

RALF MÜLLER-TERPITZ

Das Recht der Biomedizin

Textsammlung
mit Einführung

 Springer

RALF MÜLLER-TERPITZ

Das Recht der Biomedizin

Textsammlung
mit Einführung

 Springer

Das Recht der Biomedizin

Ralf Müller-Terpitz

Das Recht der Biomedizin

Textsammlung mit Einführung

 Springer

Privatdozent Dr. Ralf Müller-Terpitz
Institut für Öffentliches Recht
Abteilung Wissenschaftsrecht
Adenauerallee 44
53113 Bonn
mueller.terpitz@uni-bonn.de

ISBN-10 3-540-28029-4 Springer Berlin Heidelberg New York
ISBN-13 978-3-540-28029-3 Springer Berlin Heidelberg New York

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

Springer ist ein Unternehmen von Springer Science+Business Media

springer.de

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2006
Printed in Germany

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Umschlaggestaltung: Erich Kirchner, Heidelberg

SPIN 11532590

64/3153-5 4 3 2 1 0 – Gedruckt auf säurefreiem Papier

Vorwort

Die Biomedizin hat in den letzten Jahren eine rasante Entwicklung durchlaufen. Das Klonschaf *Dolly* und die embryonale Stammzellforschung stehen exemplarisch hierfür. Ethik und Recht haben diesen Prozess stetig begleitet. Mittlerweile liegen auf internationaler, europäischer und nationaler Ebene zahlreiche Rechtstexte vor, die biomedizinische Fragen behandeln. Das Unterfangen, diese Dokumente in einer handlichen Textsammlung zusammenzufassen, wurde bislang allerdings noch nicht unternommen. Vielmehr mussten sich Interessierte die insoweit relevanten Texte aus verschiedenen Quellen – den Amts- und Gesetzesblättern oder dem Internet – selbst zusammenstellen. Die vorliegende Publikation soll diesem Manko abhelfen und den Zugang zu biomedizinischen Rechtstexten erleichtern. Sie versteht sich zugleich als ein Beitrag zur Intensivierung des gesellschaftlichen Dialogs über den mitunter brisanten Erkenntnisfortschritt, welchen die biomedizinische Forschung mit sich bringt.

Da für ein solches Vorhaben nicht endlos viel Platz zur Verfügung steht, war eine Textauswahl erforderlich. Als maßgebliches Kriterium hierfür diente der Begriff der Biomedizin, der allerdings nicht trennscharf ist. Die Textauswahl hat sich deshalb primär an solchen Themenbereichen orientiert, wie sie im Biomedizin-Übereinkommen des Europarats und seinen Zusatzprotokollen eine Regelung erfahren haben. Hingegen ist es nicht Absicht der vorliegenden Sammlung, allgemeine medizinrechtliche Texte zusammenzufassen, wenn auch die Grenzziehung zur Biomedizin im Einzelfall schwierig sein kann.

Soweit verfügbar – zumindest als nichtamtliche Übersetzung – sind die internationalen Rechtstexte dabei auf Deutsch abgedruckt. Dem Bundesjustizministerium – vertreten durch Frau Ministerialrätin Kerstin Lubenow – sei an dieser Stelle für die freundliche Erlaubnis gedankt, seine nichtamtlichen Übersetzungen des Biomedizin-Übereinkommens nebst Zusatzprotokollen zu veröffentlichen. Alle Übersetzungen wurden im Übrigen nochmals kritisch auf ihre Übereinstimmung mit den englischen Originalfassungen überprüft und – wo geboten – geringfügig verändert. Soweit eine deutsche Übersetzung noch nicht verfügbar war, ist auf die englische Originalfassung zurückgegriffen worden.

Der Textsammlung vorangestellt ist eine ausführliche Einführung in das Recht der Biomedizin, welche sich inhaltlich an den abgedruckten Rechtstexten orientiert. Gerichtet ist sie an jeden, der sich für biomedizinrechtliche Fragen interessiert und sich hierzu einen Überblick verschaffen möchte. Zahlreiche weiterführende Literaturhinweise ermöglichen zudem eine Vertiefung der jeweiligen Sachbereiche. Anregungen zur Einführung, aber auch zur Textsammlung nehme ich selbstverständlich gerne entgegen.

Besonderen Dank schulde ich schließlich meinem Vater Erwin Müller, der sich nicht nur um die redaktionelle Mitgestaltung des vorliegenden Buchs verdient gemacht hat, sondern auch die mühselige, aber wichtige Aufgabe übernahm, die deutschen Übersetzungen mit den englischsprachigen Originalfassungen abzuglei-

chen. Dank schulde ich ferner meiner Frau Katrin Terpitz für ihr gewohnt zuverlässiges Korrekturlesen.

Düsseldorf, im Februar 2006

Ralf Müller-Terpitz

Inhaltsübersicht

A. Das Recht der Biomedizin	1
Einführung in ein heterogenes und dynamisches Rechtsgebiet	3
B. Internationales Recht	61
I. Biomedizin-Übereinkommen des Europarats.....	63
Ia. Biomedizin-Übereinkommen – Erläuternder Bericht	75
II. Zusatzprotokoll Klonen.....	115
IIa. Zusatzprotokoll Klonen – Erläuternder Bericht	119
III. Zusatzprotokoll Transplantation	123
IIIa. Zusatzprotokoll Transplantation – Erläuternder Bericht.....	133
IV. Zusatzprotokoll Biomedizinische Forschung	161
IVa. Zusatzprotokoll Biomedizinische Forschung – Erläuternder Bericht	175
V. UNESCO-Erklärung über das menschliche Genom	213
VI. UNESCO-Erklärung zum Schutz genetischer Daten.....	221
VII. UNESCO-Erklärung über Bioethik und Menschenrechte	233
VIII. VN-Erklärung über das Klonen von Menschen	243
IX. Pakt über bürgerliche und politische Rechte (Auszug).....	245
X. Europäisches Patentübereinkommen (Auszüge).....	247
XI. Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki	251
C. Europäisches Gemeinschaftsrecht	257
I. EU-Grundrechte-Charta (Auszüge).....	259
II. Biopatent-Richtlinie	261
III. Richtlinie zur Prüfung von Humanarzneimitteln	277
IV. Gewebe- und Zell-Richtlinie	297
D. Nationales Recht	319
I. Embryonenschutzgesetz	321
Ia. Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung (Auszüge)	325
II. Stammzellgesetz.....	327
IIa. ZES-Verordnung	333
III. Transplantationsgesetz.....	337
IV. Patentgesetz (Auszüge).....	351
V. Arzneimittelgesetz (Auszüge).....	357
Sachverzeichnis	373

A. Das Recht der Biomedizin

Das Recht der Biomedizin

Einführung in ein heterogenes und dynamisches Rechtsgebiet

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeines	4
1. Thematische Eingrenzung.....	4
2. Gemeinsamkeiten biomedizinischer Rechtsquellen.....	5
II. Internationales Recht	7
1. Die biomedizinrechtlichen Regelungen des Europarats.....	7
a) Der Rahmen: Das Biomedizin-Übereinkommen	7
aa) Einleitendes	7
bb) Die Regelungen des Biomedizin-Übereinkommens im Überblick.....	9
(1) Allgemeine Bestimmungen	9
(2) Einwilligung	11
(3) Privatsphäre und Recht auf Auskunft	12
(4) Menschliches Genom	12
(5) Wissenschaftliche Forschung	17
(6) Umgang mit dem menschlichen Körper und Teilen davon ..	22
cc) Abschließende Bewertung	23
b) Das Detailwerk: Die Protokolle zum Biomedizin-Übereinkommen.....	24
aa) Das Zusatzprotokoll Klonen	24
bb) Das Zusatzprotokoll Transplantation	25
cc) Das Zusatzprotokoll Biomedizinische Forschung	26
2. Die bioethischen Vorgaben der Vereinten Nationen.....	28
a) Die UNESCO-Erklärungen zu bioethischen Fragen	28
aa) Die UNESCO-Erklärung über das menschliche Genom	28
bb) Die UNESCO-Erklärung zum Schutz genetischer Daten.....	31
cc) Die UNESCO-Erklärung über Bioethik und Menschenrechte.....	32
b) Die Erklärung der Vereinten Nationen über das Klonen von Menschen	33
3. Die Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki	34
III. Europäisches Gemeinschaftsrecht	35
1. Gemeinschaftsrechtliche Kompetenzen im Bereich der Biomedizin.....	35
2. Die Grundrechte-Charta.....	37
3. Die Biopatent-Richtlinie	38
4. Die Humanarzneimittelprüfungs-Richtlinie.....	41

5. Die Gewebe- und Zell-Richtlinie.....	43
IV. Nationales Recht	45
1. Das Embryonenschutzgesetz	46
2. Das Stammzellgesetz.....	51
3. Das Transplantationsgesetz	53
4. Sonstige biomedizinbezogene Regelungen.....	56
Literatur.....	57

I. Allgemeines

1. Thematische Eingrenzung

Schon seit Jahren erfreut sich die naturwissenschaftliche Disziplin der Biomedizin einer breiten fachöffentlichen und gesamtgesellschaftlichen Aufmerksamkeit. Katalysiert wurde diese Entwicklung Ende der 1990er Jahre durch das erfolgreiche Klonieren von Säugetieren, welches mit dem berühmten Klonschaf *Dolly* seinen Ausgang nahm¹, sowie durch die neu eröffnete Möglichkeit, an humanen embryonalen Stammzellen zu forschen.² Fortan haben beide Sachverhalte die bisweilen aufgeregt geführte Debatte um Chancen und Risiken des biomedizinischen Fortschritts dominiert. Ethik wie Recht haben diese Entwicklung durch die Ausprägung eigener Disziplinen – die Bioethik und das Biorecht – begleitet. Letzteres findet seinen sichtbarsten Ausdruck im Biomedizin-Übereinkommen des Europarats aus dem Jahre 1997 und der zu ihm ergangenen Zusatzprotokolle.³

Ein klar ausgeprägtes Verständnis des Begriffs „Biomedizin“ existiert zwischen den am (fach-)öffentlichen Diskurs beteiligten Disziplinen bislang allerdings nicht. Dies erschwert seine Abgrenzung zu anderen Themenbereichen. Orientiert man sich – was angesichts der in Rede stehenden Materie nahe liegt – insofern an einem naturwissenschaftlichen Begriffsverständnis, so kann die Biomedizin als ein neues, interdisziplinäres Fachgebiet charakterisiert werden, welches Inhalte und Fragestellungen der Humanmedizin mit Methoden der Molekular- sowie Zellbiologie verbindet und sich als eigenständige wissenschaftliche Disziplin an der Grenzfläche zwischen Medizin und Biologie zu etablieren beginnt.⁴ Gerade diese enge Verbindung zweier naturwissenschaftlicher Disziplinen hat in den letzten Jahren zu einem erheblichen Wissenszuwachs über den Menschen geführt,

¹ Bahnbrechend insoweit *Wilmut et al.* 1997.

² Wegweisend insofern *Thomson et al.* 1998.

³ Abgedruckt unter B. I. – IV.

⁴ Definition in Anlehnung an einen gleichnamigen Studiengang der Universität Würzburg, zitiert nach *Taupitz* 2002, S. 39 Fußn. 175. Weiter demgegenüber Art. 2 Abs. 1 des Zusatzprotokolls Biomedizinische Forschung (abgedruckt unter B. IV.), der für den Forschungsbereich den Begriff „Biomedizin“ ganz allgemein auf gesundheitsbezogene Interventionen an menschlichen Lebewesen erstreckt.

insbesondere das Verständnis über die Entstehung und den Verlauf menschlicher Krankheiten wesentlich vertieft.

Ein solchermaßen definierter Begriff der Biomedizin reicht weit über die eingangs geschilderten Bereiche (Klonen, Stammzellforschung) hinaus. Unter ihn lassen sich Sachverhalte wie die Reproduktionsmedizin, Gendiagnostik, Gentherapie oder Genmanipulation subsumieren. Im weitesten Sinne zielen all diese Maßnahmen auf eine diagnostische, therapeutische oder zumindest meliorative Anwendung am Menschen und setzen hierzu auf zellbiologischer oder molekular-genetischer Ebene an. Mit dem Oberbegriff der Biomedizin lassen sich deshalb so umstrittene Praktiken wie die Präimplantationsdiagnostik, prädiktive genetische Tests, die Keimbahnmanipulation, Embryonenforschung oder das so genannte „therapeutische Klonen“ – um nur einige aktuelle Problemfelder zu benennen – schlagwortartig umreißen. Mit zu diesem Themenkomplex gerechnet werden kann schließlich auch die Transplantationsmedizin, welche nicht zuletzt eine therapeutisch motivierte Übertragung von Zellen und Geweben – etwa embryonalen, fetalen oder adulten Ursprungs – zum Gegenstand hat.

Die nachfolgend abgedruckten Rechtsquellen orientieren sich im Wesentlichen an der skizzierten Grenzziehung. Die Textauswahl spiegelt dabei zugleich den Umstand wider, dass der rechtswissenschaftliche Diskurs um die Biomedizin auf eine mittlerweile mehr als 25-jährige Geschichte zurückblickt. Anfänge dieser Diskussion lassen sich bis in die späten 1970er, frühen 1980er Jahre zurückverfolgen, als mit der Geburt des ersten „Retortenbabys“ *Louise Brown* (1978) die vorstehend angerissenen Fragestellungen sukzessive ins Rampenlicht einer breiten Öffentlichkeit gerückt wurden. Als Problematik von bisweilen existenziellem Charakter (Embryonenforschung) beschäftigt sie deshalb schon seit längerem nicht nur die nationale (IV.), sondern auch die internationale (II.) sowie supranationale Ebene (III.) – freilich mit je unterschiedlicher Regeldensität und Verpflichtungskraft.

2. Gemeinsamkeiten biomedizinischer Rechtsquellen

Quer durch alle Regelungsebenen hindurch weisen biomedizinische Rechtsquellen inhaltliche Gemeinsamkeiten auf, und zwar sowohl bezogen auf allgemeine biomedizinische Prinzipien oder Regeln als auch im Hinblick auf konkrete biomedizinische Sachbereiche:

Als *allgemeines Prinzip* betonen biomedizinische Rechtsquellen nicht selten den Aspekt der Würde und Identität menschlicher Individuen, welche es gegen die neuen biomedizinischen Herausforderungen zu verteidigen gilt. Die Idee der Menschenwürde als ein geschriebenes Prinzip des Rechts erfährt so gerade auf internationaler Ebene eine nicht unerhebliche Aufwertung.⁵ Konkretisiert wird dieses

⁵ Bislang wurde die Menschenwürde zwar als dem Völkerrecht und seinen Kodifikationen – etwa der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) – zugrunde liegendes Rechtsprinzip anerkannt, ohne dass dieses jedoch – etwa dem Vorbild des Art. 1 Abs. 1 GG folgend – eine explizite und umfassende Positivierung erfahren hätte. Allgemein zur Idee der Menschenwürde im internationalen Recht *Haßmann* 2003, S. 34 – 45.

Prinzip sodann durch die so genannte Vorrangklausel, der zufolge dem Interesse und Wohl des Individuums Vorrang gegenüber den Interessen der Gesellschaft (etwa an einer genetisch „gesunden“ Bevölkerung) oder der Wissenschaft (etwa an Humanexperimenten) gebührt. Die aus der Menschenwürde fließende Autonomie des Individuums schlägt sich zudem im Erfordernis einer aufgeklärten Einwilligung („informed consent“) des von (bio-)medizinischen Eingriffen Betroffenen nieder. Denselben Zweck dienen Regelungen, welche darauf abzielen, einwilligungsunfähige Personen vor solchen Eingriffen – sei es im Rahmen der Therapie, medizinischen Forschung oder Organ- und Gewebetransplantation – zu schützen.

Zum gängigen Repertoire biomedizinischer Rechtsquellen gehören des Weiteren Bestimmungen, welche die Staaten dazu verpflichten, einen öffentlichen Dialog über biomedizinische Grundsatzfragen zu fördern. Solche „Dialogklauseln“⁶ tragen dem Umstand Rechnung, dass es sich bei der Biomedizin um eine noch verhältnismäßig junge und dynamische Disziplin der Naturwissenschaften mit oftmals weitreichenden (prädiktive Tests), ja existenziellen Folgen (Präimplantationsdiagnostik, Embryonenforschung) für die Betroffenen handelt, über deren ethische wie rechtliche Bewertung eine Verständigung auf national-gesellschaftlicher Ebene häufig erst noch herbeigeführt werden muss. Anzumerken bleibt schließlich, dass die biomedizinischen Rechtstexte auf internationaler und supranationaler Ebene stets nur Mindeststandards normieren, mithin einem strengeren nationalen Schutzregime nicht entgegenstehen.

Bezogen auf konkrete *biomedizinische Sachbereiche* verbürgen die Rechtsquellen nicht selten neue Grundrechtstypen und sind bemüht, für bestimmte Problemfelder Tabuzonen zu etablieren: Exemplarisch zu nennen sind hier etwa das Recht auf Wissen bzw. Nichtwissen um die eigene genetische Konstitution sowie das Verbot der Diskriminierung aufgrund bestimmter genetischer Merkmale. Tabuzonen werden unter anderem im Hinblick auf geschlechtsselektive Reproduktionsmaßnahmen, die Keimbahnmanipulation, das reproduktive Klonen, die Erzeugung von Embryonen speziell zu Forschungszwecken sowie den Organhandel formuliert.

Bei flüchtiger Lektüre des biorechtlichen Textbefunds könnte insofern leicht der Eindruck entstehen, dass über die Behandlung zahlreicher biomedizinischer Grundsatzfragen ein breiter internationaler und damit auch nationaler Konsens besteht. Bei näherem Hinsehen offenbaren sich jedoch gravierende Unklar- und Meinungsverschiedenheiten – so vor allem hinsichtlich der personalen Reichweite der allgemeinen Prinzipien, Regeln, individuellen Rechte und Verbotstatbestände sowie im Hinblick auf ihre Einschränkbar- und Ausnahmslosigkeit. Auf diese Fragen wird noch zurückzukommen sein. Von einer einheitlichen oder zumindest dominierenden Auffassung in bestimmten, höchst problematischen Kernbereichen der Biomedizin (etwa dem Umgang mit Embryonen in forschungsbezogenen oder therapeutischen Zusammenhängen) ist man deshalb – trotz bisweilen eindeutig *erscheinender* Regelungen – tatsächlich noch weit entfernt.

⁶ Exemplarisch hierfür etwa Art. 28 des Biomedizin-Übereinkommens des Europarats (abgedruckt unter B. I.).

II. Internationales Recht

Biomedizinrechtliche Regelungen auf internationaler Ebene entspringen ganz unterschiedlichen Rechtsquellen: An erster Stelle zu nennen sind hier die im institutionellen Gefüge des Europarats erarbeiteten Vertragstexte (1.). Aber auch auf der universellen Ebene des Völkerrechts gibt es erste, wenn auch rechtlich noch schwach ausgeprägte Ansätze, biomedizinbezogene Normen zu formulieren und etablieren (2.).

1. Die biomedizinrechtlichen Regelungen des Europarats

a) Der Rahmen: Das Biomedizin-Übereinkommen

aa) Einleitendes

Wie kein anderer Rechtstext – und hier deshalb an erster Stelle zu behandeln – beeinflusst das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – kurz: das Biomedizin-Übereinkommen (BMÜ) – des Europarats vom 4. April 1997⁷ die rechtliche Bewertung biomedizinischer Fragen. Dieses nach langen Vorarbeiten und Verhandlungen verabschiedete Übereinkommen⁸ verlängert den durch die Europäische Menschenrechtskonvention (EMRK) verkörpert internationalen Menschenrechtsschutz speziell in den Bereich der Biomedizin hinein. Das Übereinkommen – welches fälschlicherweise noch immer als Bioethik-Konvention bezeichnet wird⁹ – ist am 1. Dezember 1999 in Kraft getreten und wurde bislang von 32 Mitgliedstaaten des Europarats gezeichnet. Die Bundesrepublik Deutschland hat sich zwar aktiv an der Ausarbeitung des Vertragstexts beteiligt, dann aber aufgrund inhaltlicher Vorbehalte von seiner Unterzeichnung (vorerst) abgesehen.¹⁰ Auch wenn es für Deutschland damit (noch) keine Rechtsverbindlichkeit entfaltet, beeinflusst das Biomedizin-Übereinkommen als ein in Kraft befindlicher völkerrechtlicher Vertragstext mittlerweile nicht nur die deutsche und regionale¹¹, son-

⁷ Abgedruckt unter B. I.

⁸ Zur Entstehungsgeschichte vgl. etwa: Erläuternder Bericht (abgedruckt unter B. Ia.), Rdnr. 1 – 6; *Braun* 2000, S. 201 – 213; *Herdegen/Spranger* 2000, Rdnr. 1 – 5; *Iliadov* 1999, S. 201 – 209.

⁹ Erst unlängst erneut *Arndt* 2004, S. 12. Fälschlicherweise deshalb, weil dieser ursprüngliche Arbeitstitel des Übereinkommens später durch den vorstehend zitierten ersetzt wurde. Der Begriff „Bioethik-Konvention“ verschleiert i.Ü., dass das Übereinkommen nicht bloß unverbindliche ethische Maßstäbe, sondern verbindliche Rechtsnormen statuiert, mögen diese auch bestimmten ethischen Erwägungen entspringen sein. Letzteres ist jedoch kein Spezifikum des Biorechts.

¹⁰ Dazu noch weiter unten im Text.

¹¹ So hat der Europäische Gerichtshof für Menschenrechte (EGMR) die Biomedizin-Konvention in seiner Entscheidung *Vo v. France* (Urteil v. 8.7.2004, Application no. 53924/00, abgedruckt in: *NJW* 2005, 727) erst unlängst als Auslegungshilfe in Bezug genommen. Im Gegensatz zur EMRK kann eine Verletzung des Biomedizin-Übereinkommens allerdings nicht im Wege einer Staaten- oder Individualbeschwerde gerügt werden. Art. 29 BMÜ weist dem EGMR insofern lediglich die Befugnis zu, auf

dem auch die weltweite Debatte über den rechtlichen Umgang mit biomedizinischen Fragestellungen. Ohne Übertreibung kann die Konvention deshalb als wohl bedeutsamstes völkerrechtliches Dokument auf diesem Gebiet qualifiziert werden. Seine universelle Bedeutung resultiert nicht zuletzt aus dem Umstand, dass es auch Nichtmitgliedstaaten zur Ratifikation offen steht, so neben dem Heiligen Stuhl Australien, Japan, Kanada und den Vereinigten Staaten. Als Internationale Organisation ist zudem die Europäische Gemeinschaft zeichnungsberechtigt.¹² Keiner der genannten Staaten oder Institutionen hat von dieser Möglichkeit bislang indes Gebrauch gemacht. Die Europäische Gemeinschaft nimmt in ihren biomedizinbezogenen Rechtsakten jedoch nicht selten auf das Übereinkommen sowie seine Protokolle Bezug und unterwirft sich insofern einer freiwilligen Selbstbindung.¹³

Einem auch in anderen Bereichen des Völkerrechts zu beobachtenden Trend folgend ist die Biomedizin-Konvention dabei als so genanntes *Rahmenübereinkommen* ausgestaltet. Von daher statuiert es lediglich einige allgemeine Grundprinzipien und Regeln sowie Menschenrechte und Verbote zu bestimmten biomedizinischen Sachbereichen, die sodann in Zusatzprotokollen, welche ihrerseits eigenständige völkerrechtliche Vertragstexte darstellen, weiter konkretisiert werden müssen.¹⁴ Für drei solcher Themenbereiche – das Klonen, die Transplantation von Organen und Geweben sowie zuletzt die biomedizinische Forschung – wurden solche Zusatzprotokolle bereits verabschiedet.¹⁵ Als Konkretisierungen des Rahmenübereinkommens dürfen sie allerdings nur zusammen mit der Biomedizin-Konvention ratifiziert werden.¹⁶ Die Bundesrepublik Deutschland kann diesen Protokollen deshalb nicht isoliert beitreten.

Sowohl zu dem Rahmenübereinkommen als auch zu den Zusatzprotokollen wurden vom Generalsekretär des Europarats so genannte *Erläuternde Berichte* (Explanatory Reports) ausgearbeitet und vom Ministerkomitee gebilligt. Sie geben Auskunft über den Diskussionsverlauf im Lenkungsausschuss für Bioethik (CDBI), welcher vom Europarat mit der Ausarbeitung, Fortentwicklung und Auslegung des Biomedizin-Übereinkommens und seiner Zusatzprotokolle betraut wurde.¹⁷ Zudem berücksichtigen die Berichte Bemerkungen und Vorschläge der

Antrag einer Vertragspartei Gutachten über die Auslegung des Übereinkommens zu erstatten. Inwiefern dies einem effektiven Vollzug des Übereinkommens auf nationaler Ebene entgegenwirkt, bleibt abzuwarten.

¹² Vgl. Art. 33 Abs. 1 BMÜ. Nach Maßgabe des in Art. 34 BMÜ normierten Prozedere können zudem noch andere Nichtmitgliedstaaten des Europarats zu einem Vertragsbeitritt eingeladen werden.

¹³ Vgl. hierzu etwa die Entscheidung des Rates vom 30.9.2002 über ein spezifisches Programm im Bereich der Forschung, technologischen Entwicklung und Demonstration: „Integration und Stärkung des Europäischen Forschungsraums“ (2002 – 2006), ABl. EG Nr. L 294/1 (7), sowie die Gewebe-Richtlinie (abgedruckt unter C. IV.), Erwägungsgrund Nr. 22.

¹⁴ Vgl. insofern Art. 31 u. 32 BMÜ.

¹⁵ S. dazu unten B. 2. – 4.

¹⁶ Vgl. insoweit Art. 31 Abs. 2 BMÜ.

¹⁷ Vgl. insoweit auch Art. 29 u. 32 BMÜ