen oder für dessen Verwandte eine (validierte) Therapiemöglichkeit besteht.<sup>133</sup> Das Recht auf Nichtwissen soll nach herrschender Meinung auch dann gelten, wenn es sich um unheilbare, zu einem späteren Zeitpunkt ausbrechende Krankheiten handelt.<sup>134</sup> Eine Bewertung der genetischen Information als Entscheidungsgrundlage wird dadurch anerkannt. Die Möglichkeit einer Einschränkung des Vertraulichkeitsprinzips, die bereits in Art. 9 der Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte anerkannt wurde, wird ebenfalls normiert. Eine Einschränkung gem. Nr. 73 des Berichts ist nur bei dringendem öffentlichen Interesse und zum Schutz der Rechte und Freiheiten Dritter möglich.

Im Bericht 2002 über die Sammlung, Weiterleitung, Speicherung und Anwendung humangenetischer Daten bleibt der starke Bezug zu den Menschenrechten und der Menschenwürde weiterhin erhalten.<sup>135</sup> Es wird überzeugend begründet, warum ein neues Instrument notwendig ist, um die Herausforderungen des Umgangs mit genetischen Daten zu bewältigen (Nr. 15).

Für die Zwecke des Berichts wird eine breite Auslegung des Begriffs "genetische Information" bevorzugt (Nr. 25). Dies bedeutet, dass genetische Informationen unabhängig davon, ob sie durch Sequenzierung erlangt wurden oder nicht, gleichrangig zu behandeln sind (Nr. 24 a). Neben den vorrangig anzuwendenden Prinzipien und Rechten im Kontext des Umgangs mit humangenetischen Daten (Menschenwürde, Autonomie, Vertraulichkeit, Gleichheit, Nichtdiskriminierung, Gerechtigkeit und Solidarität – Nr. 39) werden für den Umgang mit Daten spezifische Prinzipien identifiziert. Hierzu zählen beispielsweise das Transparenzprinzip und die Qualitätskontrolle (Nr. 40). Ersteres verlangt eine Klarstellung, welchen Zweck die Datensammlung verfolgt (Nr. 42). Hiermit hängt auch die Einschränkung einer Analyse bereits gesammelter Daten zusammen (Nr. 48). Im Rahmen des

---

<sup>131</sup> UNESCO IBC, Report on Confidentiality and Genetic Data (Anm. 125), Nr. 44 ff.

<sup>132</sup> Art. 10 (3) BMÜ.

<sup>133</sup> UNESCO IBC, Report on Confidentiality and Genetic Data (Anm. 125), Nr. 44.

<sup>134</sup> UNESCO IBC, Report on Confidentiality and Genetic Data (Anm. 125), Nr. 46.

<sup>135</sup> "The topic is therefore one of considerable human rights significance while at the same time being one of major concern to the public." UNESCO IBC, Human Genetic Data (Anm. 57), I.9.

informed consent wird festgestellt, dass eine spezifische Einwilligung in den genetischen Bestandteil eines Tests nur dann zu verlangen ist, wenn mit diesem hinreichend schwerwiegende Konsequenzen verbunden sind (Nr. 49). Im Fall einer Totalsequenzierung des Genoms kann davon ausgegangen werden, dass diese Bedingung erfüllt ist. Bei schwerwiegenden Konsequenzen für den Betroffenen oder für Dritte muss ebenfalls eine genetische Beratung vor und nach der Untersuchung angeboten werden (Nr. 46). Ferner eine Aufklärung über alle weiteren Auswirkungen, die die Sammlung und Verwendung genetischer Proben für den Betroffenen voraussichtlich haben kann (Nr. 50 a). Diese Forderung erscheint im Kontext der vollständigen Genomuntersuchung bereits jetzt unerfüllbar. Die Anmerkung, dass es ethisch unzulässig wäre, nicht-medizinische Forschung an Proben durchzuführen, die ausschließlich für medizinische Zwecke gespendet wurden (Nr. 50), relativiert sich ebenfalls im Kontext der Totalsequenzierung. Noch weniger implementierbar erscheinen die Forderungen Widerruf der Einwilligung (Nr. 52), Anonymisierung (Nr. 53), Schicksal der genetischen Proben (Nr. 54) und Sammlung genetischer Proben in anderen Ländern (Nr. 59). Da auf diese Empfehlungen in der Erklärung 2003 über humangenetische Daten auch eingegangen wird, wird ihre Analyse im folgenden Abschnitt geleistet.

## b) Die Erklärung

Die Internationale Erklärung über humangenetische Daten von 2003 war wegen der rasanten Entwicklung in der Wissenschaft und der Anwendung ihrer Ergebnisse notwendig geworden. Eine Fortsetzung der Kodifizierung im Bereich der Humangenetik anhand einer Konkretisierung der bereits aufgestellten Prinzipien wurde unerlässlich.<sup>136</sup> Ziel der UNESCO war es, den Ansatz des Ausschusses fortzusetzen und das Prinzip der Vertraulichkeit und die Möglichkeiten seiner Einschränkung im Kontext des Umgangs mit humangenetischen Daten zu explizieren.<sup>137</sup> In der Vorbereitungsphase wurden die wichtigsten Akteure im Themenfeld zu einer öffentlichen Anhörung eingeladen.<sup>138</sup> Auch hier enthält die Präambel einen Verweis auf die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte und die beiden Menschenrechtspakte. Dieses Bekenntnis manifestiert Art. 1. Auffallend ist, dass au-

---

<sup>136</sup> Vgl. hierzu die UNESCO selbst unter <<http://www.unesco.org/>>.

<sup>137</sup> Vgl. S. 719.

<sup>138</sup> UNESCO IBC, Public Hearings Day on Human Genetic Data (Anm. 89).

ßer dem Recht auf Nichtwissen (Art. 10) keine Rechte der Betroffenen (Patienten) ausformuliert werden.<sup>139</sup>

Die Konkretisierung der bisher aufgestellten Prinzipien gliedert sich in sechs Kapitel. Nach den allgemeinen Vorschriften widmet die Erklärung der Aufarbeitung genetischer Daten jeweils ein Kapitel (Sammlung, Weiterleitung, Nutzung, Speicherung). Die Vorschriften beziehen sich sowohl auf die biologischen Proben als auch auf die daraus gewonnenen genetischen Daten (Art. 1 c).

Im Dokument sind allerdings einige Uneinheitlichkeiten zu entdecken. Obwohl den Gewebeproben (biological samples) ein entscheidender Wert als Träger genetischer Information zukommt, nehmen manche einschlägigen Empfehlungen keinen Bezug auf diese (beispielsweise Art. 5 Zwecke der Sammlung, Art. 7 Nichtdiskriminierung).<sup>140</sup> Dass der Informationsinhalt humangenetischer Daten kontextabhängig ist bzw. dass das prädiktive Potenzial humangenetischer Daten bedeutender sein kann, als im Zeitpunkt der Datengewinnung vermutet wird, sind auch in Bezug auf eine vollständige Sequenzierung des Genoms wichtige Erkenntnisse.<sup>141</sup> Zudem beschränkt die Erklärung die Anwendung prädikativer genetischer Tests weitestgehend auf Zwecke der Gesundheitsvorsorge sowie auf Forschungszwecke. Ein letztes Kapitel beschäftigt sich mit der Umsetzung der Deklaration.

### 3. Warum sind die Empfehlungen in den dargestellten UNESCO-Erklärungen im Kontext der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms unzureichend?

Im Folgenden soll aufgezeigt werden, warum die Empfehlungen der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte sowie über humangenetische Daten keine hinreichenden Antworten auf die Probleme im Kontext der Totalsequenzierung gewährleisten.

---

<sup>139</sup> H. R. Abbing, International Declaration on Human Genetic Data, *European Journal of Health Law* 11 (2004), 93 (93).

<sup>140</sup> H. R. Abbing (Anm. 139).

<sup>141</sup> Präambel und Art. 4 a (iii).

### a) Informed Consent im Prozess: Aufklärung, Einwilligung, Beratung

Jede das menschliche Genom betreffende Forschungs-, Behandlungs- und diagnostische Maßnahme hat nur mit vorheriger, freier, ausdrücklicher und nach fachgerechter Aufklärung erteilter Einwilligung der betroffenen Person zu erfolgen. Die Aufklärung soll angemessen sein und hat in verständlicher Form zu erfolgen. Sie soll die Risiken und Konsequenzen der Untersuchung beinhalten (Art. 5 a) b) Erklärung von 1997, Art. 6 d) und Art. 8 a) Erklärung von 2003). Wie bereits in der Einführung thematisiert, ist eine fachgerechte Aufklärung im Falle einer vollständigen Sequenzierung des Genoms äußerst problematisch.<sup>142</sup> Nicht nur aufgrund des Faktors Zeit ist eine ausführliche Aufklärung über prädiktive Befunde unmöglich<sup>143</sup> – auch die inhaltliche Gestaltung der Auskunft muss mit Fragezeichen versehen werden. Einerseits ist im Voraus nicht bekannt, welche Informationen durch die Untersuchung aufgedeckt werden, andererseits ist die Beschreibung von gesichert auftretenden, prädiktiven Befunden im Voraus schwierig.<sup>144</sup> Trotz entsprechender Weiterbildung der Ärzte können diese in der Regel nicht garantieren, den Überblick über die neuesten molekularbiologischen Entwicklungen zu behalten bzw. diese überhaupt zu verstehen. Sollte allerdings ein weitreichendes Wissen des Arztes hierüber vorhanden sein, bleibt es immer noch eine Herausforderung, den Patienten dieses Wissen entsprechend zu vermitteln.<sup>145</sup> Eine fachgerechte, aber dennoch verständliche Aufklärung ist somit nach jetzigem Stand nicht möglich. Beachtet man lediglich die etwas allgemeinere Voraussetzung der Adäquatheit und Angemessenheit einer Aufklärung, so wird diese verwirklicht, indem dem Patienten Informationen zur Verfügung gestellt werden, auf deren Grundlage er die Tragweite seiner Einwilligung einschätzen kann.<sup>146</sup> Ein bedeutsamer Umstand in diesem Sinne ist auch die *voraussichtliche* gesundheitliche Tragweite des Eingriffs. Angemessen sind allerdings die Informationen nur dann, wenn durch sie keine überflüssigen Ängste oder Unsicherheiten verbreitet werden. Prädiktive Befunde sind von unterschiedlicher gesundheitlicher Relevanz, was sich vor allem in Risiko- und Penetranzunterschieden widerspiegelt. Es ist eine große Herausforderung, über solche potenziellen Befunde Auskunft zu geben. Die Vollständigkeit einer Aufklärung im Vor-

---

<sup>142</sup> Siehe S. 701 ff.

<sup>143</sup> C. R. Bartram, Aktuelle Aspekte der Humangenetik, Vortrag in der Winterschule des Marsilius-Kollegs der Universität Heidelberg, 7.2.-16.2.2012.

<sup>144</sup> H. K. Tabor et al. (Anm. 19), 5.

<sup>145</sup> H. K. Tabor et al. (Anm. 19), 2.

<sup>146</sup> The UNESCO Chair in Bioethics, Informed Consent, 2003, 6; UNESCO IBC, Report of IBC on Consent, SHS/EST/CIB08-09/2008/1, 15 f.

feld der Totalsequenzierung wird somit mehrfach eingeschränkt: Subjektiv durch den Wissensstand des Arztes und durch das Wissensvermögen des Patienten, objektiv vor allem durch die begrenzten zeitlichen Möglichkeiten zur Durchführung der Aufklärung. Es stellt sich die Frage, ob eine Einwilligung auf dieser Grundlage immer noch als "frei" bezeichnet werden kann.

Der Betroffene soll die Einwilligung nicht nur freiwillig erteilen sondern auch jederzeit widerrufen können. Die Widerrufbarkeit der Einwilligung durch die betroffene Person, ohne dass sie hierdurch einen Nachteil oder Schaden erleidet, ist auch in den Empfehlungen der UNESCO festgeschrieben. Ein Widerruf ist dann möglich, wenn die Daten noch nicht endgültig anonymisiert sind. Der Widerruf ergibt, dass sowohl die Gewebeprobe als auch die genetischen Daten der Person nicht weiterbenutzt werden können. (Art. 6 d) i. V. m. Art. 9 der Erklärung von 2003).

Da eine vollständige Anonymisierung im ursprünglichen Sinne nicht zu verwirklichen ist,<sup>147</sup> relativiert sich ihr Wert für den Datenschutz und für die weitere Benutzung der Daten. Es stellt sich die Frage, ob die Widerrufbarkeit einer Einwilligung tatsächlich von der endgültigen Anonymisierung abhängig zu machen ist. Ein zweites Problem der Widerrufbarkeit hängt damit zusammen, dass die genetischen Daten sehr schnell in verschiedensten Datenbanken gespeichert werden. Wie und von wem wird die Verbreitung der Daten überwacht? Im Falle eines Widerrufs bleibt zu klären, wie praktisch umgesetzt werden soll, dass die Daten an keiner Stelle weiterbenutzt werden. Diese Frage wird durch das erste Problem, die *praktische* Unumsetzbarkeit einer vollständigen Anonymisierung, wesentlich verschärft.

An dieser Stelle ist auch auf die Empfehlung einzugehen, die betroffene Person vor eventuellen Nachteilen in Bezug auf den Widerruf der Einwilligung zu bewahren (Art. 6 d) UNESCO 2003).<sup>148</sup> Angesichts der Tatsache, dass viele gesundheitsrelevante Mutationen im Zeitpunkt einer ersten vollständigen Sequenzierung unbekannt sind, in naher Zukunft jedoch entschlüsselt werden können, ist zu überlegen, ob die Empfehlung in sich nicht widersprüchlich ist. Es ist nicht auszuschließen, dass sich anhand weiterer Forschung mit den Daten therapie- oder präventionsrelevante Erkenntnisse für die Patienten ergeben. Wäre es in diesem Fall nicht eher ein Nachteil für den Patienten, wenn seine Daten nicht mehr weiterbenutzt werden würden?

---

<sup>147</sup> Vgl. S. 703 f. In Art. 18 b) der Erklärung 2003 ist ein Beitrag der Staaten zur internationalen Verbreitung wissenschaftlicher Erkenntnisse explizit erwünscht. Im IBC-Bericht über Human Genetic Data (Anm. 57) unter Nr. 59 (Collection of samples in other countries) wird empfohlen, das Herkunftsland der genetischen Proben in allen Veröffentlichungen bekanntzugeben. Dass hierdurch die Identifizierung der Spender beachtlich erleichtert wird, wurde bis dato nicht reflektiert.

<sup>148</sup> Vgl. IBC oben S. 721.

Wenn das Recht auf Nichtwissen des Betroffenen im Falle seines eigenen Nutzens relativiert wird,<sup>149</sup> sollte die Frage der Nachteilehaftigkeit eines Widerrufs ebenso angesprochen werden.

Der Internationale Ausschuss für Bioethik hatte das Prinzip der Widerrufbarkeit der Einwilligung in seinem Bericht bereits benannt.<sup>150</sup> Hier wird für den Fall eines Widerrufs sogar die Möglichkeit der Herausgabe aller identifizierbar gespeicherten Daten erwogen. Wie dies bei einer Totalsequenzierung zu handhaben wäre, wenn Ergebnisse bereits veröffentlicht, weitergeleitet oder in Datenbanken gespeichert worden sind, ist nicht nachvollziehbar.

Die Erkenntnis, dass genetische Beratung nicht vollständig sein kann aber trotzdem als Entscheidungsgrundlage für die Betroffenen dient, ist auch für den Kontext der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms wegweisend.<sup>151</sup> Wie allerdings eine informierte und eigenständige Entscheidung anhand einer Beratung getroffen werden kann, die die genannten Unwägbarkeiten aufweist, wird nicht behandelt.<sup>152</sup> Die Erklärung aus 2003 bezeichnet die genetische Beratung nicht nur als ethisch zwingend erforderlich, sondern empfiehlt, dass sie im Einklang mit dem bestmöglichen Interesse der betroffenen Person steht (Art. 11). Die Unmöglichkeit einer erschöpfenden Beratung wurde bereits aufgezeigt. Dies führt dazu, dass dem Patienten die vollständige Information, die er für eine autonome Lebensführung bräuchte, nicht zur Verfügung gestellt werden kann. Sollte daher über das bestmögliche Interesse des Patienten der Arzt entscheiden?<sup>153</sup>

## b) Mit prädiktiven Zusatzbefunden verbundene Probleme

Die Deklarationen, wie auch die meisten anderen Dokumente auf internationaler Ebene, sprechen das Problem der Zusatzbefunde nicht direkt an. Sie sprechen über die Bekanntmachung der Ergebnisse genetischer Untersuchungen im Allgemeinen, welche immer wieder von einer freien und infor-

---

<sup>149</sup> UNESCO IBC, Report on Confidentiality and Genetic Data (Anm. 125), Nr. 44; *M. K. Cho*, Understanding Incidental Findings in the Context of Genetics and Genomics, *Journal of Law, Medicine and Ethics* 36 (2008), 280 (283).

<sup>150</sup> UNESCO IBC, Human Genetic Data (Anm. 57) Nr. 52.

<sup>151</sup> UNESCO IBC, Report on Genetic Counselling (Anm. 91), I., IV.3.

<sup>152</sup> Vgl. UNESCO IBC, Report on Genetic Counselling (Anm. 91), IV.

<sup>153</sup> Zum Paternalismus im medizinischen Kontext *B. Schöne-Seifert*, *Grundlagen der Medizinethik*, 2007, 50 ff.

mierten Einwilligung abhängig gemacht wird.<sup>154</sup> Gemäß Art. 5 lit. c Erklärung von 1997 steht der Testperson das Recht zu, darüber zu entscheiden, ob sie Kenntnis über den Befund bzw. über die sich daraus ergebenden Folgen erlangen will oder nicht. Eine Ausnahme von Art. 5 z. B. im Interesse der Familie oder der Öffentlichkeit kennt das Übereinkommen nicht. Die Erklärung von 2003 erkennt das Recht der Person an, entscheiden zu dürfen, ob sie ihre genetischen Testergebnisse erfahren möchte, oder nicht. Art. 10 S. 3 der Erklärung 2003 weitet das Recht auf Nichtwissen auf identifizierbare Verwandte des Getesteten aus und entscheidet den hier potenziell entstehenden Konflikt zugunsten des Rechts auf Kenntnisnahme der eigenen genetischen Disposition.<sup>155</sup> Ausnahmen sind nur die endgültig anonymisierten Daten. Im Kontext der Totalsequenzierung des Genoms ist es höchst fraglich, ob das Recht auf Nichtwissen immer geltend gemacht werden kann. Möchte der Betroffene gar keine Ergebnisse mitgeteilt bekommen, ist diese Entscheidung nur dann nachvollziehbar, wenn sie eine informierte Entscheidung ist. Diese würde allerdings voraussetzen, dass die vorausgegangene Aufklärung dem Betroffenen ermöglicht, die Tragweite seiner Wahl einzuschätzen. Wie eben dargelegt, kann dies im Falle einer vollständigen Genomuntersuchung nicht gewährleistet werden. Möchte der Betroffene nur einen Teil der Ergebnisse mitgeteilt bekommen, ist diese Entscheidung nur dann nachvollziehbar, wenn der Betroffene weiß, auf welche Information er verzichtet. Abgesehen davon, dass eine vollständige Information hierüber gar nicht möglich ist, ließe sich eine Situation vorstellen, die dem Betroffenen lediglich eine grobe Beschreibung des Befundes gibt. Wäre dann das Recht auf Nichtwissen nicht bereits berührt?<sup>156</sup> Das gleiche Problem stellt sich im Falle einer Änderung der Untersuchungsziele. Hierfür wird eine weitere, ausdrückliche Einwilligung (mittels Rekontaktierung) verlangt (Art. 16 Erklärung von 2003). Sollte der ursprüngliche Wunsch des Betroffenen keine Untersuchungsergebnisse mitgeteilt zu bekommen vollständig respektiert werden, so dürfte durch eine Rekontaktierung wegen spezifischen weiteren Erforschungen das Recht auf Nichtwissen ebenfalls nicht berührt werden. Der Betroffene könnte aus der spezifischen Einwilli-

---

<sup>154</sup> Vgl. Art. 5 c) der Erklärung 1997 und Art. 10 der Erklärung 2003. Für die Wortwahl weiterer internationaler Normen siehe *M. H. Zawati et al.* (Anm. 27).

<sup>155</sup> Für die Einschränkung des Rechts auf Nichtwissen im Kontext der Schadenszufügung Anderer siehe die Analyse von *J. Wilson*, To Know or Not to Know? Genetic Ignorance, Autonomy and Paternalism, *Bioethics* 19 (2005), 492, (495 ff.).

<sup>156</sup> *J. Herring/C. Foster*, "Please Don't Tell Me" – The Right Not to Know, *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 21 (2012), 20 (26); *E. W. Clayton*, Incidental Findings in Genetic Research Using Archived DNA, *Journal of Law, Medicine and Ethics* 36 (2008), 286 (290).



gung in geänderte Untersuchungszwecke auf eine bestimmte, bei ihm vorhandene genetische Veranlagung Rückschlüsse ziehen.

### c) Transparenz und Datensicherheit

Ethisch geboten ist ein transparenter Umgang mit humangenetischen Daten (Art. 6 a) Erklärung 2003). Die Forderung ist selbstverständlich berechtigt, allerdings bedarf es zu ihrer Erfüllung im Kontext der Totalsequenzierung des Genoms besonderer Maßnahmen. Eine Vielzahl von Akteuren ist an den Prozessen im Umgang mit den sensiblen genetischen Daten beteiligt. Nach einer Sequenzierung im Labor werden die Proben oft von Naturwissenschaftlern interpretiert, um die notwendige genetische Expertise in die Diagnose, Therapie oder Prävention einzubringen. Ein transparenter und aus datenschutzrechtlicher Perspektive sicherer Austausch zwischen dem den Patienten betreuenden Arzt und dem ohne Fürsorgepflicht agierenden Forscher<sup>157</sup> muss höchstes Gebot sein.

Die Ergebnisse der Untersuchung werden dann an zahlreichen Stellen gespeichert. Eine vertrauliche Behandlung der Daten wird empfohlen (Art. 7 Erklärung von 1997, Art. 14 Erklärung von 2003). Im Kontext der Totalsequenzierung des Genoms scheint jedenfalls die Forderung nicht ganz zweckgemäß zu sein, im Falle einer Speicherung über den Ort der Aufbewahrung Auskunft geben zu müssen.<sup>158</sup> Bei einer Totalsequenzierung ist die genetische Probe selbst auf Dauer von wenig Relevanz – die daraus abgeleiteten genetischen Daten müssen Gegenstand des Privatsphärenschutzes und der vertraulichen Behandlung sein. Durch die Veröffentlichung von medizinischen Ergebnissen, ihre Speicherung in Datenbanken und ihre grenzüberschreitende Weitergabe wird eine Auskunft über den jeweiligen Standort der persönlichen Daten und die getroffenen Schutzmaßnahmen erheblich erschwert.<sup>159</sup>

Eine nicht vollständig anonymisierte langzeitige Speicherung der Sequenzdaten, die eine Identifizierung der betroffenen Person ermöglicht, ließe sich im neuen Kontext der Totalsequenzierung des Genoms leicht aufrechterhalten. Wegen der Entwicklung der wissenschaftlichen Interpretation

---

<sup>157</sup> F. G. Müller/M. M. Mello/S. Joffe, Incidental Findings in Human Subject Research: What Do Investigators Owe Research Participants?, *Journal of Law, Medicine and Ethics* 36 (2008), 271 (271).

<sup>158</sup> UNESCO IBC, Human Genetic Data (Anm. 57), Nr. 54 (Fate of material).

<sup>159</sup> Einer der ersten Versuche hierzu Klarheit zu schaffen: B. M. Knoppers et al., Towards a Data Sharing Code of Conduct for International Genomic Research, *Genome Medicine* 3 (2011), 46 ff.

der Daten ist ihre kontinuierliche Auslegung notwendig, um die Anwendung der Totalsequenzierung mit einer tatsächlichen Steigerung des Patientenwohls zu rechtfertigen.<sup>160</sup> Für welche Dauer die verlinkte Speicherung praktisch notwendig ist, um die Ziele der ursprünglichen Datenerhebung oder der darauffolgenden Weiterleitung zu erreichen, ist in diesem Bezugsrahmen schwer zu definieren (vgl. Art. 14 e) Erklärung von 2003).

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Anwendung der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms im medizinisch-diagnostischen Kontext eine große Herausforderung für die Auslegung der bioethischen Standards bedeutet. Die Empfehlungen in den bisher verabschiedeten Erklärungen der UNESCO über das menschliche Genom und über human-genetische Daten können ihre normativen Statements von einer herkömmlichen Auffassung der bioethischen Standards ableiten. Die Berichte des Internationalen Ausschusses für Bioethik weisen eine spezifischere und sensiblere Auffassung der Probleme auf. Manche Empfehlungen in den Berichten sind daher auch für den neuen Kontext der Totalsequenzierung relevant. Allerdings werden diese Empfehlungen selten in die Erklärungen der UNESCO aufgenommen und bieten zudem nicht die notwendige Neuinterpretation der bioethischen Standards. Somit gewährleisten der IBC und die Erklärungen der UNESCO keine hinreichende Bewältigung der Probleme im neuen Kontext der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms.

## V. Die zeitnahe Begleitung medizinischer Entwicklung durch die Erklärungen der UNESCO

### 1. Hinweise einer zeitnahen Begleitung humangenetischer Entwicklung durch die UNESCO?

Bereits unmittelbar nach Beginn des Human Genome Projects waren Einschätzungen in der naturwissenschaftlich-medizinischen Welt über die künftige Entwicklung und die vorhersehbaren Konsequenzen der Sequenzierungstechnik bekannt. Während der letzten zehn bis zwölf Jahre waren diese in der Fachliteratur verstärkt präsent.<sup>161</sup> Damit scheint es unvermeid-

---

<sup>160</sup> Vgl. Art. 19 a) (ii) UNESCO 2003.

<sup>161</sup> Vgl. nur *L. Skene*, Mapping the Human Genome: Some Thoughts for Those Who Say "There Should be a Law on It", *Bioethics* 5 (1991), 233 ff.; *S. Gevers*, Use of Genetic Data, Employment and Insurance: An International Perspective, *Bioethics* 7 (1993), 126 ff.; *S. K.*

bar, dass die UNESCO (und der IBC) selbst mit dieser Entwicklung und den daraus folgenden Fragestellungen konfrontiert wurde.<sup>162</sup> In der Tat gibt es Anzeichen dafür, dass die UNESCO, wenn es um eine Auseinandersetzung mit den Konsequenzen humangenetischer Entwicklung ging, die Genomsequenzierung besonders im Auge hatte.<sup>163</sup>

Dass das Recht die durch die rasante Entwicklung der Medizin entstehenden Fragen durch Lösungsmodelle oft nur mit erheblichem zeitlichem Abstand beantworten kann, ist bekannt.<sup>164</sup> Dessen ist sich auch der Ausschuss für Bioethik bewusst.<sup>165</sup>

Durch verschiedenste Ansätze im Prozess der Arbeit der UNESCO und insbesondere des Ausschusses lässt sich aufzeigen, dass die Organisation mit ihren Erklärungen möglichst den neuesten Stand der humangenetischen Forschung einfangen möchte, um eine aktuelle Wirkung ihrer Empfehlungen zu erzielen. Diese Ansätze zeigen, dass die UNESCO die faktische Wirkung ihrer Erklärungen auch durch ihre Aktualität gewährleisten möchte.<sup>166</sup>

---

*Bhattacharjee*, The Human Genome Sequence: A Dilemma or an Opportunity? *Indian Journal of Medical Ethics* 10 (2002), 140 ff.; *T. Caulfield/R. E. G. Upshur/A. Daar*, DNA Databanks and Consent: A Suggested Policy Option Involving an Authorization Model, *BMC Medical Ethics* 4 (2003), 1 ff.; *A. L. MacGuire/R. A. Gibbs*, Currents in Contemporary Ethics: Meeting the Growing Demands of Genetic Research, *Journal of Law, Medicine and Ethics* 34 (2006), 809 ff.; *S. Gilbert*, Personalised Cancer Care in the Age of Anxiety, *Hastings Center Report* 40 (2010), 18 ff.; *S. M. Fullerton/S. S.-J. Lee* (Anm. 36).

<sup>162</sup> Siehe die Zusammensetzung des IBC auf S. 712.

<sup>163</sup> Vgl. auf der Webseite der UNESCO: "Genetic research, in particular the sequencing of the human genome, has opened the way for far-reaching medical research and biomedical applications.", <<http://www.unesco.org/>>.

<sup>164</sup> *L. D. de Castro*, The Foundations and Principles of Bioethics: A Need for Constant Re-examination, in: *Proceedings of the Round Table of Ministers of Science, Bioethics, International Implications*, 2001, 25 ff.; *T. Aoyama*, Current Approach to the Major Challenges in Bioethics and Their Future View, in: *Proceedings of the Round Table of Ministers of Science*, (Anm. 164), 39 ff., 41.

<sup>165</sup> "In thinking about the pace of development of gene technology, however, we do well to recall that Watson and Crick's elucidation of the DNA model is barely 40 years old. The scientific advances since then have come at a breathtaking rate. The pace of advance will accelerate not slacken." (UNESCO IBC, Report on Human Gene Therapy (Anm. 91), I.4).

<sup>166</sup> Die faktische Wirkung kann mit dem Begriff "Effektivität" ebenfalls beschrieben werden. Hierunter wäre in diesem Fall nicht nur die Effektivität des organisatorischen Arbeitsprozesses zu verstehen, sondern die faktische Effektivität ihrer Instrumente, vgl. *R. Bank/F. Foltz* (Anm. 76), Rn. 69; zur Effektivität internationaler Organisationen im Allgemeinen siehe *K. Dicke*, Effizienz und Effektivität internationaler Organisationen, 1995, 305 ff., 315 ff. Interessant ist zudem die weitere Unterscheidung zwischen der potenziellen Effektivität und der tatsächlichen Effektivität. Potenzielle Effektivität würde die Möglichkeit der UNESCO umfassen, anhand von Erklärungen Einfluss ausüben zu können; tatsächliche Effektivität würde die praktische Wirkung dieser Erklärungen umschreiben, vgl. *S. Andresen*, The Effectiveness

Welche Ansätze untermauern den eben ausgeführten Anspruch der UNESCO? Es ist vorauszuschicken, dass die UNESCO sich als "Labor der Ideen" versteht, was auch einen ständigen Blick in die Zukunft umfasst. Sie soll als Standardsetter agieren.<sup>167</sup> Der Beitrag zur Förderung der Zusammenarbeit in der Wissenschaft<sup>168</sup> soll daher zukunftsgerichtet verwirklicht werden, wobei die UNESCO die Rolle eines internationalen Koordinators übernimmt.<sup>169</sup>

Das Leitbild des Sozial- und Geisteswissenschaftlichen Sektors der UNESCO spiegelt diese Zielsetzung wider. Hier wird festgestellt, dass es notwendig ist, sich mit den ethischen Dimensionen der *aktuellen* wissenschaftlichen und technologischen Evolution allseitig zu befassen.<sup>170</sup>

Der Internationale Ausschuss für Bioethik soll die UNESCO bei dieser Zielsetzung auch im Bereich der Humangenetik unterstützen, indem er die Reflexion auf der Ebene der wissenschaftlichen Evolution vorantreibt und beratend hinsichtlich der Folgemaßnahmen zu den humangenetischen Erklärungen der UNESCO tätig wird.<sup>171</sup> Aufgabe des Ausschusses ist es somit nicht nur zur Verbreitung der in der Erklärung niedergelegten Grundsätze beizutragen. Er soll auch die Fragen *weiter untersuchen*, die durch die Anwendung und Weiterentwicklung der Erklärung über das menschliche Genom und die dort genannten Techniken aufgeworfen werden.<sup>172</sup> Diese Aufgabenzuteilung entspricht dem Selbstverständnis des Ausschusses im Bereich der Humangenetik. Er hat dementsprechend die besondere Verantwortung nicht nur die Umsetzung der Erklärungen zu fördern, sondern ihre *Implikationen* zu erklären.<sup>173</sup>

Zudem sind gemäß Art. 25 der Erklärung über humangenetische Daten beide Ausschüsse für Bioethik insbesondere für die Formulierung von Stel-

---

of UN Environmental Institutions, International Environmental Agreements 7 (2007), 317 (320).

<sup>167</sup> R. Bank/F. Foltz (Anm. 76), Rn. 8.

<sup>168</sup> Art. 1 (1) UNESCO Constitution.

<sup>169</sup> "[...], the need for UNESCO to play a role in the international debate on the ethics of genetics continues. Indeed, given the rapid developments in human genetics with increasing numbers of genetic data banks being established, controversial uses of genetic data, and increasing non-medical use, it could be argued that this role is now more important than ever and one which UNESCO is uniquely placed to fulfill." UNESCO IBC, Human Genetic Data (Anm. 57), I.6. UNESCO 2005, Kapitel 3 B.V.

<sup>170</sup> "The ethical dimensions of the current scientific and technological evolution must be fully addressed." Das Leitbild ist verfügbar unter <<http://www.unesco.org>>.

<sup>171</sup> Siehe oben S. 713.

<sup>172</sup> Art. 2 (d) (iii) IBC-Statuten.

<sup>173</sup> UNESCO IBC, Human Genetic Data (Anm. 57), I.5.

lungnahmen oder Vorschlägen verantwortlich, die die *Effektivität* der Erklärung fördern können.

Eine faktische Bindung durch eine zeitnahe Begleitung der humangenetischen Entwicklung lässt sich anhand der beiden Erklärungen der UNESCO in diesem Bereich – wie vorher ausführlich aufgezeigt – ungeachtet dieser Ansprüche nicht verwirklichen.<sup>174</sup>

Die Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte ist ein Versuch, bioethische Prinzipien innerhalb der normativen Rahmen der internationalen Menschenrechte zu entwickeln.<sup>175</sup> Sie ist damit Grundlage für die Verstärkung der ethisch-juristischen Debatte rund um Probleme der Humangenetik,<sup>176</sup> mehr aber auch nicht. Das Schlagwort der Erklärung, dass der Mensch nicht auf die Summe seiner Gene reduziert werden kann ist eine Selbstverständlichkeit, die bislang weltweit nicht angezweifelt worden ist.<sup>177</sup> Somit trägt diese erste Erklärung als Wegweiser für einen Umgang mit den neuesten Entwicklungen der Genetik nur wenig bei. Sie ist dadurch auch nur mit Abstrichen als unmittelbare Vorlage für die detaillierte Erklärung über die humangenetischen Daten anzusehen.<sup>178</sup>

Während der Vorbereitung der zweiten Erklärung fokussierte man sich auf die besonderen Probleme des Umgangs mit humangenetischen Daten.<sup>179</sup> Allerdings reduziert sich der belastbare Gehalt der Erklärung aufgrund der neuen humangenetischen Entwicklungen auf einige wenige und zudem allgemein gehaltene Aussagen. Die Besonderheiten der humangenetischen Daten, wie in Art. 4 der Erklärung 2003 aufgelistet, gelten auch für andere nichtgenetische medizinischen Daten.<sup>180</sup> Die Empfehlungen entsprechen somit nicht den vor allem quantitativen aber auch qualitativen Herausforderungen der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms.

---

<sup>174</sup> Siehe oben S. 722 ff.

<sup>175</sup> Auch rekurrend auf die richtungweisende Aufstellung bioethischer Prinzipien von T. Beauchamp /J. Childress, *Principles of Biomedical Ethics*, 2008, Ch. Kuppaswamy, *The International Legal Governance of the Human Genome*, 2009, 29 f.

<sup>176</sup> “This document [...] has proved to be a firm foundation for the debate, setting out basic propositions as to the moral status of the human genome. It represents international consensus on how our genetic inheritance should be treated, placing moral limits to what may be done with genetic knowledge.” UNESCO IBC, *Human Genetic Data* (Anm. 57), I.3.

<sup>177</sup> Art. 2 b; T. M. Spranger (Anm. 38), 178.

<sup>178</sup> T. M. Spranger (Anm. 38), 171 f.

<sup>179</sup> “Its focus would be on the very specific issue of how genetic information about individual persons, families and populations is collected, processed, stored and used.” UNESCO IBC, *Human Genetic Data* (Anm. 57), I.9.

<sup>180</sup> G. Renegar et al., *Returning Genetic Research Results to Individuals: Points-to-Consider*, *Bioethics* 20 (2006), 24 (31).

## 2. Die Unmöglichkeit einer zeitnahen Begleitung der humangenetischen Entwicklung durch das internationale *soft law*

Wie in den vorausgegangenen Abschnitten aufgezeigt, bieten die Berichte des Internationalen Ausschusses für Bioethik eine sensible und zukunftsorientierte Reflexion der mit den genetischen Untersuchungen verbundenen Fragestellungen. Eine Neuinterpretation der herkömmlichen bioethischen Standards gewährleisten sie allerdings nicht und geben daher selten Antworten auf die spezifischen Probleme einer vollständigen Sequenzierung des Genoms. Durch ihre Sensibilität bieten sie aber die Möglichkeit einer ethisch-juristisch detaillierten Aufschlüsselung von Empfehlungen, die sich in Erklärungen der UNESCO niederschlagen könnten. Die den UNESCO-Erklärungen vorausgegangenen Berichte des IBC dienen daher immerhin als guter Ausgangspunkt für eine höhere Spezifizierung der Empfehlungen. Die differenzierte Beschreibung der Probleme in den IBC-Berichten lässt sich allerdings selten in den Erklärungen wiedererkennen.

Im Prozess der Aufarbeitung der IBC-Berichte werden durch den Zwischenstaatlichen Ausschuss für Bioethik auch die Repräsentanten der Mitgliedstaaten eingeschaltet. Dieser Ausschuss sichert, dass die Stellungnahmen des Ausschusses für Bioethik nicht mehr ohne Bewertung der Staatenvertreter an die Mitgliedstaaten verteilt werden können.<sup>181</sup> Gemäß Art. 25 der UNESCO-Erklärung zu humangenetischen Daten sollen der IBC und der IGBC zudem die Umsetzung der Erklärung gemeinsam "auf der Basis der Zusammenarbeit" überwachen und evaluieren. Zur zeitnahen Begleitung bioethischer Fragen stellt der Zwischenstaatliche Ausschuss für Bioethik fest: "Jedes normative Instrument muss den neuesten Stand von Wissenschaft und Ethik widerspiegeln, aber letztlich entscheiden die Staaten, d. h. deren Regierungen, über ihre Zustimmung zu einem normativen Instrument."<sup>182</sup> Hierdurch ist vielleicht erklärbar, warum die vom Ausschuss für Bioethik geleistete sensible Benennung ethisch-juristischer Probleme der humangenetischen Entwicklung in den Endfassungen der Erklärungen teilweise verschwunden ist.<sup>183</sup>

---

<sup>181</sup> Siehe oben S. 714.

<sup>182</sup> Vgl. bei der Beschreibung des IGBC auch die deutsche Fassung auf der Homepage der UNESCO, <<http://www.unesco.de/>>.

<sup>183</sup> Die wesentlichen Unterschiede zwischen IBC-Empfehlungen und verabschiedeter Erklärung zeigt S. Vöneky am Beispiel der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte auf, in: S. Vöneky (Anm. 51), 368 ff.

Primäres Ziel der UNESCO bleibt es, auf universeller Ebene zu agieren und eine Einigung über Prinzipien zu erreichen. Diese Prinzipien entstammen einer internationalen, multikulturellen Bioethik, die auf den internationalen Menschenrechten aufbaut.<sup>184</sup> Die Arbeit der UNESCO sieht sich verschiedenen Problemen ausgesetzt. Dies ist zum einen die schnelle Entwicklung der Medizin. Zum anderen stellt die herrschende Wertepluralität eine große Herausforderung dar. Zudem verhindern oft die Staaten sogar im Bereich des unverbindlichen *soft law* selbst die Verabschiedung konkreter Empfehlungen, da sie sich die Nutzung von sich in naher Zukunft möglicherweise ergebenden Anwendungsoptionen nicht voreilig verbauen wollen.<sup>185</sup> Die Komplexität internationaler Entscheidungsfindung und –umsetzung zeigt sich hier deutlich. Die allgemeine Ausformulierung der Werte und Prinzipien ermöglicht verschiedenste Interpretationen, die, um eine zeitnahe Begleitung humangenetischer Entwicklung zu erreichen, zu wenig präzisiert sind. Ein umfassendes, hinreichend spezifisches, lückenloses Regelungsgeflecht kann daher nicht geleistet werden.<sup>186</sup> Trotz Ansätze der UNESCO und ihres Ausschusses für Bioethik, die humangenetische Entwicklung mit Empfehlungen und Evaluierungen zeitnah zu begleiten, bleibt die verwirklichtbare Koordination der Humangenetik daher im Rahmen allgemeingültiger Empfehlungen.

Als dritte Erklärung im Bereich der Bioethik wurde die Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte 2005 verabschiedet. Damit wurde versucht, den normativen Rahmen der bioethischen Problemstellungen umfassend abzuschließen.<sup>187</sup> Nach den detaillierten Empfehlungen für den Umgang mit humangenetischen Daten bedeutet diese eine Rückkehr zur Aufstellung übergreifender Prinzipien. Seitdem haben sich die Prioritäten in Richtung Implementierung der Prinzipien verschoben.<sup>188</sup> Diese ist auf globaler Ebene weniger sichtbar als der Versuch, mit konkreten Anweisungen in bestimmte Handlungsprozesse einzugreifen.

---

<sup>184</sup> D. Thomsma, Bioethics and International Human Rights, *Journal of Law, Medicine and Ethics* 25 (1997), 295 (303 f.).

<sup>185</sup> Zusammenfassend T. M. Spranger (Anm. 38), 63 ff.

<sup>186</sup> C. M. Mazzoni, Bioethics Needs Legal Regulation, in: C. M. Mazzoni (Hrsg.), *A Legal Framework for Bioethics*, 1998, 3 ff., 7.

<sup>187</sup> H. ten Have/M. Jean, Introduction in H. ten Have/M. Jean (Hrsg.), *The UNESCO Universal Declaration on Bioethics and Human Rights – Background, Principles and Application*, 2009, 25. Siehe auch T. Faunce, Will International Human Rights Subsume Medical Ethics, *Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration*, *Journal of Medical Ethics* 31 (2005), 173 ff.

<sup>188</sup> H. ten Have (Anm. 40), 14. Siehe die UNESCO selbst auch hierzu unter <<http://www.unesco.de/>>.

Aus den nachfolgenden Arbeiten der UNESCO und des IBC lässt sich darauf schließen, dass die grundlegende Nichtanwendbarkeit der bisherigen Erklärungen auf die neue humangenetische Situation nicht thematisiert wird.<sup>189</sup> Der Internationale Ausschuss für Bioethik beschäftigt sich allerdings unter dem konzeptionellen Dach des Nichtdiskriminierungsprinzips weiterhin mit neuen Risiken und Verantwortungen, die aufgrund der voranschreitenden Biomedizin entstanden sind. Hierzu zählen auch die Fragestellungen in Bezug auf Biobanken.<sup>190</sup> In seinen ersten Überlegungen zu diesem Thema zeigt der Ausschuss eine vielfältige und zu den bisherigen Berichten ergänzende Auffassung der Problemlage auf. Die Möglichkeit zusätzlicher Befunde wird ausdrücklich wahrgenommen, auf die Probleme des informed consent in Bezug auf Rekontaktierung und sich ändernde Untersuchungszwecke wird hingewiesen.<sup>191</sup> Die durch private genetische Firmen verursachten Gefahren werden erkannt.<sup>192</sup> Sollte die laufende Arbeit des IBC über das Prinzip der Nichtdiskriminierung in eine weitere UNESCO-Erklärung münden, gäbe es in Anbetracht der bisherigen Umsetzung seiner Berichte allerdings wenig Hoffnung, dass sich seine sensible Reflexion aktueller und akuter Probleme genetischer Untersuchungen in der zu verabschiedenden Erklärung widerspiegeln könnte.

Es bleibt abzuwarten, welche Folgen der bereits identifizierte Erneuerungsbedarf der UNESCO, in Bezug auf die Fokussierung und Effektivität ihrer Arbeit für die nächste Mittelfristige Strategie 2014-2021 mit sich bringt.<sup>193</sup> Die tatsächliche Erneuerung könnte daran gemessen werden, ob

<sup>189</sup> Vgl. die Berichte des IBC seit 2008 auf der Webseite der UNESCO und Mission Statement in the preliminary proposal by the Director-General, Document 190 EX/19. Vgl. auch die Vorbereitung des Working Programmes 2014-2021 (37 C/4, 37 C/5) und die Director-General's Consultation with Member States and National Commissions for UNESCO of the Europe and North America Region on the Preparation of the Medium-Term Strategy for 2014-2021 (37 C/4) and the Programme and Budget for 2014-2017 (37 C/5), Main messages and recommendations from the Regional Consultation of the Europe and North America Region, Bratislava, September 2012. Die Vorbereitung bleibt angesichts des frühen Zeitpunkts auf einer noch sehr allgemeinen Ebene.

<sup>190</sup> SHS/EGC/IBC-19/12/2, 8 ff.

<sup>191</sup> Siehe oben S. 700 f., 726 f.

<sup>192</sup> Main messages and recommendations from the Regional Consultation of the Europe and North America Region (Anm. 189), 8.

<sup>193</sup> Aus der Konsultation: "[...] a more agile UNESCO."; "[...] to create a more effective, focused and successful science sector."; "UNESCO needs to be better focused, do fewer things better and more effectively."; "[...], more flexible and effective with better management, less political and more expert oriented, [...]." Director-General's Consultation with Member States and National Commissions for UNESCO of the Europe and North America Region on the Preparation of the Medium-Term Strategy for 2014-2021 (37 C/4) and the Programme and Budget for 2014-2017 (37 C/5), Main messages and recommendations from the Regional Consultation of the Europe and North America Region (Anm. 189), 1, 5, 9.



eine zeitnahe ethisch-juristische Begleitung biomedizinischer, insb. humangenetischer Entwicklung zur Realität werden kann.

## VI. Ergebnis

“By the year 2020, whole-genome sequencing will be a standard tool in medical research. Any patient being referred to a physician for diagnosis has their entire genome sequenced prior to any other diagnostic procedure.”<sup>194</sup>

Eine Totalsequenzierung des Genoms bei jedem Patienten wäre in der gegenwärtigen qualitätsgesicherten Gesundheitsversorgung der meisten Länder mit extremen Kosten verbunden.<sup>195</sup> Schon deshalb sollte man der zitierten Aussage mit Kritik begegnen. Eine Etablierung dieser neuartigen Untersuchungsmethode im onkologischen und humangenetischen Bereich ist allerdings bereits zu beobachten.<sup>196</sup>

Nach der vorausgegangenen Schilderung der Herausforderungen der vollständigen Sequenzierung des Genoms lässt sich festhalten, dass sich die herkömmliche Interpretation medizinischer Eingriffe im neuen Kontext der Totalsequenzierung nicht unmittelbar anwenden lässt.<sup>197</sup> Dies betrifft insbesondere die Patientenautonomie und die informierte Aufklärung, Einwilligung und Beratung.

Die bisher verabschiedeten Erklärungen der UNESCO stellen Empfehlungen auf internationaler Ebene dar, die diese Probleme nicht berücksichtigen. Diese internationalen *soft law*-Instrumente haben einen Anspruch, die humangenetische Entwicklung der Medizin zeitnah zu begleiten. Eine detaillierte Normierung können sie nicht leisten. Grund dafür ist die Komplexität ihrer Entstehung und die Stellung der UNESCO, die bioethische Fragen in einem multikulturellen, auf die Menschenrechte und die Menschenwürde aufgebauten Prinzipiengerüst zu beantworten versucht.

Nach dem Verständnis der UNESCO und des IBC kann die verallgemeinerte Sprache ihrer normativen Statements mit Hilfe der nationalen Ethikräte und Ethikkommissionen in praktischer Anwendung umgesetzt werden.<sup>198</sup> Allerdings besteht hier das Problem in erster Linie nicht darin, dass eine Umsetzung universeller normativer Empfehlungen auf ein spezifisches Gebiet geleistet werden muss. Dieses ist tatsächlich die Aufgabe nationaler

---

<sup>194</sup> Genomic Disorders Nijmegen (2010), abrufbar unter <<http://www.genomicdisorders.nl/>>.

<sup>195</sup> C. Heining/C. von Kalle (Anm. 8), 2.

<sup>196</sup> Vgl. S. 698 f.

<sup>197</sup> Siehe ab S. 699 ff.

<sup>198</sup> Art. 16 und 23 der Erklärung 1997 und Art. 6 b)-c) und Art. 24 der Erklärung 2005.

Rechtssysteme und Ethikkommissionen.<sup>199</sup> Die Erklärungen der UNESCO sprechen den Kontext der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms deshalb nicht an, weil infolge der humangenetischen Entwicklung die Anwendung der den Empfehlungen zugrunde liegenden bioethischen Standards grundsätzlich neu interpretiert werden muss. Diese Neuinterpretation erfordert wegleitende internationale Empfehlungen, insbesondere deshalb, weil die medizinische Kooperation und Forschung im Bereich der Humangenetik zunehmend multizentral und grenzüberschreitend wird.<sup>200</sup> Überdies werden die patientenorientierte Medizin und die hypothesengeleitete Forschung zunehmend datenbetrieben, was eine Auseinandersetzung mit dem Umgang der genetischen Information auf einer anderen Ebene als der bisherigen verlangt.

Um die Patientenaufklärung und -einwilligung auf den neuesten Stand der humangenetischen Medizin zu stellen, sollte von der gängigen Auslegung der bioethischen Standards im Wesentlichen abgerückt werden. Dabei darf die fest verankerte Werteordnung allerdings nicht verdrängt werden – vielmehr muss eine Rückbesinnung auf die geltenden Prinzipien Ausgangspunkt der Überlegungen sein.<sup>201</sup> Die notwendige Weiterentwicklung und Anpassung der Konzepte der informierten Einwilligung und der humangenetischen Beratung müssen mit der Zielvorgabe erfolgen, Patientenautonomie und ärztliche bzw. nichtmedizinische Verantwortlichkeit im Rahmen der vollständigen Sequenzierung des Genoms miteinander in Einklang zu bringen. Nur hierdurch können auch die gesellschaftlichen Auswirkungen dieser technischen Entwicklung hinreichend berücksichtigt werden. Um aufzuzeigen, wie die universellen bioethischen Standards in dem neuen Kontext der Humangenetik ihre wegleitende Rolle erfüllen können, wäre eine Evaluierung der bisherigen Erklärungen wünschenswert. Hierdurch könnte den nationalen Regelungsinitiativen bzw. den nationalen und internationalen Ethikkommissionen ein Normgerüst zur Verfügung gestellt werden.

Eine Evaluierung durch den Internationalen Ausschuss für Bioethik sollte vor allem den Zweck verfolgen, die medizinische Entwicklung mit zeitnaher ethisch-juristischer Reflexion zu begleiten. Eine derartige Reflexion bedarf der Neuinterpretation herkömmlicher bioethischer Standards. Diese wegweisenden internationalen Standards können ihren Zweck im Kontext der Humangenetik nur dann erfüllen, wenn sie in ein Instrument der

---

<sup>199</sup> Bestätigt durch Art. 16 und 23 der Erklärung 1997; Art. 6 b, c und Art. 24 der Erklärung 2003; Art. 19 und Art. 22 (2) der Erklärung 2005.

<sup>200</sup> *H. ten Have* (Anm. 40), 8.; *H. ten Have* (Anm. 41), 346.; *R. Adorno* (Anm. 56).

<sup>201</sup> *G. P. Smith*, *Law and Bioethics*, 2012, 151.

UNESCO münden, das auf die Mitgliedstaaten Einfluss ausüben kann. Der gegenwärtige Mechanismus der Entscheidungsfindung und -umsetzung dieser Organisation ist hierfür nicht geeignet.

