

**Gutachten Nr. 54 vom 10. Dezember
2012 über die Einwilligung in die Post-
mortem-Entnahme menschlichen
Körpermaterials im Hinblick auf
medizinische Anwendungen beim
Menschen oder zu Forschungszwecken**

INHALT DES GUTACHTENS

1. Eingrenzung der Thematik des Gutachtens

- A. Anwendungsbereich des Gesetzes vom 19. Dezember 2008
- B. Allgemeine Garantien des Gesetzes vom 19. Dezember 2008
- C. Gegenstand des Gutachtens

2. Rechtlicher Rahmen

- A. Das fundamentale Recht auf Einwilligung nach Vorabinformation im Biomedizinrecht
- B. Die Einwilligung nach Vorabinformation im belgischen Biomedizinrecht
 - 1. Allgemeine Regeln
 - 2. Einschlägige Texte über die Entnahme von Körperorganen
 - a) Entnahme in vivo
 - b) Post-mortem-Entnahme
 - 3. Analyse der vorbereitenden Parlamentsarbeiten zum Gesetz vom 19. Dezember 2008
- C. Supranationale Regeln und rechtsvergleichende Übersicht
 - 1. Europäische Richtlinie vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen
 - 2. Vertrag über die Rechte des Menschen und die Biomedizin und ergänzendes Protokoll hinsichtlich der Transplantation von menschlichen Organen und Geweben
 - 3. Ergänzendes Protokoll zum Vertrag über die Rechte des Menschen und die Biomedizin hinsichtlich der biomedizinischen Forschung
 - 4. Französisches Recht
- D. Rechtliche Schlussfolgerungen

3. Ethische Betrachtungen

- A. Einleitende Betrachtungen
- B. Standpunkt zum Opting-out-System für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials
 - 1. Es besteht keine allgemeine Pflicht, sich an der biomedizinischen Forschung zu beteiligen:
 - a) Kritik an der Pflicht, sich aufgrund einer moralischen Pflicht zur Gerechtigkeit an der biomedizinischen Forschung zu beteiligen (duty of fairness)
 - 1) Kritik am Argument im Zusammenhang mit Free-riding
 - 2) Kritik am Argument im Zusammenhang mit der Wahrung öffentlicher Güter
 - b) Kritik an der Pflicht, sich aufgrund der Pflicht, anderen zu helfen, an der biomedizinischen Forschung zu beteiligen
 - 2. Der durch die Post-mortem-Entnahme von Körpermaterial verursachte Schaden ist größer als die potentiellen Vorteile, die sie bietet

- a) Ähnlichkeiten mit der Debatte über „presumed“ bzw. „informed consent“ bei Post-mortem-Organtransplantationen, aber andere ethische Schlussfolgerung
- b) Posthume Entnahme von Körpermaterial: Die Vorteile sind nicht so eindeutig und, falls sie entstehen, oft geringer
- c) Posthume Entnahme von Körpermaterial: Art und ethische Relevanz möglicher Nachteile

- 1) Eventuelle Nachteile für die Gesellschaft
- 2) Eventuelle Nachteile für die Hinterbliebenen des Verstorbenen
- 3) Eventuelle Nachteile aus Sicht des Verstorbenen selbst: Beeinträchtigung posthumer „Interessen“?

3. Die Notwendigkeit der Möglichkeit verhindern zu können, dass man moralisch mitschuldig wird an der Verwirklichung von Zielen, die man moralisch verwirft

C. Befürwortung eines Opting-out-Systems für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials, vorbehaltlich zusätzlicher Auflagen hinsichtlich der heutigen Gesetzgebung

1. Die ethische Grundlage des Opting-out-Systems

- a) Einleitende Klarstellungen
- b) Ethische Unterstützung des Opting-out-Systems hinsichtlich der Post-mortem-Entnahme zu wissenschaftlichen Zwecken
 - 1) Die Gesellschaft als moralische Gemeinschaft
 - 2) Wissenschaftliche Forschung als „kollektives Gut mit Auflagen“
 - 3) Soziale Bedeutung des Opting-out-Systems
 - 4) Pragmatische Folgen des Opting-out-Systems
 - 5) Einige wichtige Präzisionen

2. Ethische Erläuterungen zur letztwilligen Verfügung und zu den wesentlichen Interessen der verstorbenen Person im Falle eines Opting-out-Systems für die Post-mortem-Entnahme von Körpermaterial zu wissenschaftlichen Zwecken

3. Synthese des Standpunkts zugunsten der Beibehaltung des Opting-out-Systems vorbehaltlich zusätzlicher Auflagen

4. Empfehlungen und Schlussfolgerungen

A. Empfehlungen aller Ausschussmitglieder

B. Empfehlungen und Schlussfolgerungen der Gegner eines Opting-out-Systems für die Post-mortem-Entnahme von Körpermaterial zu wissenschaftlichen Zwecken

C. Empfehlungen und Schlussfolgerungen der Befürworter eines Opting-out-Systems für die Post-mortem-Entnahme von Körpermaterial zu wissenschaftlichen Zwecken

- 1. Verbesserung der Information der Öffentlichkeit
- 2. Bewertung der ethischen und wissenschaftlichen Relevanz der Entnahme von menschlichem Körpermaterial
- 3. Ein besserer Schutz des genetischen Erbguts der Person

Antrag vom 12. Februar 2010 von Frau L. Onkelinx, Ministerin für Soziales und Volksgesundheit, auf Abgabe eines Gutachtens zur Tragweite von Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

1. Eingrenzung der Thematik des Gutachtens

Mit Schreiben vom 12. Februar 2010 hat der Minister für Soziales und Volksgesundheit den Ausschuss gebeten, ein Gutachten zu zwei Aspekten der Organentnahme abzugeben: einerseits zu den Artikeln 6 § 2 und 7 § 2 Nr. 3 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Februar 2007, sowie zur Aufhebung von Artikel 10 § 4 Nr. 3 dieses Gesetzes durch dasselbe Gesetz vom 25. Februar 2007, andererseits zur Tragweite von Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken.

Der Ausschuss war der Meinung, dass sich diese beiden Aspekte deutlich voneinander unterscheiden und dass themenbezogene ethische Überlegungen über beide anzustellen sind. Darum hielt es der Ausschuss für angebracht, sie aufzuteilen und die Frage der Ministerin mit zwei getrennten Gutachten zu beantworten. Ein erstes Gutachten (Gutachten Nr. 50 vom 9. Mai 2011) befasste sich mit dem *Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen*. Vorliegendes Gutachten befasst sich mit dem *Gesetz vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken*.

A. Anwendungsbereich des Gesetzes vom 19. Dezember 2008

Dieses Gesetz ist anwendbar „auf die Spende, Entnahme, Gewinnung, Kontrolle, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung und Verwendung von Körpermaterial zur Anwendung beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken“ (Art. 3 § 1) Abs. 1). Sein Anwendungsbereich ist also sehr ausgedehnt und schwer abzugrenzen. Dazu müssen wir uns auf die Begriffsbestimmungen in Artikel 2 des Gesetzes berufen:

- "menschliches Körpermaterial": jegliches menschliche biologische Material, darin einbegriffen menschliches Gewebe und menschliche Zellen, Gameten, Embryonen und Feten, sowie die ihnen entnommenen Substanzen, ungeachtet des Grads ihrer Verarbeitung;
- "Zellen": einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden;
- "Gewebe": alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers;
- "Entnahme": die Handlung, durch die das menschliche Körpermaterial aus dem menschlichen Körper entnommen wird;
- "medizinische Anwendung beim Menschen": den Einsatz von menschlichem Körpermaterial in oder an einem menschlichen Empfänger, darin einbegriffen die extrakorporalen Anwendungen;
- "wissenschaftliche Forschung": jegliche Verwendung von Körpermaterial im Hinblick auf die Weiterentwicklung der Kenntnisse in Sachen Ausübung der Gesundheitspflegeberufe“.

Das Gesetz ist also anwendbar auf jede Entnahme menschlichen Körpermaterials, das zur medizinischen Anwendung beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken bestimmt ist, und zwar in dem oben genannten Sinn, der jedoch im Gesetzestext nicht weiter verdeutlicht wird. Zum Anwendungsbereich des Gesetzes gehören die Entnahme von und alle Handlungen mit Stammzellen egal welchen Ursprungs, insbesondere aus Nabelschnurblut, peripherem Blut, Knochenmark oder Mesenchym (Art. 3 § 2). Das Gesetz vom 19. Dezember 2008 ist jedoch nicht anwendbar auf:

- die Verwendung der Leiche selbst nach dem Tod: Hier ist auf das Gesetz vom 20. Juli 1971 über Beerdigungen und Grabstätten sowie auf die regionalen Dekrete zu diesem Thema zu verweisen. In diesen Gesetzestexten geht es nicht um die „Schenkungen des Körpers an die Wissenschaft“ zu Unterrichts- und Forschungszwecken, die natürlich auf freiwilliger Basis geschieht, da der Verstorbene in seinem Testament bestimmen kann, was mit seinen sterblichen Überresten geschehen soll;
- die Entnahme von Organen im Hinblick auf ihre Transplantation, die Gegenstand des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen ist;
- die Handlungen mit Blut, Blutbestandteilen und -derivaten menschlichen Ursprungs, die Gegenstand des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs sind;
- die Entnahme von und die Handlungen mit menschlichem Körpermaterial im Hinblick auf eine autologe Verwendung im Rahmen ein und desselben Eingriffs;
- die Entnahme von und die Handlungen mit menschlichem Körpermaterial zu ausschließlich diagnostischen Zwecken für die Personen, denen das Körpermaterial entnommen wurde, sofern dieses Körpermaterial nicht für andere Zwecke bestimmt ist;
- Haar und Körperhaar, mit Ausnahme der Follikel, Nägel, Urin, Muttermilch, Fäzes, Tränen und Schweiß (Art. 3 § 3).

Wie der Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 50 betont hat, ist folglich fortan deutlich zu unterscheiden zwischen Organen, die zu therapeutischen Zwecken entnommen werden, auf die das Gesetz vom 13. Juni 1986 anwendbar ist, und Geweben und Zellen, die zu gleich welchem Zweck entnommen werden, oder Organen, die zu wissenschaftlichen Zwecken entnommen werden, auf die das Gesetz vom 19. Dezember 2008 anwendbar ist. Dieser Unterschied zwischen den Anwendungsbereichen des Gesetzes vom 13. Juni 1986 und des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 scheint in der Praxis allerdings nicht immer eindeutig zu sein.

Der Vollständigkeit halber in Bezug auf den Anwendungsbereich des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 gehen wir kurz auf das Thema Gameten und Embryonen ein (Art. 3 § 4). In dieser Hinsicht weist der Gesetzestext ein großes Defizit an Deutlichkeit und Verständlichkeit auf. Obschon feststeht, dass die Bestimmungen des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 „unbeschadet“ der Bestimmungen des Gesetzes vom 11. Mai 2003 über die Forschung an Embryonen in vitro und der Bestimmungen des Gesetzes vom 6. Juli 2007 über die medizinisch begleitete Fortpflanzung und die Bestimmung der überzähligen Embryonen und Gameten anwendbar sind – mit anderen Worten: die Gesetze vom 11. Mai 2003 und 6. Juli 2007 haben Vorrang vor dem Gesetz vom 19. Dezember 2008¹ –, wird die Sache komplizierter, wenn es heißt, die Bestimmungen des Gesetzes von 2008 auszuweisen, die

¹ Was die Problematik der Zustimmung betrifft, ist also vorrangig auf Artikel 8 des Gesetzes vom 11. Juni 2003 über die Forschung an Embryonen in vitro zu verweisen, der besagt, dass die Betroffenen – d.h. „die Personen, für die der Embryo erstellt wurde, wenn es um einen überzähligen Embryo geht“ und „die Personen, mit deren Gameten oder genetischem Material der Embryo zu Forschungszwecken erstellt wurde, das heißt die Spender von Gameten oder genetischem Material“ – frei und nach ausführlicher Information vorab ihre schriftliche Zustimmung zur Verwendung von Gameten oder Embryonen in vitro zu Forschungszwecken geben müssen. Diese Zustimmung kann nur gegeben werden, nachdem die Betroffenen alle erforderlichen Auskünfte über die Bestimmungen des Gesetzes, die Technik zur Gewinnung von Gameten, das Ziel, die Methodik und die Dauer der Forschung oder Behandlung und das Gutachten erhalten haben, das die lokale Ethikkommission und gegebenenfalls der Föderale Ausschuss für medizinische und wissenschaftliche Forschung an Embryonen in vitro abgegeben hat. Der Forscher muss die Betroffenen informieren, dass sie das Recht haben, die Abgabe von Gameten oder Embryonen in vitro zu Forschungs- und/oder Behandlungszwecken zu verweigern, und dass sie ihre Zustimmung bis zum Beginn der Forschung zurücknehmen können. Die Zustimmung gilt nur, wenn alle betroffenen Spender einverstanden sind. Die nachträgliche Verweigerung ist auf Antrag eines der Spender gültig. Schließlich ist hervorzuheben, dass an Embryonen in vitro, die zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung dieses Gesetzes bereits bestehen, keine Forschung ohne die Zustimmung der Betroffenen betrieben werden darf.

nicht auf die Spende, die Entnahme, die Handlungen und die Verwendung anwendbar sind, wenn Gameten, Gonaden, Fragmente von Gonaden, Embryonen oder Feten Gegenstand derselben sind.

Die ursprüngliche Fassung des Gesetzes besagte, dass der König mit einem im Ministerrat gefassten Erlass die Liste der Artikel des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 festlegt, die auf Gameten, Gonaden, Fragmenten von Gonaden, Embryonen oder fetales menschliches Körpermaterial anwendbar sind, was mit einem Königlichen Erlass vom 28. September 2009 (BS. 23. Oktober 2009) geschah. Artikel 3 § 4 des Gesetzes wurde später jedoch durch Artikel 26 Nr. 3 des Gesetzes vom 23. Dezember 2009 über diverse Bestimmungen im Bereich Volksgesundheit geändert. In den Parlamentsdokumenten wird der Ersatz dieser Bestimmung wie folgt begründet: „Angesichts der Tatsache, dass die Vorgehensweise, bei der der König eine Liste der anwendbaren Artikel eines Gesetzes festlegen kann, angefochten wird², scheint es im Hinblick auf maximale Rechtssicherheit angebracht, eine gesetzliche Regelung einzuführen, die diesen Königlichen Erlass ersetzt, aber die gleichen Rechtsfolgen hat. Der Gesetzentwurf beabsichtigt daher, ausschließlich die Artikel des betreffenden Gesetzes zu nennen, die in casu nicht anwendbar sind (...)“ (Parlamentsdokumente, Kammer, 2009-2010, Nr. 52-2306/001, S. 14).

Artikel 3 § 4 Abs. 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 ist in seiner derzeitigen Fassung sehr schwer zu begreifen. Es genügt zu behalten, dass die Bestimmungen des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 im Prinzip anwendbar auf die Spende, die Entnahme, die Handlungen und die Verwendung sind, wenn Gameten, Gonaden, Fragmente von Gonaden, Embryonen oder Feten Gegenstand derselben sind, dass es aber verschiedene Ausnahmen zu diesem Prinzip gibt, von denen einige allgemein und andere spezifisch sind:

- Einige Bestimmungen des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 sind auf keine einzige Handlung anwendbar, wenn Gameten oder Embryonen Gegenstand derselben sind: Es handelt sich um die Artikel 7 § 4 (über die Qualitätsnormen, die Produktionseinrichtungen erfüllen müssen); Artikel 8 § 1 Abs. 1 Nr. 4 (prinzipielles Verbot zur Entnahme und Lagerung von menschlichem Körpermaterial, das für eine zeitverschobene autologe oder allogene Verwendung für einen bestimmten und identifizierten Empfänger ist; Artikel 8 § 2³ und 10 § 4 (der besagt, dass für die Entnahme von Stammzellen aus Nabelschnurblut sowie aus der Plazenta und dem restlichen damit verbundenen menschlichen Körpermaterial die Einwilligung der

² Wir verweisen auf die Klage auf Aufhebung von Artikel 3 § 4 Abs. 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 in seiner ursprünglichen Fassung, die die VoG Jurileven, Pro Vita und Jongeren voor het Leven am 25. Juni 2009 vor dem Verfassungsgerichtshof eingereicht haben. In einem Entscheid Nr. 68/2010 vom 10. Juni 2010 (B.S., 20. August 2010) hat der Gerichtshof beschlossen: „Unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die angefochtene Bestimmung am 14. Juli 2010 in Kraft treten sollte, aber durch Artikel 26 Nr. 3 des Gesetzes vom 23. Dezember 2009 mit Wirkung vom 1. Dezember 2009 ersetzt wurde, haben die antragstellenden Parteien kein Interesse an der Aufhebung einer Bestimmung, die keine Rechtsfolgen gehabt hat. Die antragstellenden Parteien würden lediglich bei der Aufhebung von Artikel 26 Nr. 3 des Gesetzes vom 23. Dezember 2009 noch ein Interesse an ihrer Klage haben/ Daraus folgt, dass sie das Interesse an ihrer Klage erst dann endgültig verlieren werden, wenn besagter Artikel 26 Nr. 3 nicht innerhalb der gesetzlichen Frist angefochten wird oder wenn die Klage, die gegen diese Bestimmung eingereicht würde, vom Gerichtshof abgewiesen würde“. Logischerweise wurde die Klage auf Aufhebung dieser Änderungsbestimmung in extremis eingereicht, nämlich am 29. Juni 2010 (das Gesetz vom 23. Dezember 2009 war im Belgischen Staatsblatt vom 29. Dezember 2009 veröffentlicht worden). Diese Klage wurde durch den Entscheid des Verfassungsgerichtshofes Nr. 146/2011 vom 5. Oktober 2011 aus folgendem Grund abgewiesen: 1) Die angefochtene Bestimmung regelt die Rechtsstellung des Embryos oder Fötus in vivo nicht anders als die des Embryos oder Fötus in vitro, da sie für beide dieselbe Regelung anwendet. 2) Die Kindern durch Artikel 22bis der Verfassung gewährten Rechte erstrecken sich nicht auf den Embryo oder Fötus im Sinne des Gesetzes vom 19. Dezember 2008.

³ Nach diesem Artikel 8 § 2 kann eine Produktionseinrichtung alle Handlungen mit Ausnahme der Kontrolle ohne das Einverständnis einer Bank für menschliches Körpermaterial verrichten, sofern diese Handlungen ausschließlich im Hinblick auf die industrielle Herstellung von Produkten für somatische Zelltherapien, Gentherapien oder Tissue-Engineering und im Hinblick auf eine ausschließlich autologe Verwendung verrichtet werden. In diesem Fall wird das menschliche Körpermaterial in dem Krankenhaus getestet, in dem es entnommen wurde. Menschliches Körpermaterial, das bestimmt ist für die Zubereitung von Arzneimitteln, darin einbegriffen Impfstoffe oder Arzneimittel für neuartige Therapien, kann nach der Entnahme direkt einer zugelassenen Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial übermittelt werden, sofern diese im Hinblick auf die Anwendung des vorliegenden Absatzes ein Zusammenarbeitsabkommen mit einer Bank für menschliches Körpermaterial abgeschlossen hat. Die Bank für menschliches Körpermaterial ist dann verantwortlich für die Spende, Entnahme, Gewinnung und Kontrolle des menschlichen Körpermaterials.

austragenden Frau erforderlich ist oder dass bei einer Entnahme an einem/einer Minderjährigen oder an einem/einer Volljährigen, deren/dessen Minderjährigkeit verlängert oder der/die entmündigt wurde, oder der/die nicht in der Lage ist, diese Rechte selbst auszuüben – wobei davon auszugehen ist, dass die Entnahme normalerweise keine ernsthaften Folgen für den Spender haben kann und Zellen und Gewebe betrifft, die sich regenerieren, oder dass die Entnahme zu autologen Zwecken erfolgt – die Einwilligung von ihrem Vertreter gegeben werden muss, der in Anwendung der Artikel 12, 13 und 14 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten benannt wird);

- andere Bestimmungen des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 sind nicht auf bestimmte Handlungen an Gameten oder Embryonen anwendbar: 1. Artikel 4 § 1 und Artikel 13 Abs. 1 und 3 sind nicht anwendbar auf die Entnahme männlicher Gameten (aufgrund dieser Artikel muss jede Entnahme menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf eine Anwendung beim Menschen oder zu Forschungszwecken sowie jede Anwendung beim Menschen unter der Verantwortung eines Arztes in einem anerkannten Krankenhaus erfolgen; es handelt sich entweder um den Krankenhausarzt oder um den Arzt, der von der anerkannten Bank für menschliches Körpermaterial, für die das entnommene Körpermaterial bestimmt ist, benannt wird; dieser Arzt muss sich davon überzeugen, dass die Bedingungen der Artikel 6 und 10 des Gesetzes erfüllt sind, ehe zur Entnahme und Gewinnung übergegangen wird); 2. Artikel 4 § 2, der besagt, dass das entnommene menschliche Körpermaterial einer Bank für menschliches Körpermaterial übergeben wird, die die gesetzlichen Auflagen erfüllt und anerkannt ist, nicht anwendbar ist im Falle einer Partnerspende männlicher Gameten, die unmittelbar vor Ort auf den weiblichen Partner zwecks Fortpflanzung angewandt werden; 3. Artikel 20 § 2, dem zufolge davon ausgegangen wird, dass die in § 1 erwähnte Einwilligung gegeben wurde, sofern der Spender oder eine Person, die befugt ist, ihre Einwilligung zu geben, dem verantwortlichen Arzt oder dem Chefarzt des Krankenhauses, in dem die Entnahme vorgenommen wurde, nicht vor jeglicher Handlung mit diesem restlichen menschlichen Körpermaterial ihre Weigerung mitgeteilt hatn (die erwähnte Verwendung und die Möglichkeit für den Spender oder die befugte Person, sie zu verweigern, muss dem Spender oder der befugten Person vorher schriftlich mitgeteilt werden), ist nicht auf die Verwendung von Embryonen, fetalem menschlichem Körpermaterial, Gameten oder Gonaden im Hinblick auf die Entstehung von Embryonen anwendbar.

Das Gesetz vom 19. Dezember 2008 bestimmt schließlich, dass die in Artikel 2 Buchstabe g) des Gesetzes vom 6. Juli 2007 genannten Befruchtungszentren mit den im Gesetz angeführten Banken für menschliches Körpermaterial gleichgestellt werden. Die Handlungen mit Gameten und Embryonen dürfen ausschließlich von diesen Befruchtungszentren vorgenommen werden; abweichend hierzu besteht jedoch die Möglichkeit, die Kapazitation männlicher Gameten in einem anerkannten Labor für klinische Biologie durchführen zu lassen, das gleichzeitig als Zwischeneinrichtung für menschliches Körpermaterial anerkannt ist und ein Kooperationsabkommen mit einem Befruchtungszentrum im Hinblick auf die Bewertung der Qualität besagter medizinischer Tätigkeit abgeschlossen hat.

B. Allgemeine Garantien im Gesetz vom 19. Dezember 2008

Aufgrund von Artikel 4 und 5 des Gesetzes muss jede Entnahme menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken sowie jede Anwendung beim Menschen unter der Verantwortung eines Arztes in einem anerkannten Krankenhaus stattfinden. Der König kann bestimmen, in welchen Fällen eine Entnahme oder eine Anwendung beim Menschen von oder unter der Verantwortung eines bestimmten Facharztes durchgeführt werden muss. Abweichend hierzu kann die Entnahme von Stammzellen aus peripherem Blut auch in einer Einrichtung im Sinne des Gesetzes vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs stattfinden. Der König kann andere Abweichungen hierzu vorsehen und dafür die Anwendungsbedingungen festlegen. Das entnommene menschliche Körpermaterial wird im

Prinzip einer Datenbank für menschliches Körpermaterial übergeben, die die Auflagen dieses Gesetzes erfüllen muss und laut diesem Gesetz anerkannt ist. Jede Werbung für Entnahmen oder Handlungen ist verboten, außer in den Fällen, wo es um eine an die Öffentlichkeit gerichtete Kampagne zur Sensibilisierung für allogene Spenden menschlichen Körpermaterials im ausschließlichen Interesse der Volksgesundheit geht.

Artikel 6 bestimmt, dass kein materieller Vorteil für die Spende von menschlichem Körpermaterial in Aussicht gestellt werden darf. Weder der Empfänger noch seine Rechtsnachfolger noch irgendeine andere Person, die eine persönliche Bindung zum Empfänger hat, kann dem Spender gegenüber irgendeinen Anspruch geltend machen. Der Spender darf eine Entschädigung für den Einkommensverlust oder für die Kosten erhalten, die direkt mit der Spende zusammenhängen. Der König kann die entsprechenden Ausführungsmodalitäten festlegen. Die Banken für menschliches Körpermaterial und die für die Entnahme verantwortlichen Personen können eine Entschädigung erhalten, deren Höchstbetrag den Kosten der in der Bank für menschliches Körpermaterial vorgenommenen Entnahmen oder Handlungen entspricht. Diese Handlungen werden ohne Gewinnerzielungsabsicht verrichtet⁴.

Artikel 7 besagt, dass die Banken für menschliches Körpermaterial von einem zugelassenen Krankenhaus oder von einer Universität betrieben werden müssen. Zu den Zielsetzungen und Aktivitäten aller Banken, Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und Produktionseinrichtungen muss eine Ethikkommission ein günstiges Gutachten abgegeben haben (wir verweisen auf Artikel 11 § 3 Abs. 2 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente mit Menschen).

Die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen können nur dann Handlungen vornehmen, wenn sie von dem für die Volksgesundheit zuständigen Minister zu diesem Zweck zugelassen sind, was voraussetzt, dass sie die Qualitäts- und Sicherheitsnormen nach Artikel 7 § 3 beachten.

Artikel 8 § 1 nennt eine Reihe verbotener Handlungen, unter anderem die Entnahme von und jegliche Handlung mit menschlichem Körpermaterial, die nicht zu einem klaren, wissenschaftlich fundierten vorbeugenden, diagnostischen oder therapeutischen Zweck oder zu einem genau angegebenen, wissenschaftlich relevanten Forschungszweck mit deutlich umschriebener Finalität durchgeführt wird, und jegliche Verwendung von menschlichem Körpermaterial, die nicht zu einem klaren, wissenschaftlich fundierten vorbeugenden, diagnostischen oder therapeutischen Zweck oder zu einem genau angegebenen, wissenschaftlich relevanten Forschungszweck mit deutlich umschriebener Finalität durchgeführt wird, für den ein günstiges Gutachten einer Ethikkommission im Sinne des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimenten mit Menschen vorliegt. Nach dieser Bestimmung wird also ein Gutachten der Ethikkommission für die Verwendung menschlichen Körpermaterials, aber nicht für dessen Entnahme verlangt.

Artikel 21 des Gesetzes bestätigt dies. Er sieht nämlich vor, dass jede Form der sekundären Verwendung menschlichen Körpermaterials sowie ihre spezifischen Ziele Gegenstand eines vorherigen günstigen Gutachtens einer Ethikkommission sein müssen, das den Bestimmungen von Artikel 2 Nr. 4 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen genügt. Jedes Mitglied der Ethikkommission, das eine direkte oder indirekte Verbindung zu einem potenziellen Empfänger oder einem von der erwähnten sekundären Verwendung betroffenen oder daran beteiligten Handelsunternehmen hat, darf nicht an den Beratungen der Ethikkommission teilnehmen. Die Ethikkommission befindet sich zumindest über folgende Angelegenheiten:

⁴ Artikel 18 des Gesetzes besagt, dass der für die Volksgesundheit zuständige Minister den Preis für die Abgabe des menschlichen Körpermaterials unter Berücksichtigung der Bestimmung von Artikel 6 festlegt. Auf dieser Grundlage legt ein Ministerialbeschluss vom 14. Oktober 2009 (B.S. vom 23. Oktober 2009) den Preis für die Lieferung des zur medizinischen Anwendung beim Menschen in Belgien oder in einem anderen Land bestimmten menschlichen Körpermaterials durch eine in Belgien anerkannte Bank für menschliches Körpermaterial oder eine Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial fest.

1. über die Relevanz der sekundären Verwendung und ihren Zweck; 2. über die Angemessenheit der mitgeteilten Informationen und die ausreichende Spezifizierung und Tragweite der Einwilligung; 3. gegebenenfalls über die Tatsache, dass die Einwilligung des Spenders nicht eingeholt werden kann, oder darüber, ob eine solche Anfrage überaus unangebracht wäre. Der Verwalter des menschlichen Körpermaterials vergewissert sich, dass das Gutachten der Ethikkommission vor der Zurverfügungstellung des Materials für die sekundäre Verwendung eingeholt wird.

In Bezug auf die Biobanken bestimmt Artikel 22, dass auch die Zielsetzungen, Zwecke und Aktivitäten jeder Biobank Gegenstand eines günstigen Gutachtens einer Ethikkommission sein müssen. Auch jede Zurverfügungstellung von menschlichem Körpermaterial durch eine Biobank muss Gegenstand eines günstigen Gutachtens einer erwähnten Ethikkommission sein, außer wenn das menschliche Körpermaterial von der Biobank zu Zwecken der In-vitro-Forschung oder für die Forschung im Rahmen von Tiermodellversuchen zur Verfügung gestellt wird. Die Biobank muss ein Register über die Art des von ihr gelagerten und zur Verfügung gestellten menschlichen Körpermaterials sowie über dessen Ursprung und Zweckbestimmung führen. Dieses Register kann unter anderem von der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte eingesehen werden. Darüber hinaus ist der König dafür zuständig, durch einen im Ministerrat beratenen Erlass die Liste der Artikel des vorliegenden Gesetzes festzulegen, die auf Biobanken und das von ihnen gelagerte und/oder zur Verfügung gestellte menschliche Körpermaterial anwendbar sind. Er kann eine Regelung vorsehen, die auf die besonderen Merkmale von Biobanken zugeschnitten ist.

Die Artikel 14 bis 17 des Gesetzes beschreiben die Aufgaben des Verwalters des menschlichen Körpermaterials in der Bank für menschliches Körpermaterial⁵: 1. Er vergewissert sich ständig, dass die Rückverfolgbarkeit des in der Bank für menschliches Körpermaterial vorhandenen Körpermaterials von seinem Erhalt bis zu seiner Verteilung gewährleistet ist. Zu diesem Zweck sorgt er vom Erhalt des menschlichen Körpermaterials an für dessen Kodierung. Diese Kodierung muss es ermöglichen, jederzeit auf sichere und eindeutige Weise die Identität des Spenders zurückzufinden, aber auch zu verhindern, dass diese Identität von Dritten außerhalb der betreffenden Bank für menschliches Körpermaterial eingesehen werden kann, wobei alle für die Entnahme von oder für Handlungen mit menschlichem Körpermaterial verantwortlichen Personen zum Erteilen von Informationen verpflichtet sind; 2. er vergewissert sich, dass das menschliche Körpermaterial nicht für eine andere Verwendung als diejenige, für die die Einwilligung gegeben wurde, zur Verfügung gestellt wird, wobei jede Bitte um Auskunft oder um Änderung der Einwilligung über den Verwalter des menschlichen Körpermaterials in der betreffenden Bank für menschliches Körpermaterial läuft; 3. er vergewissert sich, dass die Qualität des menschlichen Körpermaterials sowie die Qualität und Sicherheit der Handlungen, die in der Bank, der Zwischenstruktur für menschliches Körpermaterial oder der Produktionseinrichtung, in der er seine Funktion ausübt, oder von einem Dritten verrichtet werden, dem das menschliche Körpermaterial zur Verrichtung einer oder mehrerer Handlungen anvertraut wurde, gewährleistet sind; 4. er legt ein Verfahren mit Bezug auf die Bestimmung des menschlichen Körpermaterials für den Fall fest, dass die Bank, die Zwischenstruktur oder die Produktionseinrichtung ihre Aktivitäten zeitweilig oder definitiv einstellt und sieht gegebenenfalls die Bedingungen und Regeln vor, nach denen das gelagerte menschliche Körpermaterial von einer anderen Bank für menschliches Körpermaterial, einer anderen Zwischenstruktur oder einer anderen Produktionseinrichtung übernommen wird (falls dies nicht der Fall ist, muss das Material vernichtet werden).

Jede Bank für menschliches Körpermaterial, jede Zwischenstruktur und jede Produktionseinrichtung, die menschliches Körpermaterial im Hinblick auf eine zeitverschobene Verwendung lagert, muss einen Versicherungsvertrag zwecks Erstattung des Schadens abschließen, der durch die eventuelle Vernichtung des gelagerten Materials, unter anderem infolge einer Einstellung ihrer Aktivitäten, entsteht. Die Versicherung, die von der Bank für menschliches Körpermaterial abgeschlossen wird, muss auch den Schaden

⁵ In diesem Zusammenhang verweisen wir auf das Gutachten Nr. 45 vom 19. Januar 2009 über die Banken für menschliches Körpermaterial, das für Forschungszwecke bestimmt ist.

decken, der dem Spender durch die Entnahme entsteht, unabhängig von der Ursache dieses Schadens.

C. Gegenstand des Gutachtens

Dieses Gutachten befasst sich nicht unmittelbar mit der Verwendung menschlichen Körpermaterials, sondern mit den Bedingungen, unter denen das Material nach dem Ableben gewonnen wird. Es geht um die ethische Bewertung von Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008, der besagt, dass die Artikel 10, 11, 12, 13 und 14 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen auf jede Entnahme menschlichen Körpermaterials nach dem Ableben anwendbar sind. Hervorzuheben ist, dass das Gesetz vom 13. Juni 1986 vor kurzem durch das Gesetz vom 3. Juli 2012 (B.S. vom 24. August 2012) geändert worden ist, das – mit einer Ausnahme (siehe unten) – am 3. September 2012 in Kraft getreten ist. Dieses Gesetz setzt die Richtlinie 2010/45/EU des Europaparlamentes und des Rates vom 7. Juli 2010 über die Qualitäts- und Sicherheitsnormen für Organe, die zur Transplantation bestimmt sind, teilweise um. Im Rahmen dieses Gutachtens können wir nicht sämtliche Änderungen unter die Lupe nehmen, die dieses Gesetz im Gesetz vom 13. Juni 1986 einführt. Wir stellen fest, dass besagtes Gesetz dessen Anwendungsbereich ändert: Es geht nicht mehr um die Entnahme von Organen aus dem Körper einer Person, „Spender“ genannt, im Hinblick auf die Transplantation dieser Organe zu therapeutischen Zwecken in den Körper derselben Person oder einer anderen Person, „Empfänger“ genannt. Das Gesetz vom 13. Juni 1986 ist fortan „anwendbar auf die Spende, die Überprüfung, die Kennzeichnung, die Entnahme, die Lagerung, den Transport und die Transplantation von Organen, die zur Transplantation bestimmt sind. Wenn diese Organe zu Forschungszwecken verwendet werden, ist dieses Gesetz nur dann darauf anwendbar, wenn sie für die Transplantation in den menschlichen Körper bestimmt sind“ (die Präzision „zu therapeutischen Zwecken“ wurde also gestrichen). Ein Organ wird definiert als „ein aus verschiedenen Geweben bestehender differenzierter Teil des menschlichen Körpers, der seine Struktur, seine Vaskularisierung und seine Fähigkeit aufrechterhält, physiologische Funktionen eindeutig autonom zu erfüllen“ (Artikel 6 des Gesetzes vom 3. Juli 2012).

Zu bemerken ist, dass das Gesetz (Artikel 5 Absatz 2 des Gesetzes vom 13. Juni 1986) seit dem oben genannten Gutachten des Ausschusses Nr. 50 vom 9. Mai 2011 vorsieht, dass keine Entnahme von Organen vorgenommen werden darf bei einer lebenden Person, die das Alter von achtzehn Jahren erreicht hat, jedoch nicht in der Lage ist, ihren Willen zu äußern“. Artikel 6 § 2 wird also abgeschafft. In demselben Sinn ist die Entnahme bei minderjährigen Personen – die ausnahmsweise möglich ist unter den Bedingungen von Artikel 7 § 1 – fortan nur bei einer Person möglich, die das achtzehnte Lebensjahr erreicht hat, in der Lage ist, ihren Willen zu äußern und vorab in die Entnahme eingewilligt hat“ (neuer Artikel 7 § 2 des Gesetzes vom 13. Juni 1986). Die Ungereimtheit in Artikel 6 § 1 dieses Gesetzes wurde übrigens in dem Sinne korrigiert, dass fortan von ernsthaften Folgen für den Spender die Rede ist.

Folglich sind folgende Regeln und Grundsätze, die von der Gesetzesänderung vom 3. Juli 2012 unberührt bleiben, auf alle Entnahmen menschlichen Körpermaterials post mortem, die für eine Anwendung beim Menschen oder für wissenschaftliche Forschungszwecke bestimmt sind, anwendbar:

- Der Tod des Spenders muss von drei Ärzten festgestellt werden; ausgeschlossen sind die Ärzte, die den Empfänger behandeln oder die die Entnahme oder die Transplantation durchführen werden. Diese Ärzte richten sich nach dem neuesten Stand der Wissenschaft, um den Tod festzustellen. Sie vermerken die Uhrzeit des Todes und die Weise, wie dieser festgestellt wurde, in einem datierten und unterzeichneten Protokoll. Dieses Protokoll und gegebenenfalls die ihm beiliegenden Dokumente müssen zehn Jahre lang aufbewahrt werden (Artikel 11 des Gesetzes vom 3. Juni 1986).

- Die Entnahme und das Vernähen des Körpers müssen in Ehrfurcht vor dem Leichnam und mit Rücksicht auf die Gefühle der Familie erfolgen. Die Einsargung muss binnen kürzester Frist geschehen, damit die Familie dem Verstorbenen so schnell wie möglich die letzte Ehre erweisen kann. (Artikel 12 des Gesetzes vom 3. Juni 1986).
- Im Falle eines gewaltsamen Todes muss der Arzt, der die Entnahme vornimmt, einen Bericht erstellen, den er unverzüglich an den Prokurator des Königs weiterleitet. In diesem Bericht müssen die Daten in Bezug auf den Zustand des Körpers der verstorbenen Person und der entnommenen Körperteile, die für die Bestimmung der Ursache und der Umstände des Todes von Bedeutung sein können, vermerkt werden. Der Bericht muss insbesondere die Daten enthalten, die im Nachhinein aufgrund der Entnahme nicht mehr untersucht werden können. Im Falle eines Todes, dessen Ursache unbekannt oder verdächtig ist, darf eine Entnahme nur dann vorgenommen werden, wenn der Prokurator des Königs, in dessen Verwaltungsbezirk sich die Einrichtung befindet, in der die Entnahme vorgenommen werden soll, vorher von der Entnahme in Kenntnis gesetzt worden ist und keinerlei Einwände vorgebracht hat. Gegebenenfalls gibt dieser Magistrat einem Arzt seiner Wahl den Auftrag, sich unverzüglich zu der Einrichtung, in der die Entnahme erfolgen soll, zu begeben, um an der Entnahme teilzunehmen und einen Bericht darüber zu erstellen (Artikel 13 des Gesetzes vom 3. Juni 1986).

Artikel 14 des Gesetzes vom 3. Juni 1986, dem zufolge „die Identität des Spenders und die des Empfängers nicht mitgeteilt werden dürfe“, wurde hingegen durch die Gesetzesänderung vom 3. Juli 2012 abgeschafft. Es empfiehlt sich daher, Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 anzupassen, da dieser auf eine nicht mehr bestehende Bestimmung verweist.

Insofern Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 bestimmt, dass „für Entnahmen nach dem Tod die Artikel 10, 11, 12, 13 und 14 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen zur Anwendung (kommen)“, beinhaltet dies, dass jeder Tod, nach dem eine Entnahme menschlichen Körpermaterials vorgesehen ist, nach dem in Artikel 11 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 vorgesehenen Verfahren festgestellt werden muss, d.h. in einem von drei unabhängigen Ärzten erstellten Protokoll festgestellt werden muss. In Ermangelung eines solchen sind alle Post-mortem-Entnahmen im Sinne des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 als illegal zu betrachten. Dieselbe Bemerkung gilt für den Verweis auf Artikel 13 des Gesetzes vom 13. Juni 1986.

Die wichtigste Konsequenz des Verweises von Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 auf die Bestimmungen des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen ist, dass aufgrund von Artikel 10 dieses Gesetzes die Post-mortem-Entnahme eines Organs zur Transplantation – zu therapeutischen Zwecken, bis zum Inkrafttreten des Gesetzes vom 3. Juli 2012 – dem sogenannten Opting-out-System unterliegt, dem zufolge Organe, die zur Transplantation oder zur Bereitung von therapeutischen Stoffen bestimmt sind, aus jedem Körper jeder Person entnommen werden dürfen, die im Bevölkerungsregister oder seit mehr als sechs Monaten im Ausländerregister eingetragen ist, außer wenn Einspruch gegen diese Entnahme erhoben wurde. Die nicht betroffenen Personen müssen jedoch ausdrücklich in die Entnahme eingewilligt haben. Der Arzt, der die Entnahme erwägt, muss sich nach einem möglichen Einspruch des potentiellen Spenders erkundigen (Art. 10 § 1 des Gesetzes vom 13. Juni 1986; der letzte Satz, der Absatz 2 dieses Paragraphen bildet, wurde durch die Gesetzesänderung vom 3. Juli 2012 eingefügt).

Das Opting-out-Prinzip („Einwilligungsvermutung“ oder besser das Fehlen eines Einspruchs), das durch das Gesetz vom 13. Juni 1986 für Entnahmen nach dem Tod im Hinblick auf eine Transplantation zu therapeutischen Zwecken eingeführt wurde, wurde folglich durch Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 auf die Entnahme von Organen nach dem Tod zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und auf die Entnahme von Geweben und Zellen zur medizinischen Anwendung beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Zwecken ausgedehnt.

In dem beantragten Gutachten geht es um die mutmaßliche Einwilligung im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung und um die Verknüpfung der Einwilligung in/des Einspruchs

gegen die Entnahme von Organen zu therapeutischen Zwecken mit der Einwilligung in/dem Einspruch gegen die Entnahme von Organen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken. Die bestehende implizite Verbindung zwischen der Notwendigkeit, ein Leben zu retten, und der Umkehrung der gewöhnlichen Einwilligungslogik – von der grundsätzlich nicht ausgegangen wird – scheint fragiler, wenn die Entnahme nicht der Transplantation zu therapeutischen Zwecken, sondern der Forschung dient. Der Ausschuss soll beurteilen, zu welchen Bedingungen die Forschung – die auch zur Rettung von Menschenleben beitragen kann, jedoch nach einer anderen Dynamik – Vorrang haben kann vor einer tatsächlich bestehenden Einwilligung oder Ablehnung und vor der Unantastbarkeit des menschlichen Körpers nach dem Tod.

Der Ausschuss hat beschlossen, die Frage wie folgt zu formulieren:

„Ist es ethisch gerechtfertigt, das Opting-out-System (Artikel 10 bis 14 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen) auch auf die Entnahme menschlichen Körpermaterials nach dem Tod im Hinblick auf die medizinische Anwendung beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken anzuwenden (Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 über die Gewinnung und Verwendung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken)? Anders ausgedrückt: Sind die mutmaßliche Einwilligung im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung einerseits und die Verknüpfung der Einwilligung in/ des Einspruchs gegen die Entnahme von Organen zu therapeutischen Zwecken mit der Einwilligung in/dem Einspruch gegen die Entnahme von Organen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken andererseits ethisch gerechtfertigt?“

Das Gutachten betrifft also ausschließlich die Problematik der Einwilligung in die Entnahme von Körpermaterial. Die übrigen ethischen Aspekte bezüglich der Einwilligung und der Verwendung der Organe, Gewebe und Zellen werden nicht behandelt, sodass die obengenannten erwähnten Bestimmungen des Gesetzes vom 19. Dezember 2008, die sich nicht mit dieser Problematik befassen, nur pro memoriam und als allgemeiner Rahmen erwähnt werden. Das Gutachten befasst sich mehr mit der Beurteilung, ob die ausdrückliche Einwilligung in die Entnahme notwendig ist, wobei es zwischen der Entnahme *in vivo*⁶ oder *post mortem* einerseits und der Entnahme zu therapeutischen oder zu wissenschaftlichen Zwecken andererseits unterscheidet.

2. Rechtlicher Rahmen

A. Das fundamentale Recht auf Einwilligung nach Vorabinformation im Biomedizinrecht

Es scheint uns angebracht, hier zuerst an einige Betrachtungen aus dem Gutachten Nr. 50 des Ausschusses (Punkt 3.B.1.) zu erinnern. *Sensu stricto* ist das Gesetz über die Rechte des Patienten als solches nicht auf die Entnahme von Organen oder von biologischem Material anwendbar, wenn diese keinen therapeutischen Vorteil für die Person hat, bei der die Entnahme stattfindet (unabhängig davon, ob es sich um eine Transplantation bei einer Drittperson oder um wissenschaftliche Forschung handelt). Das Gesetz ist nämlich anwendbar auf alle rechtlichen Beziehungen, die sich aus der Bereitstellung von Gesundheitspflege durch eine Berufsfachkraft an einen Patienten ergeben. Der Patient ist hier die physische Person, die die Gesundheitsversorgung erhält, egal ob auf ihre Bitte hin oder nicht, und die Gesundheitsversorgung wird definiert als Dienste, die von einer Berufsfachkraft zur Förderung, Feststellung, Wahrung, Wiederherstellung oder Verbesserung des Gesundheitszustands eines Patienten oder zur Begleitung Sterbender geleistet werden (Art. 2 und 3 § 1 des Gesetzes vom 22. August 2002). Darum geht es bei der Entnahme eines Organs oder – im breiteren Sinn – von Körpermaterial nicht. Die rechtlichen Beziehungen ergeben sich also nicht notwendigerweise direkt aus diesem Text, auch wenn

⁶ Einige Mitglieder meinen, es wäre besser, von Entnahmen bei lebenden Personen zu reden. Der Begriff *in vivo* ist jedoch in der Fachliteratur, unter anderem in der Rechtsliteratur, geläufig und manchmal einprägsamer, wenn er als Gegenteil des Begriffs *post mortem* verwendet wird. Wir werden ihn also in diesem Gutachten benutzen, obschon beide Formulierungen natürlich absolute Synonyme sind.

sie sich daran inspirieren können, denn es ist anzunehmen, dass dieses Gesetz allgemeine rechtliche Grundsätze und Regeln enthält, die auch außerhalb seines strikten Anwendungsbereiches gelten, und dass es einen allgemeinen Rahmen bildet, um den man nicht herumkommt, wenn es um das Antasten der körperlichen Integrität geht⁷.

In Ermangelung einer spezifischen Gesetzgebung sind die Regeln, die bei der gestellten Frage gelten, einfach. Diese Regeln bilden den rechtlichen Grundrahmen, in den sich die präziseren, weiter unten angeführten Vorschriften einfügen, sowohl auf nationaler als auf internationaler Ebene: Dass jede Person die Möglichkeit habe muss, nach vorheriger Information in irgendeinen (bio)medizinischen Eingriff einzuwilligen, wird heute als ein Grundrecht betrachtet. Dies ist umso mehr der Fall, wenn besagter Eingriff – wie hier – a priori keinen – zumindest unmittelbaren – therapeutischen Vorteil für diese Person hat. Das Grundprinzip – das als solches unabhängig von der Geschäftsfähigkeit der betreffenden Person gilt – lautet, dass die Person, deren körperliche Integrität von einem medizinischen Team angetastet werden soll, fundamental das Recht hat, ausdrücklich darin einzuwilligen. Heute kann sogar behauptet werden, dass die Einwilligung der Person die Hauptbedingung dafür darstellt, ob ein Körpereingriff erlaubt ist oder nicht⁸.

Dies erklärt sich weniger durch das vertragliche Schema, innerhalb dessen diese Einwilligung erteilt wird, und auch nicht weil das Gesetz über die Rechte des Patienten diese Einwilligung seit 2002 formal verlangt, sondern durch die fundamentale Notwendigkeit, die körperliche Unversehrtheit der Person zu schützen. Ergänzend ist zu sagen, dass diese Einwilligung nur Sinn macht und tatsächlich nützlich ist, wenn davor eine umfassende Information stattfindet, die insbesondere dem Wunsch des Patienten entsprechen muss; dieser kann auch einwilligen, wenn er nicht vollständig informiert ist, insofern er diese Entscheidung bewusst fasst. Die Information ist in diesem Zusammenhang keine abstrakte Anforderung, die nicht mit der Wirklichkeit übereinstimmt; sie wird vollzogen im Hinblick auf die gültige und ausdrückliche Einwilligung, die sie ermöglicht⁹.

Was die Prinzipien betrifft, steht es schon lange außer Zweifel – das war lange so, bevor diese Anforderungen gesetzlich verankert wurden-, dass das Recht des Patienten auf Wahrung seiner körperlichen Unversehrtheit impliziert, dass seine Einwilligung unentbehrlich ist, wenn ein medizinischer Eingriff durchgeführt werden soll, der diese Unversehrtheit verletzt. Diese Einwilligung muss bei jedem neuen medizinischen Eingriff wiederholt werden. Kennzeichnend für den Vertrag mit dem Arzt ist, dass er neben der ursprünglichen Einwilligung, durch die der Vertrag zustande gekommen ist, eine erneute Einwilligung impliziert, um die der Arzt den Patienten jedes Mal dann bitten muss, wenn die Behandlung einen Eingriff in dessen Körper beinhaltet. Diese ärztliche Verpflichtung ist grundsätzlicher Bestandteil des allgemeinen Gesundheitsversorgungsvertrags, weil der Eingriff den Körper antastet, über den der Patient das Sagen hat und frei verfügen kann¹⁰. In diesem Sinne ist die

⁷ Wir stellen zum Beispiel fest, dass Artikel 10 § 3 Abs. 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 die Artikel 12 bis 14 des Gesetzes über die Rechte des Patienten für anwendbar erklärt auf Entnahmen menschlichen Körpermaterials an einem/einer Minderjährigen oder an einem/einer Volljährigen, deren/dessen Minderjährigkeit verlängert oder der/die entmündigt wurde, oder der/die nicht in der Lage ist, diese Rechte selbst auszuüben (siehe weiter unten).

⁸ Nachfolgende Überlegungen stammen aus dem Werk von G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Brüssel, Larcier, collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège, 2010, S. 128-134. Die hier angeführten fundamentalen Grundsätze gelten für alle (bio)medizinischen Eingriffe, die durch belgisches Recht geregelt werden; siehe den dritten Teil des Werkes, S. 517 ff, insbesondere S. 523)526.

⁹ In einem wichtigen Entscheid vom 14. Dezember 2001 hat der Kassationshof eindeutig beschlossen, dass „der Arzt verpflichtet ist, den Patienten über den Eingriff zu informieren, den er vornehmen möchte, weil er – vor der Ausführung des Eingriffs – die freie, nach vorheriger Information erfolgte Einwilligung des Patienten bekommen muss“ (Cass., 14 décembre 2001, *Pas.*, 2001, S. 2129, Schlussf. J. DU JARDIN, *J.L.M.B.*, 2002, p. 532, Fußnote Y.-H. LELEU et G. GENICOT, *J.T.*, 2002, p. 261, note C. TROUET, *R.G.A.R.*, 2002, n° 13.494, *R.G.D.C.*, 2002, p. 328, Schlussf. J. DU JARDIN, Fußnote C. TROUET, *Rev. dr. santé*, 2001-2002, S. 239, Fußnote J.-L. FAGNART). Der Appellationshof Brüssel (Entscheid vom 24. Dezember 1992, *R.G.A.R.* Nr. 12.328, *R.G.D.C.*, 1995, 208, Fußnote T. VAN SWEEVELT) stellt entschieden und vollkommen zu Recht fest: „einem Arzt erlauben, auch in bester Absicht einen Eingriff durchzuführen, in den der Patient nicht eingewilligt hat, würde bedeuten, die fundamentalsten Persönlichkeitsrechte zu ignorieren: das Recht auf persönliche Freiheit und das Recht auf körperliche Unversehrtheit“.

¹⁰ Siehe Y.-H. LELEU und G. GENICOT, *La maîtrise de son corps par la personne*, *J.T.*, 1999, p. 589; Y.-H. LELEU, G. GENICOT et E. LANGENAKEN, *La maîtrise de son corps par la personne. Concept et applications*, in *Les droits de la personnalité*, J.-L. RENCHON (dir.), Bruxelles, Bruylant, collection Famille & Droit, 2009, pp. 23-118. Eine

Verpflichtung zwingend: Die Parteien können nicht vereinbaren, sich davon zu befreien und diese Verpflichtung nicht in ihren Vertrag aufzunehmen. Die öffentliche Ordnung und die guten Sitten legen sie uns auf (Art. 6 und 1135 BGB.), insbesondere über den Begriff der menschlichen Würde, aber es geht auch um eine „Folge“, die der Verpflichtung (zur Gesundheitsversorgung) durch die Billigkeit, das Brauchtum und vor allem das Gesetz (Vorrang der fundamentalen Rechte) von ihrer Art her zuerkannt wird – einer Folge, die vertraglich bindend ist im Sinne von Artikel 135 des Bürgerlichen Gesetzbuches. Dieser Zwang ist ein Vorteil für den Patienten, was klassisch bedeutet, dass er im vorliegenden Fall auf diesen Schutz verzichten kann, aber nur nachdem das Übereinkommen in vollständiger Kenntnis der Sachlage geschlossen wurde und er entsprechend ausführlich – in dem Maße, wie er das wünscht – über die Folgen seiner Wahl informiert wurde.

Obschon die Verpflichtung des Arztes, die Einwilligung des Patienten einzuholen, sich in erster Linie aus dem Gesundheitsversorgungsvertrag ergibt, den er mit ihm geschlossen hat, hat sie hauptsächlich einen außervertraglichen Ursprung: die Einhaltung des grundsätzlichen Rechtes des Patienten auf Wahrung einer körperlichen Unversehrtheit. Weil dieses Recht fundamental im eigentlichen Sinne des Wortes ist, übersteigt es die „technischen“ Vorschriften, die seine Ausübung einrahmen und formalisieren. Seit langem und nahezu universell wird davon ausgegangen, dass eine Verletzung der körperlichen Unversehrtheit nur gerechtfertigt ist, wenn die Person, die sie erleidet, darin einwilligt. Diese Regel, die die menschliche Würde (cf. Artikel 5 des Gesetzes über die Rechte des Patienten) und die Entscheidungsautonomie der Person in den Vordergrund stellt, lenkt in großem Maße die Argumentation im (Bio)medizinrecht. Die belgischen Gesetzestexte bekräftigen also Prinzipien, die eindeutig verankert sind, sowohl auf supranationaler Ebene als im Rechtsvergleich und die durch eine konstante Rechtsprechung und Rechtslehre bestätigt werden. Zu betonen ist noch, dass in der Regel nur die Einwilligung des Patienten selbst erforderlich ist; dies hat der in Fußnote 9 erwähnte Entscheid des Kassationshofes vom 14. Dezember 2001 eindeutig bestätigt (es ging um die chirurgische Sterilisierung einer verheirateten Frau, bei der der Ehemann nicht nach seiner Meinung gefragt wurde).

Diese Wertehierarchie steigert die Autonomie des Individuums in Bezug auf seinen Körper und führt zu einer tatsächlichen Achtung des Individuums. In unserem Rechtssystem trägt daher alles zur Anerkennung eines tatsächlichen Selbstbestimmungsrechts des Einzelnen bei, zu einem wirklichen Verfügungsrecht über seinen Körper; er/sie allein entscheidet, was er/sie über seinen/ihren Körper und seine/ihre Person ergehen lassen möchte. Natürlich überschreitet das bei weitem die Grenzen des (Bio)medizinrechts, aber der Vorrang der körperlichen Unversehrtheit und das ausschließliche Verfügungsrecht der Person im Rahmen seiner Privatautonomie – die die Gesellschaft im Prinzip nicht zu kontrollieren hat – bilden zweifellos die Eckpfeiler der Argumentation, der bei der in diesem Gutachten untersuchten heiklen Frage zu folgen ist. Die Gesellschaft kann – unter dem Vorwand der öffentlichen Ordnung oder der Volksgesundheit – natürlich schon dazu gebracht werden, eine Person daran zu hindern, sich einem Körpereingriff zu entziehen oder sie dazu zu zwingen, aber nur wenn bestimmte Kriterien erfüllt sind. In diesem Zusammenhang können wir nur empfehlen, das durch den Europäischen Menschenrechtsvertrag eingeführte „Leseraster“ anzuwenden, das der Europäische Gerichtshof in Straßburg verfeinert und überprüft hat; dieser hat in zahlreichen Entscheiden daran erinnert, dass „jegliche Einmischung irgendeines öffentlichen Gewaltenträgers in die Ausübung dieses Rechts nur insofern geduldet wird, als das Gesetz dies vorsieht und sie in einer demokratischen Gesellschaft im Interesse der nationalen Sicherheit, der öffentlichen Sicherheit oder des wirtschaftlichen Wohlergehens des Landes, der Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung und der Vereitelung von Straftaten, des Schutzes der Gesundheit oder der Moral oder des Schutzes der Rechte und Freiheiten von anderen erforderlich ist“.

Was die Prinzipien angeht, können wir abschließend feststellen, dass eine Sache sicher ist: Da die Einwilligung unentbehrlich ist und die wichtigste Bedingung darstellt, damit ein Eingriff in den Körper gerechtfertigt erscheint, wird die Einwilligung in der Regel: (a) nicht

allgemeine Zusammenfassung finden Sie in *La libre disposition de son corps*, J.-M. LARRALDE (dir.), Bruxelles, Bruylant / Nemesis, collection Droit & Justice, 2009.

vorausgesetzt, und (b) muss die Einwilligung von der betroffenen Person selbst stammen. Grundsätzlich willigt der Patient selbst in die medizinische Handlung ein, und er ist der Einzige, der darüber zu informieren ist.

B. Die Einwilligung nach erfolgter Information im belgischen (Bio)medizinrecht

1. Allgemeine Regeln

Artikel 8 § 1 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten bekräftigt das fundamentale Recht auf Einwilligung nach Vorabinformation vor jedem medizinischen Eingriff. „Der Patient hat das Recht, nach erfolgter Information vor jedem Eingreifen der Berufsfachkraft seine freie Einwilligung dazu zu geben.“ Das Gesetz verlangt eine ausdrückliche, vorherige, freie Einwilligung - diese darf nicht unter dem Druck von Dritten gegeben werden - für alle medizinischen Handlungen, selbst für übliche Handlungen oder Handlungen von begrenzter Tragweite, vorbehaltlich der gesetzlichen Ausnahme und dringenden Situationen. Die Einwilligung muss in der Regel ausdrücklich gegeben werden; aus praktischen Gründen kann man sich jedoch auf eine stillschweigende - implizite - Einwilligung beschränken, insofern diese sicher ist. Das ist die Situation, in der der Arzt - nach ausführlicher Information des Patienten - aus dem Verhalten des Patienten vernünftigerweise schließen kann, dass er mit dem Eingriff einverstanden ist (Art. 8 § 1 Abs. 2). Erforderlich ist also, dass das Verhalten des Patienten, aus dem die Einwilligung abgeleitet wird, eindeutig, bewusst und im Einklang mit der Vorabinformation ist. Es muss betont werden, dass die implizite Einwilligung (d.h. eine Einwilligung, die weder schriftlich noch mündlich gegeben wird) eine vollwertige Einwilligung ist, die von der mutmaßlichen Einwilligung zu unterscheiden ist. Das ist zum Beispiel der Fall bei üblichen Handlungen, aber auch in selbstverständlichen Situationen. Nach gemeinem Recht kann Stillschweigen nur als Einverständnis gelten, wenn dieses Stillschweigen ausführlich oder unzweideutig ist, m.a.W. wenn es angesichts der Umstände (Art und Tragweite der erwogenen Handlung, ihre Notwendigkeit und ihre möglichen Folgen, das Verhalten des Patienten, aus dem seine Einwilligung in die Handlung abgeleitet werden kann, usw.) nicht anders ausgelegt werden kann.

Diese Parameter hängen eng mit der Bedeutung einer sicheren Einwilligung zusammen: Diese ist umso mehr erforderlich, wenn die Handlung ernst, nicht notwendig und möglicherweise riskant ist, was a priori der Fall ist bei der Entnahme menschlichen Körpermaterials. Obschon man sich im Allgemeinen bei gängigen medizinischen Handlungen und Untersuchungen, die kein Risiko für den Patienten beinhalten, mit einer stillschweigenden Einwilligung begnügt (um die gewöhnliche und übliche Ausübung der Medizin nicht zu behindern), muss die Einwilligung ausdrücklich sein, sobald die Untersuchung oder die Behandlung etwas umfangreicher ist oder Risiken umfasst. Dies setzt nicht notwendigerweise voraus, dass die Einwilligung schriftlich ausgedrückt werden muss; das Gesetz enthält keine solche allgemeine Verpflichtung. In der gängigen medizinischen und Krankenhauspraxis wird die Einwilligung oft mündlich erteilt, nach einer ebenfalls mündlichen Vorabinformation. Bei bedeutenden Eingriffen, insbesondere bei chirurgischen und geplanten Eingriffen, kommt es vor, dass die Einwilligung schriftlich festgehalten und der Akte als Beweis beigelegt wird. In bestimmten Fällen verlangen fachspezifische Gesetze formal eine schriftliche Einwilligung; das ist besonders bei der Entnahme und Transplantation von Organen in vivo (Art. 8 § 2 des Gesetzes vom 13. Juni 1986) sowie bei der Verwendung menschlichen Körpermaterials zur Anwendung beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken (Art. 10 § 5 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008) der Fall.

2. Fachtexte über die Entnahme menschlichen Körpermaterials

a) Entnahme in vivo

Bei der Entnahme von Organen in vivo gilt als Grundregel, dass der Eingriff nur bei einem volljährigen Spender durchgeführt werden kann, der vorab seine Einwilligung gegeben hat (Art. 5 des Gesetzes vom 13. Juni 1986)¹¹. Diese Einwilligung muss frei und bewusst gegeben werden; sie muss schriftlich in Anwesenheit eines volljährigen Zeugen erfolgen; sie muss datiert und von der Person oder von den Personen, die ihre Einwilligung geben müssen, und vom volljährigen Zeugen unterschrieben sein. Der Beweis ist dem Arzt zu übergeben, der beabsichtigt, die Entnahme durchzuführen. Selbstverständlich kann die Einwilligung jederzeit zurückgezogen werden (Art. 8). Der Einwilligung muss eine multidisziplinäre Konzertierung (Art. 8bis, eingefügt durch das Gesetz vom 25. Februar 2007, abgeändert durch das Gesetz vom 3. Juli 2012) vorausgehen. Der Arzt muss sich vergewissern, dass die gestellten Bedingungen erfüllt sind; er muss den Spender und gegebenenfalls die Personen, deren Einwilligung erforderlich ist; deutlich und vollständig über die körperlichen, psychischen, familiären und sozialen Folgen der Entnahme informieren, und feststellen, dass der Spender seine Entscheidung sachkundig und mit einem zweifelsfrei altruistischen Ziel getroffen hat (Art. 9).

Hinsichtlich der Entnahme menschlichen Körpermaterials in vivo wird in dem – umfangreichen – Anwendungsbereich des Gesetzes vom 19. Dezember 2008¹² das Erfordernis der Einwilligung eindeutig bestätigt (Artikel 10). Die Bestimmungen des Gesetzes von 2008 wurden aus dem Gesetz von 1986 übernommen. Auch hier kann die Entnahme im Prinzip nur bei einem volljährigen Spender durchgeführt werden, der nach vorheriger Information, bewusst und frei in die Entnahme und in die beliebige Verwendung des Körpermaterials eingewilligt hat, nachdem er systematisch darüber informiert wurde, wozu das Körpermaterial verwendet werden soll; die Einwilligung ist also besonderer Art; da sie diese Verwendung und deren Zielsetzung beabsichtigt (Art. 10 § 1 und 5)¹³. Die Einwilligung muss schriftlich gegeben werden, wobei der Gegenstand und die Tragweite anzugeben sind; das Original des datierten und unterschriebenen Dokumentes wird in der Akte des Spenders aufbewahrt. Der Arzt muss das Original der Einwilligung in die Entnahme und die Verwendung des menschlichen Körpermaterials zum Zeitpunkt der Entnahme erhalten; er muss dem Verwalter des menschlichen Körpermaterials schriftlich bestätigen, dass er diese Einwilligung erhalten hat, und den Gegenstand und die Tragweite dieser Einwilligung erläutern. Die Einwilligung kann jederzeit zurückgezogen werden, jedoch nur bevor irgendeine Handlung mit dem Körpermaterial nach dem Erhalt vollzogen wird (Artikel 10 § 5). Ein solcher Hinweis ist erstaunlich und könnte diese grundlegende Garantie untergraben, sobald nach dem Wortlaut von Artikel 2 Ziffer 18 des Gesetzes unter „Handlung“ jede Aktivität „mit Bezug auf die Gewinnung, Kontrolle, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung oder Verteilung von menschlichem Körpermaterial, darin einbegriffen die In- und Ausfuhr,“ verstanden wird.

Wenn die Entnahme ernsthafte Folgen für den Spender haben kann oder wenn sie sich auf Körpermaterial bezieht, das sich nicht regeneriert, kann diese nur durchgeführt werden, wenn der Empfänger in Lebensgefahr schwebt oder „wenn die für seinen

¹¹Siehe G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, vorgenannt, S. 729-742.

¹² Zum Anwendungsbereich und generell zum Gesetz vom 19. Dezember 2008 siehe G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, opus cit., S. 742-761. Hervorzuheben ist hier, dass die Regelung der Einwilligung in Artikel 10 eff. des Gesetzes nicht anwendbar ist auf die Entnahme und alle Handlungen mit menschlichem Körpermaterial, die ausschließlich zu einem wissenschaftlich akzeptierten unmittelbaren vorbeugenden, diagnostischen oder therapeutischen Zweck zugunsten des Spenders erfolgen (Art. 9).

¹³ Dies bestätigt Artikel 15 § 1, der vom Verwalter des menschlichen Körpermaterials verlangt, dass er sich davon vergewissert, dass er das Körpermaterial nicht für eine andere Verwendung bereitstellt als diejenige; für die die Einwilligung gegeben wurde. Dieser Artikel verdeutlicht, dass jede Bitte um Informationen oder um Änderung der Einwilligung über den Verwalter des menschlichen Körpermaterials in der betreffenden Bank für menschliches Körpermaterial stattfindet. Darüber hinaus ist die Einwilligung – entsprechend der Anforderung – äußerst persönlich; wenn sich die Einwilligung auf die Entnahme von Stammzellen aus dem Nabelschnur, die Plazenta und das übrige dazugehörige Körpermaterial bezieht, wird sie von der „austragenden Frau“ und von ihr allein erteilt (Art. 10 § 4). Wenngleich dem beizupflichten ist, wäre es angebracht gewesen, den Vater gesetzlich einzubeziehen, und sei es nur durch die Pflicht, ihn zu informieren.

Gesundheitszustand erwartete Besserung dieses Risiko rechtfertigt – dieses zweite Kriterium scheint zu undeutlich und zu breit gefasst zu sein, obschon die Risikoabwägung im (Bio)medizinrecht üblich ist – und wenn die Entnahme bei einer verstorbenen Person zu keinem so befriedigenden Ergebnis führen kann (Art. 10 § 2). Bei Minderjährigen oder geschäftsunfähigen Volljährigen (faktisch oder rechtlich oder wenn ihre Minderjährigkeit verlängert oder sie für geschäftsunfähig erklärt wurden oder wenn sie nicht in der Lage sind, ihre Rechte auszuüben) ist die Entnahme von menschlichem Körpermaterials nur dann erlaubt, wenn die Entnahme normalerweise keine ernsthaften Folgen für den Spender haben kann und diese Entnahme Gewebe und Zellen betrifft, die sich regenerieren, oder wenn die Entnahme zu autologen Zielen erfolgt¹⁴. In diesem Fall muss die Einwilligung vom (gesetzlichen, vertraglichen oder „informellen“) Vertreter ausgehen, wobei die geschäftsunfähige Person ständig in das Verfahren einbezogen wird, und zwar durch den einfachen Verweis auf die Artikel 12, 13 und 14 des Gesetzes über die Rechte des Patienten (Art. 10 § 3); in gesetzgeberischer Hinsicht ist diese Lösung kohärent.

Die ausdrückliche Einwilligung der Person scheint im Rahmen des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 umso wichtiger, als die Zielsetzung hier hauptsächlich wissenschaftlicher Natur ist, wenngleich Handlungen mit unmittelbarem therapeutischem Ziel nicht ausgeschlossen sind¹⁵. Wie die benutzten gesetzlichen Begriffe zeigen, ist die Einwilligung viel mehr als ein formales Erfordernis; die Einwilligung hat nur wirklich Sinn und eine echte Tragweite, wenn der Spender präzise, deutlich und auf verständliche Weise informiert wurde, und zwar nicht nur über die Modalitäten, die Folgen und die Risiken der Entnahme, sondern vor allem über die Verwendung der entnommenen Zellen und Gewebe, über die Art der Verwendung und über ihr Ziel, in das er ausdrücklich einstimmen muss. Dies wird durch die Tatsache bestätigt, dass das Gesetz einen wesentlichen Aspekt der Selbstbestimmung über den Körper, der bislang relativ wenig reglementiert war, sehr genau reglementiert: das Bestimmungsrecht bei sekundärer Verwendung des entnommenen Materials.

Diese Prerogative, logische Folge der besonderen Art und der permanenten Widerrufbarkeit der Einwilligung in Bezug auf den Körper oder auf entnommene Körperteile, hat zum Ziel, die Person ständig über deren Verwendung mitreden zu lassen¹⁶ und ihr die Möglichkeit zu geben, erneut einzuwilligen oder die Einwilligung zu verweigern, wenn die Verwendung im Vergleich zur ursprünglichen Zielsetzung geändert wurde. In diesem Sinne bestimmt Artikel 20, dass der Spender informiert werden muss, wenn eine sekundäre Verwendung des bei ihm entnommenen menschlichen Körpermaterials oder gleich welche sonstige Verwendung, die von derjenigen abweicht, in die er speziell eingewilligt hat, erwogen wird, und dass er seine ausdrückliche schriftliche Einwilligung gemäß den Modalitäten von Artikel 10 § 5 im

¹⁴ Verschiedene Änderungsanträge (Parlamentsdokumente, Kammer, 2008-2009, Nr. 1409/003, Nr. 29 und Nr. 41; Bericht Nr. 52-1409/004, S. 69-72) wollten den Schutz geschäftsunfähiger Personen nach dem Vorbild der restriktiveren Bestimmungen des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin (inspiriert von den Erläuterungen von Prof. Nys, Bericht, S. 12-13) verstärken und sogar die Entnahme bei Minderjährigen und volljährigen geschäftsunfähigen Personen auf keinen Fall zulassen. Sie wurden verworfen. Hier erinnern wir daran, dass das Gesetz vom 3. Juli 2012 fortan die Entnahme von Organen zur Transplantation bei lebenden Personen (Minderjährigen oder Volljährigen), die nicht in der Lage sind, ihren Willen zu äußern, verbietet.

¹⁵ Gleiches gilt im Rahmen des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, ein sensibles bioethisches Gebiet, das besser abgegrenzt zu sein scheint. Artikel 6 dieses Gesetzes regelt ganz genau die Einwilligung zur biomedizinischen Forschung und die erforderliche vollständige Information; die Artikel 7 und 8 enthalten präzise Sonderbestimmungen über die Beteiligung von Minderjährigen und Volljährigen, die ihre Zustimmung zu Experimenten nicht geben können, wobei verschiedene kumulative Bedingungen erfüllt sein müssen. Der ausdrückliche Wille einer Person, die in der Lage ist, sich ein Urteil zu bilden und die Informationen zu bewerten, ihre Weigerung, sich daran zu beteiligen, oder ihr Wunsch, sich zurückzuziehen, müssen jederzeit vom Forscher untersucht und beachtet werden. Zum Thema biomedizinische Forschung siehe G. Genicot, *Droit médical et biomédical*, op. cit., S. 763-800; E. Langenaken, *Commentaires et réflexions à propos de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine*, *J.T.*, 2005, p. 465; en, spécifiek, *La recherche clinique avec les enfants: à la croisée de l'éthique et du droit. Belgique, France, Québec*, J.-P. Amann, M.-L. Delfosse en M.-H. Parizeau (eds.), Louvain-la-Neuve, Anthémis / P.U. Laval, 2009.

¹⁶ In dieser Absicht betont übrigens Artikel 11 des Gesetzes, dass der Spender informiert werden muss, wenn bei einer Handlung an menschlichem Körpermaterial oder bei der Verwendung von menschlichem Körpermaterial Analysen aufschlussreiche Informationen über seinen Gesundheitszustand liefern; dann wird bestimmt, dass Artikel 7 §§ 2, 3 und 4 des Gesetzes vom 22. August 2002 über die Rechte des Patienten mutatis mutandis auf den Spender anwendbar ist. Diese Informationspflicht liegt bei den Ärzten, die diese Informationen erhalten, bei den Verwaltern des menschlichen Körpermaterials und beim Chefarzt des Krankenhauses, in dem die Entnahme stattgefunden hat, jeweils im Rahmen seiner Funktion und seiner Zuständigkeit.

Voraus geben muss. Wenn es unmöglich scheint, diese Einwilligung in die sekundäre Verwendung anzufragen, oder wenn diese Frage besonders ungeeignet ist¹⁷, kann nach diesem Artikel ein günstiges Gutachten des Ethikrates des Krankenhauses, mit dem die Einrichtung verbunden ist, die das Material nutzt, diese Einwilligung ersetzen.

Hinzuweisen ist auf den problematischen Charakter von Artikel 20 § 2 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008, der – in einer holprigen Formulierung – bestimmt, dass die Einwilligung in die Verwendung von restlichem menschlichem Körpermaterial zur wissenschaftlichen Forschung als gegeben zu betrachten ist, es sei denn, der Spender (oder die Person, die befugt ist einzuwilligen) vor jeglicher Handlung mit diesem restlichen menschlichen Körpermaterial begonnen hat, dem für die Entnahme verantwortlichen Arzt oder dem Chefarzt des Krankenhauses, in dem die Entnahme stattgefunden hat, seine/ihre Weigerung bekanntgegeben hat. Die beabsichtigte Verwendung und die Möglichkeit, die Einwilligung zu verweigern, müssen dem Spender oder der befugten Person vorab schriftlich mitgeteilt worden sein – nach Modalitäten, die der König bestimmen kann. Die eventuelle Verweigerung wird dem Verwalter der betreffenden Bank unmittelbar mitgeteilt. Dies ist also ein Opting-out-System (siehe weiter unten), das den Erfordernissen der Forschung Vorrang gibt vor der permanenten Verfügungsgewalt über den eigenen Körper; grundsätzlich ist dies fragwürdig, umso mehr als die Rückverfolgbarkeit des entnommenen Materials es in der Praxis meistens möglich machen müsste, eine erneute Einwilligung zu bekommen¹⁸.

b) Post-mortem-Entnahmen

Wie der Ausschuss in seinem Gutachten Nr. 50 vom 9. Mai 2011¹⁹ angemerkt hat, ging es in dem Gesetz vom 13. Juni 1986 hauptsächlich darum, die Entnahme von Organen bei verstorbenen Personen – was (viel) öfter vorkommt als bei lebenden Personen – zu regeln, um so solche Entnahmen, die zum Retten von Menschenleben notwendig sind, zu vereinfachen. Das Grundprinzip, das damals festgelegt wurde, lautet: Die Entnahme von Organen post mortem ist grundsätzlich möglich, es sei denn, es wird festgestellt, dass gegen eine solche Entnahme vorab Einspruch erhoben worden ist (Art. 10 § 1); diese Vorgehensweise bezeichnen wir als Opting-out-System. Wie bereits erwähnt, wird durch die – eigentlich überflüssige – Gesetzesänderung vom 3. Juli 2012 präzisiert, dass „sich der Arzt, der die Entnahme erwägt, nach einer möglichen, vom potentiellen Spender ausgedrückten Weigerung erkundigen muss“ (Artikel 10 § 1 Absatz 2 des Gesetzes vom 13. Juni 1986). Die Einführung dieses Systems stellte 1986 eine wichtige Neuerung dar, die mit der traditionellen Regel brach, der zufolge keine einzige Beeinträchtigung der körperlichen Unversehrtheit ohne die ausdrückliche Zustimmung des Individuums akzeptiert wurde²⁰. Der Gesetzgeber wollte mit dieser mutmaßlichen Einwilligung eindeutig die Anzahl verfügbarer Organe erhöhen, indem er sozusagen jedem eine Form von Solidarität „auferlegte“, der sich nicht die Mühe gemacht hatte, Organspenden ausdrücklich zu verweigern. Das Problem wurde vielmehr unter dem Gesichtspunkt einer notwendigen Großmut als unter dem des Antastens der körperlichen Unversehrtheit analysiert – die nach dem Ableben natürlich weitaus geringer ist. Bleibt die Tatsache, dass das Bestehen einer gesetzlichen Ausnahme das Prinzip a contrario neu zu bestätigen schien, was heute nicht mehr der Fall ist, da Artikel

¹⁷ In den Erläuterungen zum Gesetzentwurf wird als Vorbild folgende Situation genannt, wo der Gesundheitszustand des Spenders kritisch ist und die Bitte um Einwilligung wegen des körperlichen und/oder geistigen Zustandes unangebracht wäre. Weiter ist zu lesen: „wegen des sehr außergewöhnlichen Charakters dieser Abweichung (...) ist es im Hinblick auf maximale Kohärenz normal, dass eine möglichst geringe Anzahl Ethikräte diese Abweichung erlauben (Parlamentsdokumente, Senat, 2007-2008, Nr. 4-825/1).“

¹⁸ Die Auffassung, dass die Einwilligung des Spenders für die wissenschaftliche Forschung mit restlichem menschlichem Körpermaterial nicht erforderlich ist, wurde bei den Parlamentsberatungen weder begründet noch vertieft. Unter Vorbehalt der Bemerkungen unter Nr. 3 können wir zum Beispiel feststellen, dass in dem im Namen des Ausschusses für soziale Angelegenheiten erstellten Senatsbericht keine einzige Auseinandersetzung mit dem Begriff „Einwilligung“ und mit den Kriterien für die Rechtmäßigkeit der Entnahme stattfindet (Parlamentsdokumente, Senat, 2007-2008, Nr. 4-825/5).

¹⁹ Für die Modalitäten und die Arbeitsweise des Opting-out-Systems im Rahmen des Gesetzes vom 13. Juni 1986 verweisen wir auf das entsprechende Gutachten des Ausschusses (Punkt 3.B.2.b.).

²⁰ Der belgische Gesetzgeber hat sich an dem französischen Vorläufer orientiert (Caillavet-Gesetz Nr. 76-1181 vom 22. Dezember 1976 über die Entnahme von Organen, abgeändert durch die Bioethik-Gesetze vom 29. Juli 1994 und 6. August 2004; heutige Artikel L. 1232-1 bis L.1232-6 des „Code de la santé publique“).

12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 aus der Ausnahme ein neues Prinzip zu machen scheint (siehe weiter im Text).

Wir erinnern daran, dass die Möglichkeit der Verweigerung durch die Angehörigen nach dem Ableben wegen der Tatsache gestrichen worden ist, dass laut Begründung des Gesetzentwurfs „die Meinung des Patienten Vorrang vor gleich welcher anderen Überlegung hat“. Dies zeugt von dem zunehmend persönlichen Charakter des Rechtes auf Wahrung der körperlichen Unversehrtheit, das der Kassationshof in seiner Entscheidung vom 14. Dezember 2001 über eine nichttherapeutische Sterilisierung überdeutlich bekräftigt hat: „In der Regel ist es allein der Patient – und er allein –, der seine Zustimmung zu jeder medizinischen Handlung gibt, die seine körperliche Unversehrtheit antastet“²¹. Nach Abwägung dieser Werte hat der Gesetzgeber – durch die Streichung dieser Möglichkeit – dem persönlichen Recht auf Wahrung der körperlichen Unversehrtheit und der erforderlichen Großmut gegenüber den Empfängern (aus Sicht der Volksgesundheit) den Vorrang gegeben vor den moralischen Auffassungen der Angehörigen.

Klassisch ging man davon aus, dass die Vorbedingung eines therapeutischen Ziels diesen Verstoß gegen die traditionelle Regel rechtfertigte, sodass andere medizinische Anwendungen und vor allem experimentelle oder wissenschaftliche Ziele (z.B. medizinisch-wissenschaftliche Biopsien oder Autopsien) ausgeschlossen waren vom Anwendungsbereich des Systems der mutmaßlichen Einwilligung, das durch das Gesetz von 1986 eingeführt wurde. Es sieht so aus, als wäre das nicht mehr der Fall: Laut Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 – der die Verwendung jedes menschlichen biologischen Materials vorsieht, sowohl für medizinische Anwendungen als zu wissenschaftlichen Forschungszwecken – sind die Artikel 10 bis 14 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 auf jede Entnahme nach dem Tod anwendbar. Mit anderen Worten wird das Opting-out-System ausgedehnt auf die Post-mortem-Entnahme von Körpermaterial im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken; die Entnahme und die Verwendung können auf der Grundlage einer mutmaßlichen Einwilligung, genauer gesagt einer fehlenden Weigerung stattfinden, selbst dann, wenn sie zu rein wissenschaftlichen Zwecken stattfinden, also ohne dass der erforderliche Ausdruck von Großmut, der die Verletzung des Selbstbestimmungsrechtes rechtfertigt, wenn es um eine lebensrettende Transplantation auf eine andere Person geht, hier vorhanden ist²². Gerade um diese „grundsätzliche Änderung“²³ der Regelung des Nichtvorhandenseins einer Weigerung, die das Gesetz vom 13. Juni 1986 vorsieht, geht es in diesem Gutachten. Diese Änderung wirft natürlich folgende Frage auf: Ist es aus ethischer Sicht annehmbar, dass jemand fortan gezwungen wird, sich post mortem an wissenschaftlicher Forschung und wissenschaftlichem Fortschritt zu beteiligen, außer wenn er dies zu Lebzeiten ausdrücklich verweigert.

In diesem Rahmen wurde der König ermächtigt, die Angaben festzulegen, die den Personen mitzuteilen sind, die noch festzulegende Bedingungen erfüllen; er legt auch die Einzelheiten dieser Mitteilung und die Bedingungen fest, die die Personen, welche diese Mitteilung machen, erfüllen müssen (Art. 12 Absatz 2)²⁴. Nicht allein wurde diese Ermächtigung noch nicht ausgeführt; es fällt sofort auf, dass anders als bei der Transplantation eines Organs die genauen Ziele der eventuellen Post mortem-Entnahme von Körpermaterial nicht zu dem Zeitpunkt bekannt sein werden, wo der Spender zu Lebzeiten seine Weigerung bekanntgibt; er erhält also nicht die Möglichkeit, eine Entscheidung in voller Kenntnis der Sachlage zu treffen²⁵. Alle Ziele sind jedoch nicht gleich; das Gesetz erlaubt also nicht, dass der Spender

²¹ Cass., 14. Dezember 2001, op.cit., supra Fußnote 9.

²² Eine spezifische Analyse finden Sie bei A. VIJVERMAN, S. TACK en F. DEWALLENS, Het post mortem gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, *T. Gez.*, 2007-2008, S. 274.

²³ H. Nys, Bloed, zweet en tranen. Kritische ontleding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, *R.W.*, 2009-2010, S. 184, Nr. 26

²⁴ Auf symmetrische Weise ermächtigt Artikel 10 § 6 den König, zusätzliche Angaben festzulegen, die den in § 3 genannten Personen mitzuteilen sind – mit Bezug auf geschäftsunfähige Personen, ohne dass hier die Möglichkeit besteht festzustellen, ob der Gesetzgeber die geschäftsunfähige Person selbst meint oder – was wahrscheinlicher ist – deren Vertreter; der König legt auch fest, auf welche Weise sie mitgeteilt werden, und welche Personen diese Mitteilung machen.

²⁵ In diesem Sinn: B. FONTEYN en P. SLEGERS, L'utilisation de matériel corporel humain à des fins scientifiques: commentaires à propos de la loi du 19 décembre 2008, *J.T.*, 2009, S. 212, Fußnote 55.

- und er allein - urteilt über das, was er in Bezug auf seinen Körper und auf die Bestandteile und Materialien, aus denen dieser besteht, zulässt, selbst nicht nach seinem Tod.

Aufgrund der obengenannten Bestimmung wird somit jede Entnahme von Körpermaterial, die bis zur medizinisch-wissenschaftlichen Analyse reichen kann, bei der die öffentliche Ordnung überhaupt keine Rolle spielt, auf der bloßen Grundlage einer „mutmaßlichen Einwilligung“ möglich. Allgemein und kategorisch ausgedrückt, wirft diese neue Regel Fragen auf im Lichte der Rechtstheorie über das Selbstbestimmungsrecht über den Körper und scheint zu belegen, dass der Körper den Erfordernissen der wissenschaftlichen Forschung unterworfen wird²⁶. Es mag verwundern, dass in Übereinstimmung mit den hier oben in Erinnerung gebrachten Prinzipien keine Regelung ausgearbeitet worden ist, die den Spender zu Lebzeiten ausdrücklich bittet, in die Verwendung einzuwilligen, zu der seine sterblichen Überreste dienen könnten, insofern sie nicht zum Ziel hat, ein Menschenleben zu retten, das in Gefahr ist (oder eine Straftat aufzuklären). Eine Verfeinerung des Gesetzes scheint hier also wünschenswert.

3. Analyse der vorbereitenden Arbeiten zum Gesetz vom 19. Dezember 2008

Die Begründung zum Gesetzesvorschlag (Parlamentsdokumente, Senat, 2007-2008, Nr. 4-825/1) beschränkt sich im Wortlaut von Artikel 12, der die Zustimmung nach dem Tod regelt, auf den Hinweis, dass „in diesem Fall (...) dieselbe Regelung gilt wie bei der Transplantation von Organen, auf die sich Artikel 10 des Gesetzes vom 13. Juni 1986 bezieht. Dies bedeutet, dass der Wille des Verstorbenen respektiert wird, wenn dieser gemäß den in Anwendung dieses Gesetzes geltenden Formalien vor seinem Ableben eine Erklärung abgegeben hat, in der er der Entnahme zustimmt oder sie verweigert. (...) Hinsichtlich der Minderjährigen und Personen, die nicht in der Lage sind, ihren Willen auszudrücken, wird die spezifische Regelung aus dem obengenannten Gesetz vom 13. Juni 1986 in diesen Artikel übernommen.“²⁷

Im Bericht des Ausschusses für soziale Angelegenheiten an den Senat (Parlamentsdokumente, Senat, 2007-2008, Nr. 4-825/5) finden wir einige wenige, jedoch interessante Auseinandersetzungen mit der Frage, die Gegenstand dieses Gutachtens ist.

Eine Senatorin meinte, „man könne vielleicht erwägen - wie bei der Abgabe von Organen verstorbener Personen - davon auszugehen, dass jede Person ein Spender von Körpermaterial sei, es sei denn, sie habe zu Lebzeiten ausdrücklich gesagt, sie wolle es nicht sein.“ Sie wies darauf hin, dass die Beweislast in diesem Fall umgekehrt würde. Es bestehe ja ein so großer Bedarf an Körpermaterial, dass ihr dies verantwortbar scheine“. Eine andere Senatorin erklärte, dass „sie sich mit dieser Lösung (einer Opting-out-Formel) einverstanden erklären könne, aber in der Praxis sei so etwas schwer umzusetzen“.

Der Minister für soziale Angelegenheiten und Volksgesundheit antwortete, „dass so etwas in der Tat einmalig wäre. Für lebende Spender wird übrigens immer das Prinzip des „Opting in“ beachtet. Wenn es konkret um Nabelschnurblut geht, ist es aber fraglich, ob dies angebracht ist - sowohl aus medizinischer als aus finanzieller Sicht.“²⁸

Während der Debatten in der Kammer gab der Minister zu, dass der Anwendungsbereich des Gesetzesvorschlags breiter ist als derjenige der EU-Richtlinie vom 31. März 2004 zur

²⁶ Dies wird bestätigt durch Artikel 13 Abs. 2 des Gesetzes, der besagt: „die Entnahme bei verstorbenen Spendern erfolgt in Ausführung einer schriftlichen Vereinbarung zwischen dem (verantwortlichen) Arzt, dem Krankenhaus oder der Einrichtung, in der die Entnahme stattfindet, und der Bank für menschliches Körpermaterial, für die das menschliche Körpermaterial bestimmt ist“, ohne dass die Familie daran beteiligt wird.

²⁷ Die Autoren scheinen aber aus den Augen verloren zu haben, dass die nächsten Verwandten seit dem Gesetz vom 25. Februar 2007 nicht mehr die Möglichkeit haben, laut Gesetz vom 13. Juni 1986 nach dem Ableben Einspruch einzulegen, da sie hinzufügen, dass falls für den Verstorbenen „keine Erklärung abgegeben wurde, (...) sich der verantwortliche Arzt (vergewissert), ob ein Angehöriger (ein Familienmitglied ersten Grades oder der zusammenwohnende Ehegatte) Einspruch gegen die Entnahme einlegt oder nicht“.

²⁸ Der Redner erklärte später, „angesichts der Nöte vor Ort müsse man versuchen, mehr zu erreichen als eine bloße Sensibilisierung, und an den guten Willen der Bevölkerung appellieren.“

Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen. Der Minister erinnerte daran, dass der Gesetzentwurf eine Ergänzung der geltenden Gesetzgebung ist, die aus dem Gesetz vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen und dem Gesetz vom 5. Juli 1994 über Blut und Blutderivate menschlichen Ursprungs besteht. Das gesamte menschliche Körpermaterial, das nicht von einem dieser beiden Gesetze erfasst wird, fällt unter den Gesetzentwurf, mit Ausnahme des in Artikel 3 § 3 Absatz 2 des Gesetzentwurfs genannten Materials (Haare, Körperhaare, Nägel, Urin, Muttermilch, Stuhlgang, Tränen und Schweiß). Es wurde darauf hingewiesen, dass „ein zusätzlicher Schutz hinsichtlich der Einwilligung des Spenders und der Einhaltung der ethischen Regeln geboten wird. Zusätzlich zu diesem Schutz strebt der Gesetzentwurf eine optimale Verfügbarkeit des menschlichen Körpermaterials an, um auf diese Weise dem Interesse der Allgemeinheit und der Volksgesundheit zu dienen. Dabei wird auf die Rechtssicherheit geachtet, damit diejenigen, die in der wissenschaftlichen Forschung aktiv sind, stabile gesetzliche Rahmenbedingungen vorfinden“.²⁹

In Bezug auf Artikel 12 wollte Prof. Nys während seiner Anhörung „vor möglichen nicht durchdachten und unerwarteten Folgen warnen. Wenn diese Ausweitung (des Anwendungsbereichs der Regelung der ‚fehlenden Weigerung‘ des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen) viel mehr Menschen auf die Idee bringen könnte, Einspruch gegen die Entnahme ihrer Organe nach ihrem Tod anzumelden (weil für sie die Entnahme zu therapeutischen Zwecken annehmbar ist, jedoch nicht die Entnahme zu wissenschaftlichen Forschungszwecken), dann könnte die für therapeutische Transplantationen verfügbare Anzahl Organe eines Tages drastisch sinken. Niemand wird diese Entwicklung wollen. Darum müsste der König ermächtigt werden, die Äußerung des Einspruchs gegen die Entnahme zu diversifizieren, sodass Menschen Einspruch gegen die Entnahme zu wissenschaftlichen Forschungszwecken erheben können, ohne gleichzeitig Einspruch gegen die Entnahme zu therapeutischen Zwecken erheben zu müssen. Diese Befugnis hat der König derzeit nicht, sodass ein Einspruch alle Formen von Einspruch trifft“.³⁰

Die Debatte über Artikel war jedoch sehr kurz, und die ethischen Herausforderungen wurden nicht eindeutig thematisiert³¹. Ein Abgeordneter wies auf „das Gesetz über Organtransplantationen hin, das besagt, dass man immer potentieller Spenderanwärter ist, wenn man nicht vorher Einspruch erhebt. In der Praxis werden die Ärzte dazu doch noch die Meinung der Familie einholen. Wenn man in Ausführung dieses Gesetzes im Falle eines fehlenden Einspruchs nicht nur Spendenanwärter für Organe ist, um Lebenden zu helfen, sondern auch um Material für wissenschaftliche Forschungszwecke bereitzustellen, kann es sein, dass Personen damit nicht einverstanden sind. Man muss aufpassen, dass dies nicht dazu führt, dass von der Spende abgeraten wird. Organe für Lebende bereitzustellen, ist etwas ganz anders als Körpermaterial zu wissenschaftlichen Forschungszwecken zu schenken. Auf jeden Fall muss sichergestellt sein, dass es hinsichtlich der Bereitstellung von Organen zu keiner Änderung kommt. Man könnte eventuell festlegen, dass Personen bei ihrer Willensäußerung eine differenzierte Wahl treffen. Eine Person würde dann bestimmen können, dass sie Spender von Organen zu therapeutischen Zwecken, jedoch nicht zu wissenschaftlichen Forschungszwecken ist“.³²

Als Reaktion darauf beschränkte sich der Minister darauf, daran zu erinnern, „dass das Opting-out-System immer bestanden hat. Momentan könne man nicht behaupten, der Grund für den Organmangel sei die Möglichkeit, eine Organspende zu verweigern. Es gehe um eine theoretisch interessante Frage, aber in der Praxis gebe es derzeit damit keine Probleme“.

²⁹ Kammerbericht im Namen des Ausschusses für Volksgesundheit, Umwelt und gesellschaftliche Erneuerung, Parlamentsdokumente, Kammer, 2008-2009, Nr. 52-1409/004, S. 39.

³⁰ Bereits erwähnter Bericht, S. 14

³¹ Bereits erwähnter Bericht, S. 73

³² Ein anderer Abgeordneter drückte dieselbe Besorgnis aus und erinnerte daran, „dass in den letzten Jahren eine Reihe Gesetzänderungen beschlossen worden seien, um zu Organspenden zu ermutigen. Die Anwendung von Artikel 12 und die Möglichkeit, Einspruch gegen die Verwendung von Humanmaterial zu wissenschaftlichen Zwecken einzulegen, könnten eine negativen Nebeneffekt haben“.

C. Supranationale Regeln und rechtsvergleichender Überblick

1. Europäische Richtlinie vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsnormen hinsichtlich menschlicher Gewebe und Zellen³³

Eine der Zielsetzungen des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 war, diese Richtlinie in belgisches Recht umzusetzen. Der Anwendungsbereich dieser Richtlinie ist jedoch kleiner, denn die Richtlinie ist nur „auf den Menschen anwendbar“; sie gilt also nicht für wissenschaftliche Forschungszwecke, bei denen Experimente ohne Anwendung beim Menschen gemacht werden (Art. 2). Diese Richtlinie hindert einen Mitgliedstaat nicht daran, strengere Schutzmaßnahmen aufrechtzuerhalten oder zu treffen und zur Wahrung eines hohen Gesundheitsschutzstandards im Besonderen vorzuschreiben, dass Spenden freiwillig und unentgeltlich sein müssen, und unter anderem die Einfuhr menschlichen Körpermaterials zu verbieten oder zu begrenzen, vorausgesetzt, die Bestimmungen des Vertrags werden eingehalten (Art. 4 § 2).

Hinsichtlich der „Grundsätze für Gewebe- und Zellenspenden“ besagt Artikel 12, dass sich die Mitgliedstaaten bemühen, freiwillige, unbezahlte Spenden von Geweben und Zellen sicherzustellen. Der (lebende) Spender darf eine Kompensation erhalten, die streng auf die Erstattung der Ausgaben und Unannehmlichkeiten im Zusammenhang mit der Spende begrenzt bleiben muss. In diesem Fall legen die Mitgliedstaaten die Bedingungen fest, zu denen eine Kompensation gewährt werden darf. Die Mitgliedstaaten treffen auch die erforderlichen Maßnahmen, um dafür zu sorgen, dass Werbe- und Reklameaktionen zugunsten des Spenders menschlicher Gewebe und Zellen im Einklang mit den von den Mitgliedstaaten aufgestellten Richtlinien oder gesetzlichen Bestimmungen sind. Solche Richtlinien oder gesetzlichen Bestimmungen müssen geeignete Einschränkungen oder Verbotsbestimmungen in Bezug auf das Hervorheben des Bedarfs an oder der Verfügbarkeit von menschlichen Geweben und Zellen enthalten, um finanzielle oder vergleichbare Vorteile anzubieten oder zu erhalten. Die Mitgliedstaaten bemühen sich, dafür zu sorgen, dass das Erhalten von Geweben und Zellen an sich ohne Gewinnerzielungsabsicht geschieht.

In Artikel 13 geht es um die Einwilligung. Dieser Artikel enthält keine Überraschungen und beschränkt sich auf die Feststellung, dass menschliche Gewebe und Zellen nur gewonnen werden dürfen, nachdem alle im Mitgliedstaat geltenden bindenden Vorschriften über die Einwilligung, Ermächtigung oder Erlaubnis eingehalten wurden, und dass die Mitgliedstaaten entsprechend ihrer nationalen Gesetzgebung die notwendigen Maßnahmen treffen, um dafür zu sorgen, dass die Spender oder ihre Angehörigen oder die Personen, die im Namen des Spenders die Ermächtigung erteilen, alle geeigneten Informationen erhalten. Die „über die Spende von Geweben und/oder Zellen zu erteilenden Informationen“ werden in der Anlage zur Richtlinie wie folgt beschrieben:

- für lebende Spender: Die für das Spendeverfahren zuständige Person stellt sicher, dass der Spender zumindest über die in Nummer 3 aufgeführten Aspekte der Spende und der Beschaffung angemessen informiert wurde. Die Informationen müssen vor der Beschaffung gegeben werden. Die Informationen müssen von einer ausgebildeten Person gegeben werden, die in der Lage ist, sie in sachgerechter und klarer Weise zu geben, wobei Ausdrücke zu verwenden sind, die für den Spender leicht verständlich sind. Die Informationen müssen folgende Punkte betreffen: Zweck und Art der Beschaffung, ihre Folgen und Risiken, analytische Tests, falls sie durchgeführt werden, Aufzeichnung und Schutz von Spenderdaten, die ärztliche Schweigepflicht, therapeutischer Zweck und potenzieller Nutzen sowie Informationen über die anwendbaren Schutzmaßnahmen, die dem Schutz des Spenders dienen. Der Spender muss darüber informiert werden, dass er das Recht hat, die bestätigten Ergebnisse der analytischen Tests mitgeteilt und deutlich erläutert zu bekommen. Es muss über die Notwendigkeit informiert werden, die rechtlich vorgeschriebene Einwilligung,

³³ Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (PB Nr. L 102 vom 7. April 2004).

Bescheinigung und Genehmigung zu verlangen, damit die Gewebe- und/oder Zellbeschaffung durchgeführt werden kann.

- für verstorbene Spender: Die Erteilung sämtlicher Informationen und die Einholung aller erforderlichen Einwilligungen und Genehmigungen müssen in Übereinstimmung mit den in den Mitgliedstaaten geltenden Rechtsvorschriften erfolgen. Die bestätigten Ergebnisse der Spenderbeurteilung müssen den betreffenden Personen in Übereinstimmung mit den Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten mitgeteilt und deutlich erläutert werden.

Laut Artikel 15 „ist (es) erforderlich, das zwischen den Mitgliedstaaten bestehende Vertrauen in die Qualität und Sicherheit gespendeter Gewebe und Zellen, den Gesundheitsschutz lebender Spender und die Achtung verstorbener Spender sowie die Sicherheit des Anwendungsprozesses zu verbessern. Erwägungsgrund 16 verdeutlicht, dass „Gewebe und Zellen für allogene therapeutische Zwecke (...) von lebenden oder verstorbenen Spendern beschafft werden (können). Um sicherzustellen, dass der Gesundheitszustand lebender Spender durch die Spende nicht beeinträchtigt wird, sollte eine vorherige ärztliche Untersuchung erforderlich sein. Die Würde verstorbener Spender sollte gewahrt werden; insbesondere ist der Körper des verstorbenen Spenders so zu rekonstruieren, dass er die größtmögliche Ähnlichkeit mit seiner ursprünglichen anatomischen Form aufweist“.

Somit bleibt die Regelung der Entnahme eine Prerogative der Mitgliedstaaten; die Richtlinie vom 31. März 2004 enthält keine anderen Angaben bezüglich der Bedingungen, die die Entnahme post mortem erfüllen muss. Dasselbe gilt für die Richtlinie 2010/45/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 7. Juli 2010 über Qualitäts- und Sicherheitsnormen für menschliche Organe, die für Transplantationen bestimmt sind (PB Nr. L 207 vom 6. August 2010, teilweise in belgisches Recht umgesetzt durch das Gesetz vom 3. Juli 2012 zur Abänderung des Gesetzes vom 13. Juni 1986 über die Entnahme und Transplantation von Organen), sodass diese Richtlinie uns auch nicht weiterhilft bei der Antwort auf die Frage, die Gegenstand dieses Gutachtens ist. Einerseits ist der Anwendungsbereich der Richtlinie sehr begrenzt: Ihr Ziel ist, genauso wie das der Richtlinie vom 31. März 2004, Vorschriften festzulegen, um Qualitäts- und Sicherheitsnormen zu garantieren, die anwendbar sind auf die Spende, Testung, Charakterisierung, Beschaffung, Konservierung, Beförderung und Transplantation menschlicher Organe, aber diesmal ausschließlich dann, wenn diese Organe zur Transplantation im menschlichen Körper bestimmt sind, um ein hohes Niveau an Schutz der menschlichen Gesundheit zu garantieren (Art. 1 und 2). Die Richtlinie ist also nicht anwendbar, wenn diese Organe im Hinblick zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden. Andererseits bleiben die Prinzipien und Regeln bezüglich der Einwilligung auch innerhalb der nationalen Gesetzgebungen erhalten, was sowohl aus juristischer als aus ethischer Sicht logisch und wünschenswert scheint.

Anzumerken ist jedoch, dass der Rahmen für Qualität und Sicherheit, den die Mitgliedstaaten abstecken müssen – dieser Rahmen muss alle Schritte von der Spende bis zur Transplantation oder Entnahme umfassen – Verfahren für die Kontrolle der Daten über die Einwilligung, Zustimmung oder das Fehlen eines Einspruchs seitens des Spenders oder seiner Familien festlegen und anwenden muss, und zwar gemäß den nationalen Vorschriften, die auf die Spende und die Gewinnung anwendbar sind (Art. 4 § 2 Buchst. B). Auch die Vorschriften über den Schutz der Spender und Empfänger und die Bewertung der Spender (Kapitel III, Artikel 13 bis 16) räumen den Mitgliedstaaten – neben der Erinnerung an Prinzipien, die seit langem einhellig angenommen werden – viel Spielraum ein. Unter dem Titel „Grundsätze für die Organspende“ bekräftigt Artikel 13, dass diese Spenden freiwillig und unentgeltlich sein müssen; Artikel 16 schreibt vor, dass das Grundrecht auf Schutz von Personendaten bei allen Tätigkeiten im Zusammenhang mit Organspenden und –transplantationen vollständig und wirksam in Übereinstimmung mit den Bestimmungen der Richtlinie 95/46/EG vom 24. Oktober 1995 gewahrt wird.³⁴ Laut Artikel 14 dürfen

³⁴ Genau wie Artikel 14 der Richtlinie 2004/23/EG vom 31. März 2004. Siehe in diesem Zusammenhang die Richtlinie 95/46/EG vom 24. Oktober 1995 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (PB Nr. L 281 vom 23. November 1995). Dies beinhaltet, dass die Mitgliedstaaten sämtliche Maßnahmen treffen, die notwendig sind, um die Anonymisierung,

menschliche Organe erst gewonnen werden, nachdem alle im betreffenden Mitgliedstaat geltenden Vorschriften über die Einwilligung oder Zustimmung oder das Fehlen eines Einspruchs erfüllt wurden.

2. Vertrag über die Rechte des Menschen und über Biomedizin und Zusatzprotokoll bezüglich der Transplantation von Organen oder Gewebe menschlichen Ursprungs

Die Verabschiedung dieses Textes durch den Europarat am 4. April 1997³⁵ war ein bedeutender Schritt in Richtung Vereinheitlichung der Rechtsordnung der Unterzeichnerstaaten bezüglich der rechtlichen und ethischen Grundsätze, die sowohl auf die „klassischen“ medizinischen Beziehungen als auf die heutige Entwicklung der Biotechnologie und der Forschung am Menschen anwendbar sind. Dieser Text reiht sich ein in den Europäischen Vertrag zur Wahrung der Rechte des Menschen, ist aber präziser (weil er auf ein bestimmtes Ziel begrenzt ist) und umfangreicher (weil er den Schutz der Würde und der Identität des Menschen im Allgemeinen anstrebt). Das verfolgte Ziel besteht darin, auf internationaler Ebene ein minimales Schutzniveau durch die Harmonisierung der bestehenden nationalen Regeln und die Bekräftigung fundamentaler Prinzipien zu erreichen, die medizinischen und sozialen Erfordernisse der Behandlung so weit wie möglich mit dem Schutz der individuellen Freiheiten und Personenrechte zu versöhnen und zu einer ständigen Debatte über bioethische Fragen aufzurufen. Wie zur Genüge bekannt, hat Belgien diesen Vertrag, der am 1. Dezember 1999 in Kraft getreten ist, nicht unterzeichnet; der Vertrag hat aber eine gewisse Autorität, zumindest auf den Gebieten, auf denen es außer berufsständischen oder ethischen Regeln kein anderes Regelwerk gibt.³⁶

Artikel 5 stellt als allgemeines Prinzip auf: „Handlungen im Gesundheitsbereich dürfen erst dann erfolgen, nachdem die betroffene Person über sie aufgeklärt worden ist und frei eingewilligt hat. Die betroffene Person ist zuvor angemessen über Zweck und Art der Intervention sowie über deren Folgen und Risiken aufzuklären. Die betroffene Person kann

die Vertraulichkeit und den Schutz der bearbeitenden Daten zu garantieren (jeder unerlaubte Zugang zu Daten oder Systemen, die die Identifizierung des Spenders oder Empfängers möglich macht, muss bestraft werden), dass die Spender und Empfänger, deren Daten bearbeitet werden, nicht identifiziert werden können und dass die Prinzipien hinsichtlich der Qualität der Daten beachtet werden.

³⁵ Siehe insbesondere in der Rechtslehre das Werk *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Analyses et commentaires*, L. AZOUX-BACRIE (éd.), H. GROS ESPIELL, J. MICHAUD et G. TEBOUL (dir.), Paris, Economica, 2009. Siehe auch R.-M. LOZANO, *La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine*, Paris, La Documentation Française, collection Monde européen et international, 2001; S. HAMROUNI, *Le droit international à l'épreuve de la bioéthique*, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières / P.U. Aix-Marseille, 2009.

³⁶ Im Laufe der Parlamentsdebatten vor der Verabschiedung des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 hat der Minister darauf hingewiesen, dass das Übereinkommen des Europarates zum Schutz der Menschenrechte und der Würde des menschlichen Wesens bei der Anwendung von Biologie und Medizin zu restriktiv (sei) und (...) die Beschaffung von Geweben und Zellen zu wissenschaftlichen Zwecken (verhindere). Sollte dieses Übereinkommen jemals ratifiziert werden, was der Minister nicht befürwortet, dann müsse dieser Gesetzentwurf abgeändert werden (Kammerbericht vom 28. November 2008, Parlamentsdokumente, Kammer, 2008)2009, Nr. 52-1409/004 S. 39). Frankreich hingegen hat dieses Übereinkommen ausdrücklich am 13. Dezember 2011 bekräftigt; hinsichtlich dieses Landes ist es am 1. April 2012 in Kraft getreten. Frankreich hat nur einen einzigen Vorbehalt geäußert, und zwar zu Artikel 20 über den Schutz von Personen, die nicht imstande sind; in eine Organspende einzuwilligen, dem zufolge Frankreich die in Artikel 20.2 vorgesehene Abweichung anwenden wird; ausnahmsweise wird darin die Entnahme regenerierbarer Gewebe bei Personen, die nicht einwilligungsfähig sind, und bei minderjährigen Personen erlaubt, nicht nur wenn der Empfänger ein Bruder oder eine Schwester des Spenders ist, sondern auch wenn der Empfänger ein richtiger Neffe oder eine richtige Nichte, ein Onkel oder eine Tante, ein Sohn oder eine Tochter eines Bruders oder einer Schwester ist. Die französische Gesetzgebung (Gesetz Nr. 2004-800 vom 6. August 2004, ergänzt durch das Gesetz Nr. 2011-814 vom 7. Juli 2011) ist heute weniger restriktiv als das Übereinkommen. Das französische Gesetz weitet die Möglichkeit blutbildender Stammzellen, die aus dem Knochenmark entnommen wurden, auf andere Verwandtschaftsgrade aus und erlaubt insbesondere die Entnahme von Knochenmark bei einem Minderjährigen, nicht nur zugunsten der Brüder und Schwestern, sondern auch der Neffen und Nichten, Onkeln und Tanten, Söhne oder Töchter von Brüdern und Schwestern. Diese Ausweitung, die das Prinzip von Artikel 20 des Übereinkommens nicht grundsätzlich auf den Kopf stellt, schien dem französischen Gesetzgeber aus medizinischer Sicht gerechtfertigt (geringes Risiko für den Spender, aber erheblicher Vorteil für den Empfänger), umso mehr als zusätzliche ethische Garantien und Garantien zum Schutz des Spenders in das Regelwerk aufgenommen wurden“ (eigene Übersetzung).

ihre Einwilligung jederzeit frei widerrufen.³⁷ Bei der Entnahme von Organen und Gewebe bei lebenden Spendern zu Transplantationszwecken muss die Einwilligung ausdrücklich und eigens für diesen Fall entweder in schriftlicher Form oder vor einer amtlichen Stelle erteilt worden sein (Art. 19 § 2). Gleiches gilt für Testpersonen, die sich für ein Forschungsvorhaben zur Verfügung stellen (Art. 16). Artikel 22 besagt: „Wird bei einer Intervention ein Teil des menschlichen Körpers entnommen, so darf er nur zu dem Zweck aufbewahrt werden, zu dem er entnommen worden ist; jede andere Verwendung setzt angemessene Informations- und Einwilligungsverfahren voraus.“ Das Bestimmungsrecht wird also bekräftigt. Artikel 16 zählt besondere Regeln auf, die Personen schützen sollen, die nicht in der Lage sind einzuwilligen; diese Regeln finden wir zurück in Artikel 17 über medizinische Forschung und in Artikel 20 über die Entnahme von Organen.

Eine der Bedingungen, die die wissenschaftliche Forschung erfüllen muss, ist, dass die Testpersonen über ihre Rechte und über die gesetzlich festgelegten Garantien für ihren Schutz informiert worden sein müssen (Art. 16). Falls die Testperson nicht in der Lage ist zuzustimmen, wird außerdem verlangt, dass die Forschungsergebnisse ihrer Gesundheit effektiv und unmittelbar zugutekommen können, dass Forschungsarbeit³⁸ die in puncto Effizienz damit vergleichbar ist, nicht an Personen durchgeführt werden kann, die in der Lage sind, ihre Einwilligung zu geben, dass die Ermächtigung nach Artikel 6 speziell und schriftlich erteilt wurde und dass der Betreffende keinen Einspruch erhebt (Art. 17 § 1).

Der Vertrag wurde um vier Zusatzprotokolle ergänzt. Eines davon bezieht sich auf Organ- und Gewebetransplantationen menschlichen Ursprungs (verabschiedet am 24. Januar 2002); es findet Anwendung auf Transplantationen, die zu therapeutischen Zwecken durchgeführt werden (Art. 2 § 1), und will auf diesem Gebiet die menschliche Würde und Identität schützen und dem Individuum – ohne irgendwelche Diskriminierung – die Wahrung seiner Integrität und seiner sonstigen fundamentalen Rechte und Freiheiten garantieren (Art. 1).³⁹ Die detaillierten Vorschriften dieses Protokolls werden als zusätzliche Artikel zum Vertrag aufgefasst (Art. 28). Die Artikel 16 bis 19 des Zusatzprotokolls befassen sich mit der Entnahme von Organen und Gewebe bei verstorbenen Personen – ein Thema, das der Vertrag nicht behandelt; in diesem Rahmen muss der menschliche Körper mit Respekt behandelt werden, und jede vernünftige Maßnahme ist zu treffen, damit das Äußere des Körpers wiederhergestellt wird (Art. 18). Artikel 17 behandelt vage die Zustimmung und die Ermächtigungen – wahrscheinlich ein Zeichen dafür, dass zwischen den Mitgliedstaaten keine einheitliche Position in dieser Angelegenheit besteht – und bestimmt, dass Organe oder Gewebe dem Körper einer verstorbenen Person nur dann entnommen werden dürfen, wenn die gesetzlich geforderte Zustimmung oder Ermächtigungen vorliegen, und dass die Entnahme nicht stattfinden darf, wenn sich die verstorbene Person dagegen ausgesprochen

³⁷ Siehe in dem bereits genannten Werk *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Analyses et commentaires*, den Artikel von G. FLÉCHEUX et L. AZOUX-BACRIE über Artikel 5 (S. 101-121).

³⁸ Artikel 17 § 2 fügt jedoch hinzu: „In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Schutzbestimmungen darf Forschung, deren erwartete Ergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person nicht von unmittelbarem Nutzen sind, zugelassen werden, wenn die Forschung zum Ziel hat, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung der Person letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die der betroffenen Person selbst oder anderen Personen nützen können, welche derselben Altersgruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden, und wenn die Forschung für die betroffene Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt.“

³⁹ Wir weisen auch auf die im Oktober 2000 verabschiedete und im Oktober 2006 abgeänderte *Prise de position sur le don et la transplantation d'organes humains de l'Association Médicale Mondiale* hin, die prinzipiell die Wahl nach Vorabinformation des Spenders befürwortet, und die Nationalen Medizinischen Vereinigungen der Länder, die das Prinzip der „mutmaßlichen Einwilligung“ (dem zufolge man, vorbehaltlich des Gegenbeweises, voraussetzt, dass die Einwilligung erteilt wurde) oder der „mandatierten Wahl“ (dem zufolge jeder seinen Wunsch, seine Organe zu spenden, äußern müsste) verabschiedet haben oder es ins Auge fassen) aufruft, „alles Möglich zu tun, um sich zu vergewissern, dass diese Richtlinien die Wahl des Spenders nach Vorabinformation nicht einschränken, einschließlich seines Rechts, sich als Spender zu verweigern (Standpunkt Nr. 9). Der Beweis der freien Entscheidung des potentiellen Spenders nach Vorabinformation oder, wenn das Gesetz es erlaubt, seines gesetzlichen Vertreters, muss vorliegen, ehe das Verfahren zur Gewinnung der Organe beginnt/ In Ländern, in denen die mutmaßliche Einwilligung die gesetzliche Norm ist, muss das Verfahren zur Gewinnung eines Organs mit vernünftigen Maßnahmen einhergehen, um herauszubekommen, ob sich der potentielle Spender für die Spende entschieden hatte (Standpunkt Nr. 14).“

hatte. Ferner fehlen deutliche Angaben zu den Bedingungen, die eine Entnahme erfüllen muss. In einem anderen Zusammenhang verdeutlicht Artikel 20 § 1 des Protokolls bezüglich der Entnahme von Organen oder Gewebe bei einer (lebenden) Person zu einem anderen Zweck als der Spende im Hinblick auf eine Transplantation, dass diese Körperteile nur dann transplantiert werden dürfen, wenn dieser Person die Folgen und eventuellen Risiken erläutert wurden und wenn ihre nach Vorabinformation gegebene Einwilligung – oder bei einer Person, die nicht in der Lage ist einzuwilligen, die angemessene Ermächtigung – eingeholt wurde.

3. Zusatzprotokoll zum Vertrag über die Rechte des Menschen und über Biomedizin betreffend die biomedizinische Forschung

Auch die Bestimmungen dieses Zusatzprotokolls, das am 25. Januar 2005 verabschiedet wurde, werden als Ergänzungsartikel zum Vertrag betrachtet: Alle Bestimmungen dieses Vertrags sind folglich entsprechend anwendbar (Art. 33). Die Präambel betont, dass der Fortschritt in der Medizin- und Biologieforschung, insbesondere der Fortschritt, der durch die medizinische Forschung erreicht worden ist, zur Rettung von Menschenleben und zur Verbesserung der Lebensqualität beiträgt; dass der Fortschritt der Wissenschaft und der biomedizinischen Praxis vom Wissen und von Entdeckungen abhängig ist, die auf der Forschung am Menschen beruhen; dass biomedizinische Forschung niemals unter Verstoß gegen die menschliche Würde und die Menschenrechte betrieben werden darf; dass der Schutz der Forschungsteilnehmer von großer Bedeutung ist; dass Menschen, die im Rahmen der Forschung verletzlich sein könnten, besonderer Schutz gewährt wird; dass jeder das Recht hat, biomedizinische Forschung zu akzeptieren oder sich zu weigern, sich dafür zur Verfügung zu stellen, und dass niemand dazu gezwungen werden darf.

Das Protokoll zielt darauf ab, die Würde und die Identität des Menschen zu schützen und die Wahrung seiner Integrität sowie seiner sonstigen Grundrechte und Grundfreiheiten im Hinblick auf jede biomedizinische Forschung, die einen Eingriff beim Menschen impliziert (Art. 1), zu gewährleisten. Es findet Anwendung auf alle Forschungsaktivitäten im Bereich der Medizin, die einen Eingriff beim Menschen implizieren, mit Ausnahme der Forschung an Embryonen *in vitro* (Art. 2). Das Protokoll erklärt, dass die Interessen und das Wohlergehen des Menschen, der an der Forschung teilnimmt, Vorrang haben vor dem bloßen Interesse der Gesellschaft oder der Forschung (Art. 3).⁴⁰ Das Protokoll beschreibt ganz genau, welche Informationen den Personen erteilt werden müssen, die gebeten werden, an einem Forschungsprojekt teilzunehmen (Art. 13), unter anderem „ihr Recht, die Einwilligung zu verweigern oder jederzeit zurückzuziehen, ohne dass sie dadurch diskriminiert werden, insbesondere in Bezug auf ihr Recht auf medizinische Versorgung“. Was die Einwilligung betrifft, verlangt Artikel 14, dass keinerlei Forschung an einer Person betrieben wird, ohne dass diese ihre freie, ausdrückliche, spezifische und schriftliche Einwilligung nach entsprechender Vorabinformation gegeben hat. Diese Person kann die Einwilligung jederzeit während der Forschung frei zurückziehen; die Weigerung, einzuwilligen oder die Einwilligung zurückzuziehen, darf nicht dazu führen, dass der/die Betreffende irgendeine Form von Diskriminierung erfährt, insbesondere was sein/ihr Recht auf medizinische Versorgung angeht. Personen, die nicht in der Lage sind, in die Forschung einzuwilligen, werden besonders geschützt (Art. 15).

Es müssen Maßnahmen getroffen werden, um sicherzustellen, dass das Forschungsprojekt neu überprüft wird, wenn dies im Lichte wissenschaftlicher Entwicklungen oder Ereignisse im Laufe der Forschung gerechtfertigt ist (Art. 24). Mit dieser erneuten Überprüfung soll insbesondere festgestellt werden, ob die Forschungsprojektteilnehmer oder gegebenenfalls ihre Vertreter über die Entwicklungen und Ereignisse informiert werden müssen und ob die Zustimmung oder Ermächtigung zur Teilnahme erneut einzuholen ist. Jede neue Information,

⁴⁰ In die gleiche Richtung geht Artikel 3 der Universellen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte (am 19. Oktober 2005 von der Unesco verabschiedet); unter dem Titel „Menschliche Würde und Menschenrechte“ bestimmt er nicht nur, dass „die menschliche Würde, die Menschenrechte und die Grundfreiheiten vollständig gewahrt werden müssen“, sondern auch, dass „die Interessen und das Wohlergehen des Menschen Vorrang haben müssen vor dem bloßen Interesse der Gesellschaft oder der Forschung“ (eigene Übersetzung).

die für ihre Teilnahme an der Forschung relevant ist, muss den Teilnehmern oder gegebenenfalls ihren Vertretern innerhalb einer angemessenen Frist mitgeteilt werden.

Unter dem Titel „Vertraulichkeit und Recht auf Information“ bestimmen die Artikel 25 und 26, dass jede persönliche Information, die bei einer biomedizinischen Forschung gewonnen wurde, als vertraulich betrachtet und unter Einhaltung der Regeln zum Schutz der Privatsphäre behandelt wird; dass das Gesetz vor jeder unangebrachten Verbreitung jeder sonstigen Information in Bezug auf ein Forschungsprojekt, das einem Ausschuss für medizinische Ethik vorgelegt wurde, schützen muss; dass die Forschungsprojektteilnehmer das Recht haben, sämtliche Informationen zu erhalten, die über ihre Gesundheit zusammengetragen wurden; und dass die übrigen persönlichen Daten, die bei einem Forschungsprojekt gewonnen wurden, gemäß dem Gesetz zum Schutz der Privatsphäre im Hinblick auf die Nutzung von Personendaten für sie zugänglich sein müssen. Falls die Forschung relevante Informationen für den derzeitigen oder künftigen Gesundheitszustand oder für die Lebensqualität der Forschungsteilnehmer ans Licht bringt, muss ihnen laut Artikel 27 vorgeschlagen werden, ihnen diese Informationen mitzuteilen; dies geschieht im Rahmen von medizinischer Pflege oder Beratung; in diesem Zusammenhang ist darauf zu achten, dass die Vertraulichkeit gewahrt wird und dass der eventuelle Wille der Betroffenen, nicht informiert zu werden, berücksichtigt wird. Nach Ablauf der Forschung wird schließlich dem Ausschuss für medizinische Ethik oder der befugten Instanz ein Bericht oder eine Zusammenfassung vorgelegt; insofern die Teilnehmer dies beantragen, müssen sie innerhalb einer vernünftigen Frist Zugang zu den Schlussfolgerungen der Forschung haben; der Forscher trifft geeignete Maßnahmen, um die Forschungsergebnisse innerhalb einer geeigneten Frist zu veröffentlichen (Art. 28).

4. Französisches Recht⁴¹

Es verwundert kaum, dass die EU-Texte es der internen Gesetzgebung der Mitgliedstaaten überlassen, die Einwilligung in die Entnahme zu regeln, wodurch große Unterschiede entstehen⁴². Trotzdem beleuchten wir kurz das französische Recht – wegen der geographischen und systemischen Nähe und weil es auch auf ein ausgedehntes Opting-out-System zurückgreift.

Als Erstes ist darauf hinzuweisen, dass Artikel 16-3 Abs. 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches, der in seiner ursprünglichen Fassung aus dem Gesetz Nr. 94-653 vom 29. Juli 1954 stammte, besagte, dass die Unversehrtheit des menschlichen Körpers nur bei therapeutischer Notwendigkeit für die Person angetastet werden darf. Durch das Gesetz Nr. 99-641 vom 27. Juli 1999 ist dieser Wortlaut ersetzt worden durch die Wörter „bei medizinischer Notwendigkeit für die Person“. Und seit dem Gesetz Nr. 2004-800 vom 6. August 2004 darf die Unversehrtheit des menschlichen Körper nur bei medizinischer Notwendigkeit für die Person oder ausnahmsweise im therapeutischen Interesse eines anderen angetastet werden. Von Beginn an verlangte Absatz 2 dieser Bestimmung, dass die Einwilligung des Betroffenen vorher einzuholen ist, außer wenn sein Zustand einen therapeutischen Eingriff erforderlich macht, in den er einzuwilligen nicht in der Lage ist.

⁴¹ Das „Comité consultatif national d'éthique français« hat einige Gutachten abgegeben, die im Zusammenhang mit der dem Ausschuss gestellten Frage relevant sein könnten, zum Beispiel das Gutachten Nr. 115 vom 7. April 2011 (Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation – Ethische Fragen bezüglich der Organentnahme und -spende im Hinblick auf eine Transplantation). Auch folgende Gutachten können angeführt werden: das Gutachten Nr. 5 vom 12. Juni 1998 (Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche – Einwilligung nach Vorabinformation von Personen, die sich zu Pflege- oder Forschungshandlungen bereiterklären) und das Gutachten Nr. 70 vom 13. Dezember 2001 (Consentements en faveur d'un tiers – Einwilligung zugunsten eines Dritten), vielleicht auch das Gutachten Nr. 93 vom 17. November 2006 (Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires – Vermarktung menschlicher Stammzellen und sonstigen Zellmaterials).

⁴² Der Übersichtlichkeit wegen gehen wir nicht näher auf das vergleichende Recht ein, das wegen seiner Vielfalt und der nationalen rechtlichen und historischen Besonderheiten zu wenig lehrreich ist. Bei der Anhörung von Frau Blanka Dörr, Juraprofessorin an der Universität Zürich, hat sich der verkleinerte Ausschuss durch ihre Übersicht über das diesbezügliche Schweizer, deutsche und britische Recht davon überzeugen können.

Die Entnahme von Organen bei einer lebenden Person ist Gegenstand der Artikel L. 1231-1 bis L.1231-4 dieses Gesetzbuches⁴³. Die Entnahme von Organen bei einer verstorbenen Person regeln die Artikel L. 1232-1 bis L. 1232-6 des Gesetzbuches. Die entsprechende Rahmengesetzgebung stammt aus der Zeit des „Caillavet“-Gesetz vom 22. Dezember 1976, das aufgehoben und durch das Gesetz Nr. 94-654 vom 29. Juli 1994 ersetzt wurde, zuletzt abgeändert durch das Gesetz Nr. 2004-800 vom 6. August 2004 über Bioethik. Seit diesem letzten Gesetz können diese Entnahmen nur noch zu einem therapeutischen oder wissenschaftlich Zweck durchgeführt werden, insofern die Person zu Lebzeiten nicht zu erkennen gegeben hat, dass sie eine solche Entnahme ablehnt. Das Opting-out-System zielt im französischen Recht also auch auf die Entnahme zu wissenschaftlichen Zwecken ab. Diese Ablehnung kann auf beliebige Weise geäußert werden, unter anderem durch Eintragung in ein digitales nationales Register, das für diesen Zweck vorgesehen ist. Sie kann jederzeit widerrufen werden. Falls der Arzt nicht sofort den Willen des Verstorbenen kennt, muss er die Angehörigen darauf aufmerksam machen, dass der Verstorbene zu Lebzeiten - auf welche Weise auch immer - gegebenenfalls eine Spende abgelehnt hat und sie über das Ziel der beabsichtigten Entnahmen informieren. Die Angehörigen werden über ihr Recht auf dem Laufenden gebracht, über die durchgeführten Entnahmen informiert zu werden. Die „Agence de biomédecine“ wird vorab über jede Entnahme informiert (Art. L. 1232-1); Entnahmen zu wissenschaftlichen Zwecken können nur im Rahmen von Protokollen durchgeführt werden, die der „Agence de biomédecine“ vor der Durchführung übermittelt werden. Falls die Notwendigkeit oder die Relevanz der wissenschaftlichen Forschung nicht erwiesen ist, kann der für Forschung zuständige Minister die Umsetzung des Protokolls aussetzen oder verbieten (Art. L. 1232-3). Die französische Gesetzgebung sieht also zusätzliche Garantien vor, die es in der belgischen Gesetzgebung nicht gibt.

Abgesehen von der Organtransplantation ist noch zu erwähnen, dass die Entnahme menschlichen Körpermaterials und die Gewinnung davon abgeleiteter Produkte laut Artikel L. 1211-2 des „Code de la santé publique“ nicht ohne vorherige Einwilligung des Spenders - die jederzeit widerrufen werden kann - durchgeführt werden dürfen. Die Verwendung menschlichen Körpermaterials und davon abgeleiteter Produkte zu einem anderen medizinischen oder wissenschaftlichen Zweck als dem, zu dem die Entnahme oder Gewinnung stattgefunden hat, ist möglich, außer wenn die Person, bei der die Entnahme oder die Gewinnung stattgefunden hat und die vorher korrekt über die andere Verwendung informiert worden ist, dies ablehnt. Von der Informationspflicht kann abgewichen werden, wenn es unmöglich ist, die betroffene Person zurückzufinden oder wenn ein beratender Ausschuss zum Schutz von Personen, der vom Verantwortlichen der wissenschaftlichen Forschung angerufen wird, diese Information nicht für notwendig hält. Ferner können Organe, die bei einem chirurgischen Eingriff im Interesse der operierten Person entnommen wurden, zu therapeutischen oder wissenschaftlichen Zwecken verwendet werden, es sei denn, diese Person lehnt das ab, nachdem sie über den Verwendungszweck informiert wurde⁴⁴.

Auf Nachfrage des Ausschusses hat Herr Patrick Niaudet, Vorsitzender des „Conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine“, bestätigt, dass die Entnahme von Organen und Geweben zu wissenschaftlichen Zwecken seit der Novellierung des Bioethikgesetzes im Jahre 2004 demselben Rechtsgrundsatz der „Einwilligung nach Vorabinformation“, (Verweigerungsrecht) unterliegen wie Entnahmen zu therapeutischen Zwecken. Vorher unterlag die Entnahme zu wissenschaftlichen Zwecken in den genannten Bioethik-Gesetzen vom Juli 1994 der ausdrücklichen Einwilligung. Zum Zeitpunkt der ersten Gesetze, die die gesamte Problematik der Schenkung in Frankreich regelten, war der Gesetzgeber in der Tat

⁴³ Die Entnahme und Gewinnung von Geweben, Zellen, Körpermaterial und ihren Derivaten werden durch die Artikel L. 1231-1 bis L.1231-7 des „Code de santé publique“ geregelt, deren Inhalt vergleichbar, aber nicht identisch ist, insbesondere in Bezug auf die Entnahme von Geweben oder Zellen und die Gewinnung menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf die Spende bei einem lebenden Minderjährigen oder bei einem lebenden Volljährigen, der Gegenstand einer gerichtlichen Schutzmaßnahme ist (Art. L. 1241-2 bis L.1244). Artikel L. 1241-5 regelt die Entnahme, Aufbewahrung und Verwendung embryonaler oder fetaler Gewebe und Zellen.

⁴⁴ So zusammengefasst, steht das französische Recht unter ziemlich heftiger doktrinaler Kritik, auf die wir aber hier nur schwer im Detail eingehen können.

der Auffassung, dass die nachrangige Bedeutung der Entnahmen zu wissenschaftlichen Zwecken im Vergleich zu den Entnahmen zu therapeutischen Zwecken eine „verstärkte“ rechtliche Einwilligung, mit anderen Worten: eine ausdrückliche Einwilligung⁴⁵ rechtfertigte. 2004 beschloss der Gesetzgeber einerseits, Entnahmen zu therapeutischen und zu wissenschaftlichen Zwecken demselben Rechtsgrundsatz der mutmaßlichen Einwilligung zu unterwerfen; andererseits sah er die Möglichkeit vor, Teile und Materialien aus dem menschlichen Körper zu einem anderen therapeutischen oder wissenschaftlichen Zweck als dem zu verwenden, zu dem sie ursprünglich entnommen worden waren. Diese Möglichkeit, Entnahmen, die ursprünglich zu einem therapeutischen Zweck durchgeführt worden waren, neu zu bestimmen und sie zu einem wissenschaftlich Zweck zu verwenden, falls diese therapeutische Verwendung nicht machbar ist, besteht, es sei denn, die betreffende Person lehnt dies ausdrücklich ab.

Laut Herrn Niaudet hat es seit der Einführung dieser Bestimmung im Jahre 2004 keinerlei ethische oder praktische Probleme gegeben, und über diesen Punkt ist bei der Novellierung des Bioethik-Gesetzes im Juli 2011 überhaupt nicht diskutiert worden. Die Kontrolle über die Entnahmen zu wissenschaftlichen Zwecken findet durch die verbindliche Anmeldung der Entnahmeprotokolle statt, die der „Agence de la biomédecine“ vor der Durchführung und anschließend dem Forschungsministerium übermittelt werden.

Obschon die Verwendung vollständiger Leichen – zu pädagogischen Zwecken oder im Rahmen von Ausstellungen (wie z.B. Körperwelten) in dem hier behandelten Gesetz vom 19. Dezember 2008 nicht vorgesehen ist, weisen wir darauf hin, dass diese Frage unlängst in Frankreich eine heftige ethische Debatte ausgelöst hat, bei der die Würde des Verstorbenen und die Notwendigkeit einer vorhergehenden ausdrücklichen Einwilligung seinerseits betont wurden.⁴⁶

D. Schlussfolgerungen aus rechtlicher Sicht

Die ausdrückliche Einwilligung des Betroffenen – und nur von ihm oder ihr – ist grundsätzlich ein rechtliches Erfordernis, um das man nicht umhin kann, wenn die Entnahme von Körpermaterial erwogen wird, die ein Antasten seiner körperlichen Unversehrtheit darstellt (dies umso mehr, wenn der Eingriff nicht zum direkten Vorteil der Person stattgefunden hat, bei der das Körpermaterial entnommen wurde). Wenn es um Organentnahmen im Hinblick auf eine therapeutische Transplantation auf eine andere Person geht, scheint deutlich, dass die durch das Gesetz vom 25. Februar 2007 am Gesetz vom 13. Juni 1986 angebrachten Änderungen darauf abzielen, diese rechtliche und ethische „Barriere“ zu lockern und sogar zu umgehen, um die Anzahl verfügbarer Organe zu erhöhen (siehe Ausschussgutachten Nr.

⁴⁵ Das Gesetz von 1994 sah übrigens vor, dass „keine einzige Entnahme zu anderen wissenschaftlichen Zwecken als zum Herausfinden der Todesursachen ohne die direkte oder über die Aussage der Familie gegebene Einwilligung des Verstorbenen durchgeführt werden darf. Laut Herrn Niaudet „wurde diese etwas komplizierte Formulierung – außer der Tatsache, dass sie eine gewisse Verwirrung bezüglich der Art der Einwilligung stiftete, die bei Entnahmen eingeholt werden musste – von der Praxisgemeinschaft als eine Art Bremse der wissenschaftlichen Forschung empfunden wurde“ (eigene Übersetzung).

⁴⁶ In seinem Gutachten Nr. 111 vom 7. Januar 2010 über ethische Probleme, die durch die Verwendung von Leichen zu Konservierungszwecken oder zur Ausstellung in Museen entstehen, schreibt das französische „Comité national d'éthique“ (CNNE) unter anderem (S. 13-14) Folgendes: „Obschon die Verwendung von Körpern für die Entnahme von Organen oder für eine Autopsie unverzichtbar ist und starke berechnete soziale Erwartungen erfüllt, gehört die Ausstellung des Körpers eines Toten, egal in welchem Maße, zu einer überholten Tradition“. Der Ausschuss unterstreicht, dass „die Einwilligung einer Person, ihren Körper nach ihrem Tod der Wissenschaft (aus anatomischen oder pädagogischen Gründen) zu schenken, nicht mit der Genehmigung verwechselt werden darf, ihn post mortem zu kommerziellen Zwecken auszustellen. Es gibt keine Ethik ohne Einwilligung, aber die Einwilligung genügt nicht, um einer Handlung eine ethische Legitimität zu geben. Die Würde des Verstorbenen muss berücksichtigt werden“ und dass „der Erfolg von Leichenausstellungen die Gefahr verdeutlicht, der unsere Gesellschaft ausgesetzt ist, nämlich dass die Methoden der Wissensübertragung verkümmern. Diese endlose Eskalation in der Suche nach Emotionsschüben, bei der die Botschaften immer sensationeller sein müssen, um ihre Zielgruppen zu erreichen, ist eine Aussicht, die weder den Anforderungen der Wissenschaft noch der Ethik entspricht“ (jeweils eigene Übersetzung). Siehe auch F. Bellivier, *Les "restes humains" en droit français : les pièges de la personnification*, in *Probing the Boundaries of Humanity: Crimes against Humanity, Human Dignity and the Commons of Mankind across International Law and Biolaw* (working title), Cambridge University Press, under review.

50 vom 9. Mai 2011). Die Besorgnis gilt dann der Rettung des Lebens der Empfänger; es geht um die Abwägung von Interessen zwischen der Sorge um die Volksgesundheit, die Ausdruck eines humanistischen Wertes ist, einerseits, und dem Schutz der körperlichen Unversehrtheit und der Entscheidungsfreiheit der Person, bei der die Entnahme durchgeführt wird, andererseits. In diesem Rahmen kann es aus Gründen der rechtlichen Kohärenz gerechtfertigt erscheinen, die Möglichkeit zu streichen, dass sich ein Angehöriger des Verstorbenen der Entnahme widersetzt, indem er dem Arzt seine Ablehnung kundtut. Das Recht auf Wahrung der körperlichen Unversehrtheit ist in der Regel streng persönlich; ein Opting-out-System bleibt kompatibel mit der Theorie des Selbstverfügungsrechts über den Körper, da eine Ablehnung ja möglich bleibt. Um die vollständige Anwendung dieses Systems aus Sicht der Volksgesundheit und der Rettung bedrohter Menschenleben zu garantieren, ist es kohärent, dass die Angehörigen nach dem Ableben nicht die Möglichkeit erhalten, ihrem eigenen Willen Vorrang zu geben (was nicht bedeutet, zumindest nicht auf menschlicher Ebene, dass sie bei diesem Prozess nicht genau informiert werden müssen).

Was ist mit Entnahmen von Körpermaterial zu anderen Zwecken als zur Transplantation, insbesondere im Hinblick auf wissenschaftliche Forschung? Es liegt auf der Hand, dass es schwer fällt, diese Ziele mit einer klassischen präventiven oder heilenden medizinischen Behandlung gleichzusetzen. Die Anwendung des Opting-out-Systems, nicht nur auf die Entnahme von Organen zur Transplantation zu therapeutischen Zwecken, sondern auch im Rahmen von Entnahmen von Körpermaterial (Organen, Geweben oder Zellen) nach dem Ableben im Hinblick auf medizinische Anwendungen beim Menschen oder zur wissenschaftlichen Forschung und die Ausdehnung dieses Systems vom ersten auf das zweite Ziel, die in Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 enthalten ist⁴⁷, führen zu einem deutlichen Bruch mit der Logik, die 1986 bei der Einführung dieses Systems angewandt wurde. Im Rahmen des Gesetzes vom 13. Juni 1986 ist dieses Prinzip – unabhängig von den Änderungen, die durch die Gesetze vom 25. Februar 2007 und 3. Juli 2012 angebracht wurden – auf die Entnahme und die Transplantation zu therapeutischen Zwecken, d.h. mit einer direkten und vitalen Finalität⁴⁸, begrenzt; mit anderen Worten wurde 1986 implizit eine Verbindung zwischen der Notwendigkeit, ein Leben zu retten, und der Umkehrung der herkömmlichen Logik der Einwilligung (die im Prinzip nicht vorausgesetzt wird, sondern ausdrücklich erbeten werden muss) hergestellt. Auch wenn es diese Verbindung geben kann, scheint sie nicht weniger direkt, wenn die Entnahme nicht für eine therapeutische Transplantation, sondern zu wissenschaftlichen Forschungszwecken durchgeführt wird. Über dieses komplizierte ethische Problem ist bei den Parlamentsdebatten vor Verabschiedung des Gesetzes vom 19. Dezember 2008, das wir hier unter die Lupe nehmen, anscheinend nicht ausreichend nachgedacht worden.

Ist es aus ethischer, aber auch aus rechtlicher Sicht verantwortbar, im Rahmen der Entnahme menschlichen Körpermaterials zu wissenschaftlichen Forschungszwecken die mutmaßliche Einwilligung als Mechanismus einzuführen – nach dem Vorbild der Regelung, die bei der Entnahme von Organen zu therapeutischen Zwecken gilt? Die Beantwortung dieser Frage ist zweifellos heikel. Kann wissenschaftliche Forschung – die natürlich zur Rettung von Menschenleben beitragen kann, aber nach einer anderen Dynamik – Vorrang vor der effektiv vorhandenen Einwilligung oder Ablehnung und vor der Unversehrtheit des Körpers post mortem haben? Im Prinzip – und auf jeden Fall in unserem Land – beruht die gesetzliche Umsetzung einer Regel oder eines Prinzips in Rechtsbegriffe im Allgemeinen auf einer sorgfältigen ethischen Reifung, die sich sogar oft auf eine relative Übereinstimmung der wissenschaftlichen Standpunkte stützt. Was die Ausweitung des Opting-out-Systems betrifft,

⁴⁷ Zur Erinnerung: Der Anwendungsbereich des Gesetzes vom 19. Dezember 2008, mit dem sich dieses Gutachten befasst, ist sehr umfangreich: Er umfasst die Spende, die Entnahme, die Gewinnung, die Testung, die Bearbeitung, Konservierung, Aufbewahrung, Verteilung und Verwendung von jedem biologischen menschlichen Körpermaterial, unabhängig vom Bearbeitungsgrad, das für die Anwendung beim Menschen (Anwendung bei oder in einem menschlichen Empfänger, einschließlich der außerkörperlichen Anwendung) oder zu wissenschaftlichen Zwecken (Entwicklung des mit der Ausübung der Gesundheitspflegeberufe verbundenen Wissens) bestimmt ist.

⁴⁸ Diese Begrenzung des „therapeutischen Zwecks“ auf lebensrettende Organtransplantationen wird im vorliegenden Gutachten unter dem Titel „Ethische Betrachtungen diskutiert werden, insbesondere von den Mitgliedern, die das Opting-out-System für die Post-mortem-Entnahme von Körpermaterial zwecks Anwendung beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken ethisch für inakzeptabel halten.

überwiegt der Eindruck, dass das Gesetz vom 19. Dezember 2008 eine ziemlich weitgehende Form von wissenschaftlichem Zugriff auf die sterblichen Überreste zulässt; es besagt nämlich, dass davon ausgegangen wird, dass jeder damit einverstanden ist, dass seine sterblichen Überreste das Substrat für wissenschaftliche Forschung bilden, obschon der notwendige Elan von Großmut, der zur Einführung des Opting-out-Systems bei der Entnahme von Organen zur Transplantation auf eine Drittperson zu therapeutischen Zwecken (mit dem Ziel, ein Menschenleben zu retten, das in Gefahr ist) nicht so eindeutig ist, wenn nur die wissenschaftliche Forschung als Ziel anvisiert wird.

Da eine tiefgreifende ethische Debatte, die zu dieser Frage hätte geführt werden müssen, fehlt, scheint es zumindest verfrüht, wenn der Gesetz erklärt, dass es – unter dem Gesichtspunkt der persönlichen Autonomie) richtig und wünschenswert ist, dass jeder nach seinem Ableben zum Fortschritt der Forschung beiträgt⁴⁹, ungeachtet der positiven Folgen, die langfristig von gewissen Forschungsprojekten erwartet werden können. Müsste hier nicht eher jeder individuell entscheiden? Es scheint juristisch schwierig, den Angriff auf das fundamentale Prinzip der spezifischen Einwilligung nach entsprechender Vorabinformation hier zu rechtfertigen. Über diese Frage herrscht zumindest eine Kontroverse. Der Gesetzgeber ist der Debatte ausgewichen und hat sie mir nichts dir nichts entschieden, ohne richtig einzuschätzen, was alles auf dem Spiel stand, und ohne die genaue Tragweite der neu eingeführten Regel zu erfassen. Man kann diese unzureichende vorbereitende Denkarbeit über eine doch fundamentale Frage bedauern.

Besteht eine moralische Pflicht, zur wissenschaftlichen Forschung beizutragen? Im Gesetz von 2008 fällt eine Art Dialog „in zwei Richtungen“ auf, ein „Hin und Her“ zwischen der moralischen Regel und der gesetzlichen Vorschrift. In einer ersten Phase hat die altruistische Moral das Gesetz beeinflusst: Das Gesetz vom 13. Juni 1986 hat durch die Einführung eines Opting-out-Systems – das damals deutlich als Abweichung vom fundamentalen Prinzip betrachtet wurde, dem zufolge eine ausdrückliche Einwilligung erforderlich ist – eine Art altruistisches moralisches Gebot in der Gesetzgebung umsetzen wollen; die individuelle Freiheit wurde eingeschränkt – aber nicht gestrichen -, weil es darum ging, das Leben einer anderen Person zu retten. Wir stellen fest, dass eine Form von altruistischer Moral so in den Rechtsbereich eingedrungen ist. Mit dem Gesetz vom 19. Dezember 2008 scheint sich fortan „das Kräfteverhältnis“ zwischen diesen beiden zwingenden und normativen Ordnungen irgendwie umgekehrt zu haben: Indem das Gesetz das Opting-out-System auf Entnahmen ohne therapeutischen Zweck zugunsten eines bestimmten Empfängers, aber zur wissenschaftlichen Forschung und somit zu dem „vom Körper getrennten“ Fortschritt des Wissensstandes anwendet, institutionalisiert das Gesetz eine Art neuen moralischen Standard, der jedem gebietet, trotz des Fehlens einer ausdrücklichen Einwilligung zum Fortschritt des Wissensstandes der Forschung und somit langfristig zum Wohle der Menschheit beizutragen. Dieses gesetzgeberische Vorpreschen auf das Gebiet der Moral scheint schwerlich mit der weisen Vorschrift in Einklang zu bringen sein, die im Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin im Hinblick auf biomedizinische Forschung und in der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte ausgedrückt wird, der zufolge „das Interesse und das Wohl des menschlichen Lebewesens Vorrang haben müssen gegenüber dem bloßen Interesse der Gesellschaft oder der Wissenschaft“. Man kann sich fragen, ob dieses gesetzgeberische Vorpreschen auf das Gebiet der Moral wirklich verantwortbar ist.

Zumindest kann festgestellt werden, dass das Abwägen der relevanten moralischen Werte und Interessen bei der Vorbereitung des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 mit ungenügender Sorgfalt geschehen ist. Die Frage, die dem Ausschuss gestellt wurde, scheint zu bestätigen, dass man dies heute begreift, da der Ausschuss gebeten wurde, diese Denkarbeit a posteriori zu leisten. Heute scheint man die „Heiligkeit“ der sterblichen Überreste bei außervermögensrechtlichen Fragen neu zu entdecken – eigener „moralischer“

⁴⁹ Wir können hier insbesondere auf das interessante Werk „La liberté de la recherche et des limites. *Approches juridiques*, M.-H. HERMITTE (dir.), Paris, Romillat, collection Droit et Technologies, 2001 verweisen.

Wert und konkreter affektiver Wert für die Angehörigen⁵⁰ -, während das Erfordernis der persönlichen Einwilligung des Individuums, dessen Körper versehrt wird, mehr und mehr in den Vordergrund gestellt wird, wie hier oben erwähnt. Übrigens regelt das Gesetz von 2008 dieses Erfordernis in anderen Bereichen ziemlich genau, besonders in Bezug auf das „Bestimmungsrecht bei der sogenannten „sekundären“ Verwendung des entnommenen Materials⁵¹. Ist das kohärent?

Die zentrale Frage, die es zu prüfen gilt, lautet: Darf das Antasten der sterblichen Überreste ohne direkten therapeutischen Vorteil für eine lebende Person, das nur dem Fortschritt des Wissenstandes dient, mit einer gesetzlich vorausgesetzten Einwilligung zugelassen werden? Welches sind die möglichen ethischen Rechtfertigungen und die Schwachpunkte einer solchen Haltung? Diese Analyse ist Gegenstand des folgenden Abschnitts dieses Gutachtens.

3. Ethische Betrachtungen

A. Einleitende Betrachtungen

Verschiedene Sorten menschlichen Körpermaterials werden in immer mehr Kontexten mit einem ständig breiteren Spektrum an möglichen Zielen verwendet. Wie es Bronwyn Parry treffend formuliert:

„Das Herausschneiden und Gewinnen von Körperteilen und Geweben zur anatomischen Analyse oder pädagogischen Verwendung hat eine lange Tradition. Trotzdem ist die Praxis, sie zur Wiederverwendung absichtlich herauszuschneiden, ... relativ neu. [Die Perfektion der Transplantationstechniken und] der Fortschritt in der Molekularbiologie schaffen zusammen eine bis dato unbekannte Nachfrage nach sterblichen Überresten von Menschen ... Komplette Organe wie Nieren, Hornhaut, Mitralklappen, ... Bänder, ... Eierstöcke, Sperma und embryonale Stammzellen werden heutzutage routinemäßig zur Transplantation bei Empfängern oder zur Verwendung in Forschungsprogrammen entnommen. Die atemberaubend steigende Nachfrage nach Biomaterial ... wird nun durch neue Formen von Biohandel auf die Spitze getrieben...⁵²

Menschliches Körpermaterial wird nicht nur zu unmittelbaren therapeutischen Zwecken verwendet (z.B. für Transplantationen), es wird auch immer bedeutsamer als Rohstoff für die wissenschaftliche Forschung. Regelmäßig erhalten wir Meldungen aus der Fachliteratur und der Presse über entscheidende Fortschritte bei der Forschung nach möglichen Behandlungen von Krankheiten, die der Analyse von menschlichem Körpermaterial zu verdanken sind. So wurde zum Beispiel vor kurzem über eine großangelegte britisch-kanadische Studie über Brustkrebs berichtet, bei der durch die Analyse von etwa 2000 Tumorexemplaren zehn verschiedene Tumortypen identifiziert wurden, jeder mit unterschiedlichen „tumorfördernden“ DNA-Mutationen und Genausdrucksmustern.⁵³ Diese Erkenntnisse können, so wird gehofft, zu neuen, gezielteren Behandlungen führen.

⁵⁰ Siehe insbesondere H. Popu, *La dépouille mortelle, chose sacrée. A la redécouverte d'une catégorie juridique oubliée*, Paris, L'Harmattan, collection Logiques juridiques, 2009.

⁵¹ Siehe G. Genicot, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège, 2010, S. 747-748 und 760-761.

⁵² *“The act of excising and collecting bodily parts and tissues for anatomical analysis or pedagogical use has a long tradition. However, the practice of intentionally harvesting them for re-utilisation ... is relatively new. [The perfection of transplantation technologies and] advances in molecular biology are together creating an unprecedented demand for human corporeal material ... Whole organs such as kidneys, along with corneas, mitral heart valves, ... ligaments, ... ova, sperm, and embryonic stem cells are now routinely transferred ... for reincorporation in recipient individuals or use in ... research programmes. The exponential increase in demand for biomaterials ... is now culminating in new forms of bio-commerce...”* B. Parry, “Entangled exchange: Reconceptualising the characterisation and practice of bodily commodification” *Geoforum* 2008; 39: 1133-1144, 1133-1134.

⁵³ C. Curtis et al., *“The genomic and transcriptomic architecture of 2,000 breast tumours reveals novel subgroups”* *Nature* 2012; doi:10.1038/nature10983 (am 18. April 2012 online veröffentlicht).

Isoliertes menschliches Körpermaterial dient auch immer öfter als Grundlage für Produktentwicklungen. Diverse Produkte – wie Knochenpaste, Diagnosetests und bestimmte Pharmaka – sind direkte oder indirekte Derivate menschlichen Körpermaterials.

Wir stellen fest, dass die Nachfrage nach menschlichem Körpermaterial in der heutigen Welt der Medizin sehr groß ist, sei es für direkte therapeutische Anwendungen gegen lebensbedrohende Risiken, für die Herstellung implantierbarer medizinischer Hilfsmittel (devices) oder für die Verwendung bestimmter Sorten von Material im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung, manchmal auf sehr fundamentalem Niveau. Diese unterschiedlichen Anwendungstypen passen also zu unterschiedlichen Kontexten, wobei der Zusammenhang zwischen der Verwendung menschlichen Körpermaterials und dem therapeutischen Ziel unterschiedlich stark und direkt sein kann.

Zu dieser Situation gibt es zwei unterschiedliche Analysen im Ausschuss.

Für einige Mitglieder ist die Post-mortem-Verwendung menschlichen Körpermaterials innerhalb eines Opting-out-Systems nur dann zu rechtfertigen, wenn diese Verwendung einem unmittelbaren, dringend vitalen Ziel dient, zum Beispiel bei einer Organtransplantation von einem (verstorbenen) Spender an einen (lebenden) Empfänger. Diese Mitglieder machen ferner darauf aufmerksam, dass die Entwicklung zahlreicher hier oben genannter Produkte in einem Privatkontext und mit Gewinnerzielungsabsicht stattfindet (obschon sie auf Grundlagenforschung im öffentlichen Sektor beruhen kann).

Andere Mitglieder hingegen finden es weder richtig noch gerechtfertigt, die therapeutischen Ziele, die ein Opting-out-System bei der Post-mortem-Verwendung menschlichen Gewebes zulässt, auf diese Weise einzuschränken. Die genannten medizinischen Instrumente tragen übrigens bei einer steigenden Anzahl Krankheitsbilder zur Pflege und zum Erhalt der Lebensqualität des Individuums bei. Was die wissenschaftliche Forschung selbst betrifft, müssen, wenn Menschen daran beteiligt sind (was der Fall ist, wenn menschliches Körpermaterial verwendet wird, auch wenn dies nach dem Ableben geschieht) selbst die fundamentalsten Forschungsprojekte als Hauptziel haben, „die Ursachen, die Entwicklung und die Folgen von Krankheiten zu begreifen und die präventiven, diagnostischen und therapeutischen Eingriffe (Methoden, Verfahren und Behandlungen) zu verbessern (...)“, wie es in der Erklärung von Helsinki steht, der Referenz par excellence auf dem Gebiet der Ethik in der Forschung.⁵⁴

Wenn eine Forschung die heutigen ethischen Grundnormen⁵⁵ erfüllt und auf einer richtig bewerteten Zielsetzung und wissenschaftlichen Methode beruht, impliziert dies, dass sie im Prinzip nie ohne therapeutisches Ziel im weiten Sinne des Wortes stattfindet. Das Ergebnis kann unterschiedlich sein – es geht immerhin um Forschung und nicht um bestehendes Wissen –, aber ihr Ziel muss innerhalb einer kausalen Kette liegen, die kurz-, mittel- oder langfristig zum Verständnis von Krankheiten und zur Verbesserung der Behandlungsmöglichkeiten beiträgt.

Die kommerzielle Nutzung bestimmter Instrumente und Anwendungen, die aus post mortem entnommenem menschlichem Körpermaterial oder aus damit verbundener wissenschaftlicher Forschung stammen, entspricht einem bestehenden (therapeutischen) Bedarf. Ferner ist daran zu erinnern, dass dieses gewinnorientierte System in die europäischen und nationalen Gesetzgebungen eingebunden ist und dass vorkommende Verstöße von der richterlichen Gewalt geahndet werden müssen. Ferner steht für die Mitglieder dieser zweiten Gruppe innerhalb des Ausschusses nicht fest, dass die Abschaffung des Opting-out-Systems dazu führen würde, dass die Entgleisungen aus Gewinnsucht abnehmen: Die Tatsache, dass das verfügbare menschliche Körpermaterial

⁵⁴ Erklärung von Helsinki (Ethische Grundsätze für die Forschung am Menschen) der World Medical Association, Punkt 7 (siehe <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index.html>).

⁵⁵ Auszug aus der Erklärung von Helsinki (Séoul 2008) (<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/>), des Lignes directrices du CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences (http://www.cioms.ch/publications/guidelines/french_text.htm) und aus der Universellen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte der Unesco (<http://portal.unesco.org/fr>).

infolge der Abschaffung des Opting-out-Systems seltener werden würde, könnte genau die entgegengesetzte Wirkung haben und das Gewicht des kommerziellen Marktes hier noch vergrößern.

Diese Standpunkte bezüglich des Opting-out-Systems führen zu einer unterschiedlichen Bewertung des Systems, das durch das Gesetz vom 19. Dezember 2008 eingeführt wurde.

Wie im Kapitel über die rechtlichen Aspekte unserer Fragestellung erwähnt, bringt Art. 12 dieses Gesetzes eine weitgehende zweifache Ausweitung der Regelung der „mutmaßlichen Einwilligung“ mit sich, die in Belgien auf Post-mortem-Organtransplantationen anwendbar ist:

- 1) eine Ausweitung der Post-mortem-Entnahme von Organen auf Post-mortem-Entnahmen gleich welchen menschlichen Körpermaterials, das in den Anwendungsbereich des Gesetzes von 2008 fällt und
- 2) eine Ausweitung der Post-mortem-Entnahme zu Transplantationszwecken (d.h. zu einem unmittelbar therapeutischen Zweck) auf Post-mortem-Entnahmen zu Forschungszwecken.

Diese doppelte Ausweitung betrachten einige Ausschussmitglieder als ethisch unverantwortbar. Andere finden sie ethisch gerechtfertigt, vorausgesetzt, sie geht einher mit einer Verschärfung der vom Gesetz festgelegten Bedingungen.

Kein einziges Ausschussmitglied hat sich für ein Opting-out-System ausgesprochen, das bedingungslos auf jede Entnahme und jede Verwendung menschlichen Körpermaterials anwendbar wäre. Alle Ausschussmitglieder betonen den ethisch sensiblen Charakter dieses „Materials“. Darum ist es notwendig, einen rechtlichen und ethischen Rahmen für die Entnahme und Verwendung dieses Materials zu schaffen. Alle Ausschussmitglieder sind also der Meinung, dass das Opting-out-System – das rechtlich eine Abweichung von der üblichen Einwilligungsregel ist – stets bestimmte Bedingungen erfüllen muss, um gerechtfertigt zu sein.

B. Gegner des Opting-out-Systems für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials

Für einige Ausschussmitglieder ist die Ausweitung der Regelung der „mutmaßlichen Einwilligung“ als Folge des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 ethisch unannehmbar.

Sie sind nämlich der Meinung, dass (1) es keine allgemeine Pflicht gibt, an biomedizinischer Forschung teilzunehmen, und diese Pflicht folglich auch nicht post mortem gilt und (2) die Entnahme menschlichen Körpermaterials nach dem Ableben schon nachteilig sein kann, eventuell für die Person, die gestorben ist, aber sicher für die Hinterbliebenen und für die Gesellschaft im Allgemeinen.⁵⁶ Die Argumente für diesen Standpunkt werden hier unten dargelegt; Ausgangspunkt ist die Analyse der Argumente, die die Befürworter einer „mutmaßlichen Einwilligung“ für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials gewöhnlich vorbringen.

⁵⁶ Weiter, in Teil II, wird diskutiert werden, warum das im Gesetz von 2008 vorgesehene System der „mutmaßlichen Einwilligung“ nach Meinung dieser Mitglieder in der Praxis quasi völlig einer routinemäßigen (automatischen) Entnahme menschlichen Körpermaterials post mortem gleichkommt, sobald ein Kliniker oder Forscher in einer bestimmten Post-mortem-Entnahme einen potentiellen Nutzen sieht und Zugang zum Körper des Verstorbenen hat.

1. Es besteht keine allgemeine Pflicht, an biomedizinischer Forschung teilzunehmen

Eine vermeintliche allgemeine Pflicht, an biomedizinischer Forschung teilzunehmen, wird von mehreren prominenten Bioethikern wie Arthur Caplan, John Harris und Rosamund Rhodes verteidigt.⁵⁷ Sie stützen diese Pflicht auf verschiedene darunterliegende Verpflichtungen, die jedoch nicht von all diesen Autoren in gleichem Maße betont werden und die wir hier einer kritischen Analyse unterziehen:

- eine moralische Pflicht, anderen zu helfen (duty of beneficence): Wenn wir durch unsere Handlungen schweren Schaden bei anderen beseitigen könnten und wir diese Handlungen vernünftigerweise verrichten können (wenn wir das Risiko und den Vorteil für uns selbst und den Vorteil für andere abwägen), dann müssen wir diese Handlungen verrichten. Wir haben eine moralische Verpflichtung, anderen in Not zu helfen, und weil biomedizinische Forschung ein notwendiges Instrument ist, um medizinische Not abzustellen, wird die Förderung der biomedizinischen Forschung eine moralische Verpflichtung.⁵⁸
- Eine moralische Verpflichtung zur Gerechtigkeit (duty of fairness): Wie Rawls unterstreichen einige der obengenannten Autoren, dass Personen, für die es vorteilhaft ist, sich an kooperativen sozialen Schemata zu beteiligen, gegenseitige Verpflichtungen haben, wenn sie darum gebeten werden, die Risiken und Lasten auf sich zu nehmen, die die Beteiligung an solchen kooperativen Tätigkeiten oft mit sich bringt.⁵⁹ Diese Verpflichtung zur Gerechtigkeit wird ihrerseits manchmal wie folgt unterteilt:
 1. Eine Verpflichtung, sich nicht wie ein Profiteur („free-rider“) zu verhalten: Personen, die sich weigern, an biomedizinischer Forschung teilzunehmen, wohl aber deren Vorteile annehmen, verhalten sich wie Profiteure gegenüber Personen, die wohl an biomedizinischer Forschung teilnehmen. Da wir alle (zumindest in den Industrieländern) einen Vorteil aus den Ergebnissen der biomedizinischen Forschung ziehen, haben Nichtteilnehmer eine ausstehende moralische Schuld, die zur Verpflichtung führt, biomedizinische Forschung zu unterstützen.⁶⁰
 2. Die Verpflichtung, zum Erhalt öffentlicher Güter beizutragen: Unabhängig von der Frage, ob sich Nichtteilnehmer wie Profiteure verhalten, ist jeder verpflichtet, zur biomedizinischen Forschung beizutragen, weil das Wissen, das durch biomedizinische Forschung entsteht, als „öffentliches Gut“ zu betrachten ist. Ein „öffentliches Gut“ ist ein Gut, das von gleich welcher Person benutzt werden kann, ohne dass dadurch die Nutznießung für eine andere Person gemindert wird. Außerdem zieht jeder seinen (potentiellen) Vorteil aus einem „öffentlichen Gut“; darum ist es unmöglich, Personen, die nicht zu dessen Zustandekommen beitragen, von dessen Nutznießung auszuschließen.⁶¹ Das Problem bei „öffentlichen Gütern“ ist, dass Personen

⁵⁷ A.L. Caplan, „Is there a duty to serve as a subject in biomedical research?“ IRB: Ethics and Human Research 1984; 6(5): 1-5; S. Chan & J. Harris, „Free riders and pious sons - why science research remains obligatory“ Bioethics 2009; 23(3): 161-171; J. Harris, „Scientific research is a moral duty“ Journal of Medical Ethics 2005; 31: 242-248; R. Rhodes, „In defense of the duty to participate in biomedical research“ American Journal of Bioethics 2008; 8(10): 37-44. Siehe z.B. auch C.D. Herrera, „Universal compulsory service in medical research“ Theoretical Medicine 2003; 24(3): 215-231.

⁵⁸ J. Harris, „Scientific research is a moral duty“ Journal of Medical Ethics 2005; 31: 242-248.

⁵⁹ J. Rawls. A theory of justice. Cambridge: Harvard University Press, 1971.

⁶⁰ A.L. Caplan, „Is There a Duty to Serve as a Subject in Biomedical Research?“ IRB: Ethics and Human Research 1984; 6(5): 1-5; H.M. Evans, „Should patients be allowed to veto their participation in clinical research?“ Journal of Medical Ethics 2004; 30:198-203; D. Orentlicher, „Making research a requirement of treatment: why we should sometimes let doctors pressure patients to participate in research“ Hastings Center Report 2005; 35(5): 20-28

⁶¹ D. Woodward & R.D. Smith, „Global Public Goods and Health: Concepts and Issues“ in R. Smith et al. (Eds). Global Public Goods for Health: Health Economic and Public Health Perspectives. Oxford: Oxford University Press, 2003: 3-32.

sich nicht ermutigt fühlen, daran beizutragen, selbst dann nicht, wenn die Vorteile des „öffentlichen Gutes“ größer sind als die Nachteile, die sie in Kauf nehmen müssten, wenn sie dazu beitragen. Weil biomedizinische Forschung zu sehr wichtigen medizinischen Erkenntnissen führt, von denen wir alle profitieren, sind wir verpflichtet, diese Wissensproduktion zu unterstützen, indem wir selbst an biomedizinischer Forschung teilnehmen.

Jedes der auf den ersten Blick plausiblen Argumente kann jedoch grundsätzlich kritisiert werden. Wir befassen uns mit dieser Kritik in umgekehrter Reihenfolge (zuerst die Kritik an der angeblichen „duty of fairness“ und danach die Kritik an der angeblichen „duty of beneficence“).

a) Kritik an der Pflicht, sich aufgrund einer moralischen Pflicht zu Gerechtigkeit an biomedizinischer Forschung zu beteiligen (duty of fairness)

1) Kritik am Argument, man verhalte sich als Profiteur

Eine erste Kritik lautet, dass von einem Verhalten als Profiteur nicht die Rede sein kann. Ein solches Verhalten liegt vor, wenn eine Person einen Vorteil erhält, für den andere bezahlt haben, und sich die betreffende Person selbst weigert, einen Teil der Lasten, die zum Entstehen dieses Vorteils erforderlich sind, auf sich zu nehmen. Die Menschen zahlen ja bereits – über Steuern, Versicherungsbeiträge oder aus eigener Tasche – für nahezu jeden medizinischen Vorteil, den sie genießen.⁶² Außerdem tragen sie auch bereits indirekt – über Steuern – zur Unterstützung biomedizinischer Forschungsprojekte bei.

Selbst wenn kein einziger Beitrag geleistet würde, stimmt die Behauptung, dass Personen, die sich weigern, sich an biomedizinischer Forschung zu beteiligen, wohl aber die Vorteile annehmen, sich wie Profiteure verhalten, streng genommen nicht. Die Lasten aus der Beteiligung an biomedizinischer Forschung, die von den heutigen Forschungsteilnehmern getragen werden, werden sich ja nicht dadurch verringern, dass andere Menschen anfangen, sich an biomedizinischer Forschung zu beteiligen. Die Vorteile des „Beitritts“ neuer Teilnehmer werden nämlich nicht den bestehenden Teilnehmern zugutekommen, sondern denjenigen, die künftig von den Ergebnissen profitieren werden, in der Praxis aber selber nichts beisteuern. Wenngleich mehr Beteiligung an biomedizinischer Forschung der Gesellschaft als Ganzem und kommenden Generationen vielleicht helfen könnte, bringt sie keine Senkung der Lasten für die Personen mit sich, die sich heute an biomedizinischer Forschung beteiligen.

Aus diesen Gründen kann eine Teilnahmepflicht, die aufgrund einer Gegenseitigkeitspflicht für die Beiträge bestünde, die andere vorher für biomedizinische Forschung geleistet haben, aus der wir nun Vorteile ziehen, nicht ohne weiteres akzeptiert werden, weil weder der moralische Wert noch die mit den vergangenen Beiträgen anderer verbundenen Lasten dadurch steigen oder sinken, dass wir die Vorteile jetzt nutzen oder nicht nutzen.

Damit das Argument, wonach Nichtteilnehmer Profiteure sein sollen, Überzeugungskraft erhält, müsste bewiesen werden, dass die Nichtteilnehmer die biomedizinische Forschung durch ihre Weigerung, sich zu beteiligen, wirklich signifikant behindern. Übrigens wurde das Einspruchsrecht bis heute beibehalten, auch in den radikalsten Opting-out-Systemen. Wenngleich die Einwilligungsumsetzung unter gewissen Umständen und in bestimmten Fällen gerechtfertigt ist, wäre die Streichung der Möglichkeit, diese Vermutung rückgängig zu machen, es nicht, und zwar wegen des unveräußerlichen Grundsatzes, dass das Individuum frei über seinen eigenen Körper verfügen können muss – eines Grundsatzes, der auch noch nach dem Tod gilt.

⁶² I. Brassington, „John Harris’ argument for a duty to research“ *Bioethics* 2007; 21(3): 160-168; I. Brassington, „Defending the duty to research?“ *Bioethics* 2011; 25(1): 21-26; I. de Melo-Martin, „Response to Rosamond Rhodes“ *Newsletter on Philosophy and Medicine* 2008; 7(2): 13-14

2) Kritik am Argument im Zusammenhang mit dem Erhalt öffentlicher Güter

Ein „kollektives Gut“ ist ein Gut, das von einer Person benutzt werden kann, ohne dass die Benutzung dieses Guts durch eine andere Person behindert wird. Ferner zieht jeder (potentiell) einen Vorteil aus einem „kollektiven Gut“; darum ist es unmöglich, Personen, die sich nicht an dessen Verwirklichung beteiligen, den Zugang zu diesem Gut zu verwehren. Weil die biomedizinische Forschung zu sehr bedeutsamen medizinischen Erkenntnissen führt, die jedem nutzen, haben wir nach Auffassung einiger die Pflicht, diese Wissensproduktion zu unterstützen, indem wir uns selber an der biomedizinischen Forschung beteiligen.

Das Hauptproblem bei diesem Argument ist, dass die Behauptung, biomedizinische Forschung sei ein „öffentliches Gut“, selbst nuanciert werden muss. Es stellt sich nämlich die Frage, inwieweit biomedizinische Forschung wirklich zu öffentlich verfügbaren Forschungsergebnissen, bezahlbaren Therapien und relevanten (und zumindest unschädlichen) Befunden führt.

Die Überlegung, wonach eine allgemeine Pflicht besteht, sich an biomedizinischer Forschung zu beteiligen, weil wir in einer industrialisierten Welt alle einen Nutzen aus den Ergebnissen ziehen, lässt den sozialen Kontext beim Zugang zur Gesundheitsversorgung außer Acht. Der Zugang zu den Ergebnissen der biomedizinischen Forschung hängt ja auch in der industrialisierten Welt von Faktoren wie den finanziellen Möglichkeiten (Krankenversicherung), der Verfügbarkeit präventiver Pflegeleistungen und der Beherrschung der zahlreichen Informationen über medizinische Lösungen und Entwicklungen ab. Eine solche Pflicht würde dann nicht oder nur in einem weitaus geringeren Maße bei den weniger begünstigten Gesellschaftsgruppen bestehen.⁶³

Viele biomedizinische Forschungsprojekte zielen nicht – oder nicht primär – auf die Verbesserung des allgemeinen Wohlbefindens ab, sondern werden (zumindest teilweise) von dem Streben nach Gewinn geleitet. Die Ergebnisse werden Kollegen oft nicht mitgeteilt⁶⁴ oder haben sogar eine kontraproduktive Wirkung, weil ein Teil der Forschung und (vor allem) die Entwicklung diagnostischer und therapeutischer Mittel jahrelang durch Patente eingeschränkt werden.⁶⁵

Ferner kann nicht geleugnet werden, dass viele biomedizinische Forschungsprojekte, auch viele Studien mit menschlichen Testpersonen, kaum oder überhaupt keine relevanten Informationen liefern und folglich nicht zur Verbesserung des allgemeinen Wohlbefindens beitragen können.⁶⁶

Außerdem darf man nicht aus den Augen verlieren, dass biomedizinische Forschungsprojekte auch schädlich für die Personen sein können, die sich daran beteiligen. Forschungsleiter können Forschungsteilnehmer schamlos ausnutzen, weil sie diese als bloßes Mittel zum Erwerb von Prestige und/oder Reichtum betrachten (wir denken z.B. an das Los von Henrietta Lacks und ihrer Familie⁶⁷, an den verstorbenen John Moore⁶⁸ und an

⁶³ I. de Melo-Martin, „Response to Rosamond Rhodes“ Newsletter on Philosophy and Medicine 2008; 7(2): 13-14.

⁶⁴ Siehe Gutachten Nr. 51 des Beratenden Ausschusses vom 12. März 2012 über die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen von Experimenten am Menschen.

⁶⁵ Siehe zum Beispiel Sterckx, Sigrid (2009), „Patenting and licensing of university research: Promoting innovation or undermining academic values?“, Science & Engineering Ethics, am 19. September 2009 online veröffentlicht (doi 10.1007/s11948-009-9168-8), gedruckte Fassung 2011, vol. 17(1), S. 45-64. Cockbain, Julian & Sterckx, Sigrid (2011), „Something more is necessary – Are genes and genetic diagnostic tests statutory subject matter for US patents?“, Expert Review of Molecular Diagnostics 11(2), S. 149-158. Sterckx, Sigrid (2007), „Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis“, in Chadwick, Ruth; Kuhse, Helga; Schüklenk, Udo & Singer, Peter (Eds). The Bioethics Reader – Editors' Choice. Oxford: Blackwell, S. 145-161.

⁶⁶ S. Holm, B. Hofmann & J.H. Solbakk, „Conscription to Biobank Research?“ in H. Solbakk, S. Holm & B. Hofmann (Eds). The Ethics of Research Biobanking. New York: Springer, 2009: 255-262.

⁶⁷ Skloot, R. The Immortal Life of Henrietta Lacks. New York: Crown, 2010.

⁶⁸ Moore v. Regents of University of California (51 Cal.3d 120, Supreme Court of California), 9. Juli 1990.

die Mitglieder des Havasupaistammes in den Vereinigten Staaten⁶⁹). Darüber hinaus können Forschungsergebnisse, z.B. bei der Genforschung, auch diskriminierende Folgen haben oder stigmatisierend wirken (nicht nur für den Teilnehmer, sondern auch für die Gruppe, der er angehört).⁷⁰

Kurzum, selbst wenn nachgewiesen werden könnte, dass biomedizinische Forschung als Gesellschaftskonzept als „öffentliches Gut“ zu betrachten ist, stellt sich noch die Frage, wie daraus eine Pflicht zur Beteiligung an biomedizinischen Forschungsprojekten abgeleitet werden kann. Zumindest müssen diese Forschungsprojekte in puncto Relevanz, gesellschaftlicher Vorteil und Minimalisierung des Schadensrisikos (nicht nur körperlicher und informationsbezogener Schäden, sondern auch emotionaler und moralischer Schäden – siehe weiter unten) eine Reihe Mindestanforderungen erfüllen. Eine allgemein geltende Verpflichtung, sich an biomedizinischer Forschung zu beteiligen, ist also schwer zu begründen.⁷¹

b) Kritik an der Pflicht, sich aufgrund der Pflicht, anderen zu helfen, an biomedizinischer Forschung zu beteiligen

Nach dem Argument der moralischen Pflicht, anderen zu helfen (duty of beneficence), ist die Förderung der biomedizinischen Forschung eine moralische Verpflichtung, weil diese Forschung ein notwendiges Instrument zur Befriedigung des medizinischen Bedarfs ist.

Der Versuch, die Pflicht zur Beteiligung an der biomedizinischen Forschung mit der Pflicht zu begründen, anderen zu helfen, beruht auf einer Verwechslung von „perfekten“ und „imperfekten“ Pflichten, wie es im ethischen Jargon heißt. Während die Pflicht, anderen nicht zu schaden, als eine perfekte Pflicht betrachtet werden kann, ist die Pflicht, anderen zu helfen, nicht mehr als eine imperfekte Pflicht.⁷² Wie es unter anderem der einflussreiche Philosoph aus dem 18. Jahrhundert, Emmanuel Kant, überzeugend dargestellt hat, ist es schlimmer, anderen Schaden zuzufügen, als ihnen nicht zu helfen, und die Verpflichtung zur „nonmaleficence“ gilt als strikter als die Verpflichtung zur „beneficence“.

Die imperfekte Pflicht, anderen zu helfen, beinhaltet, dass wir das Glück anderer als Ziel an sich betrachten müssen, aber viel Spielraum haben, um dieses Ziel zu erreichen, und dass wir dieses Ziel gegen andere (eventuell private) Ziel abwägen dürfen, sodass das Streben nach dem Glück der anderen nicht immer Vorrang haben muss.⁷³

Das Postulieren einer perfekten moralischen Pflicht, anderen zu helfen, ist unhaltbar, allein schon aus den zwei folgenden Gründen:

Erstens weil dieses Postulat übertriebene Anstrengungen aufzwingt.⁷⁴ Eine solche Pflicht beinhaltet ja nicht nur, dass Menschen die Pflicht haben, sich an Forschung zu beteiligen,

⁶⁹ Van Assche, Kristof & Sterckx, Sigrid (2012), "The protection of human dignity in research involving human body material" in van Beers, B.; Corrias, L. & Werner, W. (Eds). Probing the Boundaries of Humanity (soumis, en révision chez Cambridge University Press).

⁷⁰ Ibid.

⁷¹ Für andere Mitglieder ist die klinische Forschung ein kollektives Gut, wenn es in den Rahmen internationaler ethischer Normen hineinpasst (Erklärung von Helsinki, CIOMS-Richtlinien), die festlegen, welches die Grundziele der klinischen Forschung sein müssen, damit diese ethisch gerechtfertigt ist. In diesem Kontext müssen die Mindestnormen für den Schutz von Personen, die sich an der Forschung beteiligen oder über ihre Proben oder ihre persönliche Daten dazu beitragen, angewandt werden. Die gesetzlich vorgeschriebenen Bewertungen der Ausschüsse für medizinische Ethik dienen dazu, zu überprüfen, ob die ethischen Aspekte und die Vorschriften ordnungsgemäß berücksichtigt wurden. Für diese Ausschussmitglieder ändert die Tatsache, dass das Ergebnis der klinischen Forschung zufallsbedingt ist, nichts daran, dass es gerechtfertigt ist, und bringt auch den Status des Kollektivgutes nicht in Misskredit. Aber sie sind nicht der Meinung, dass dieser Begriff des Kollektivgutes an sich für alle Individuen eine Verpflichtung zur Beteiligung an der Forschung beinhaltet (siehe weiter unten, wie dieser Begriff des Kollektivgutes ausgelegt wird in Bezug auf das Konzept der moralischen Gemeinschaft, mit der diese Mitglieder die Gesellschaft verbinden).

⁷² S. Shapshay & K. Pringle, "Participation in biomedical research is an imperfect moral duty: A response to John Harris" *Journal of Medical Ethics* 2007; 33(7): 414-417.

⁷³ T.E. Hill. *Dignity and practical reason in Kant's moral theory*. Ithaca: Cornell University Press, 1992.

⁷⁴ L. Murphy, *Moral Demands in Nonideal Theory*. Oxford: Oxford University Press, 2000.

sondern auch allerhand andere Handlungen verrichten, die der Gesellschaft nützen, aber die wir normalerweise als rein freiwillige Handlungen betrachten (z.B. überschüssige Nahrung an Menschen weitergeben, die Hunger haben, oder den Armen Almosen geben). Ferner beinhaltet eine moralische Pflicht, anderen zu helfen, aus utilitaristischer Sicht auch, dass die Beteiligung an biomedizinischer Forschung selbst dann Pflicht wäre, wenn dabei ein beträchtliches Risiko bestehen sollte, solange die erwarteten Vorteile für die Gesellschaft groß genug sind.

Ein zweiter Grund, weswegen das Voraussetzen einer perfekten moralischen Pflicht, anderen zu helfen, nicht verteidigt werden kann, ist, dass eine solche Pflicht unsere moralische Integrität untergraben und einen erheblichen Entfremdungseffekt haben würde. Weil Schaden für Dritte auf vielfältige Weise begrenzt werden kann, wären wir gezwungen, den größten Teil unserer Zeit und Energie für die Bekämpfung von Armut, Hunger, Krieg usw. aufzubringen, statt für andere Projekte, die in geringerem Maße Schaden von anderen fernhalten. Wie Bernard Williams überzeugend dargelegt hat, würde eine Person, die eine solche Pflicht hat, zu einem „Schadenminimierungsinstrument“ ohne persönliche Integrität verkümmern, weil die Handlungen, die er oder sie verrichtet, nicht mit seinen/ihren eigenen tiefsten Überzeugungen und Lebensprojekten übereinstimmen würden.⁷⁵

Wir könnten sicher mit Kant einverstanden sein, dass es eine imperfekte moralische Pflicht gibt, anderen zu helfen, aber auch dann stellt sich noch immer die Frage, warum diese Pflicht zur Verpflichtung führen sollte, sich an biomedizinischer Forschung zu beteiligen.⁷⁶ Die Pflicht zu helfen verlangt, dass wir unseren Mitmenschen einen Vorteil verschaffen, aber dies kann auf vielfältige Art und Weise geschehen, wobei bestimmte Hilfsformen viel relevanter sind als die Beteiligung an biomedizinischer Forschung.⁷⁷ Selbst wenn wir den Beitrag zur Bekämpfung von Krankheiten als unsere wichtigste Aufgabe betrachten, ist nicht auf Anhieb ersichtlich, warum die Beteiligung an der Forschung das einzige oder das beste Mittel hierzu sein soll. Es könnte gut sein, dass biomedizinische Forschung (sicher so, wie sie heute betrieben wird) nicht der beste Weg ist, die globale Krankheitslast zu verringern. Wegen des engen Zusammenhangs zwischen Armut und Krankheit ist ein Rückgang der Armut vielleicht ein weitaus effizienteres Mittel, Krankheiten zu bekämpfen, als die Förderung der biomedizinischen Forschung.⁷⁸

Mehr noch, ein Grund, der die biomedizinische Forschung – im Vergleich zu anderen Möglichkeiten zu helfen – per Definition weniger attraktiv macht, ist die Tatsache, dass biomedizinische Forschung nur indirekt, nach Ablauf einer (manchmal langen) Zeitspanne und ohne Ergebnisgarantie zum Wohlbefinden und zur Gesundheit von Menschen beitragen kann, während andere Möglichkeiten zu helfen direkt, viel schneller oder sofort und viel sicherer sind (z.B. Beiträge zur Nahrungshilfe oder Freigabe eines Organs zur Transplantation).

⁷⁵ B. Williams, "A critique of utilitarianism" in J.J.C. Smart & B. Williams (Eds). *Utilitarianism, for and against*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990: 82-117.

⁷⁶ S. Shapshay & K. Pringle, "Participation in biomedical research is an imperfect moral duty: A response to John Harris" *Journal of Medical Ethics* 2007; 33(7): 414-417.

⁷⁷ I. de Melo-Martin, "Response to Rosamond Rhodes" *Newsletter on Philosophy and Medicine* 2008; 7(2): 13-14.

⁷⁸ Siehe z.B. S.H. Woolf et al., "Giving Everyone the Health of the Educated: An Examination of Whether Social Change Would Save More Lives than Medical Advances" *American Journal of Public Health* 2007; 97(4): 679: "[C]orrecting disparities in education-associated mortality rates would have saved more than a million lives rather than about 178 thousand that were averted by medical advances". ["Die Korrektur der Diskrepanzen bei der mit dem Bildungsniveau zusammenhängenden Sterbequote soll über eine Million Menschenleben gerettet haben, verglichen mit den 178.000, die durch den medizinischen Fortschritt gerettet wurden".] Siehe auch T. Pogge, "Responsibilities for poverty-related ill health" *Ethics International Affairs* 2002; 16: 71: "[P]overty is far and away the most important factor in explaining health deficits. Because they are poor, 815 million persons are malnourished, 1.1 billion lack access to safe water, 2.4 billion lack access to basic sanitation, more than 880 million lack access to health services, and approximately 1 billion have no adequate shelter". ["Armut ist bei weitem der bedeutendste Faktor bei den Gesundheitsdefiziten. 815 Millionen Arme sind schlecht ernährt, 1,1 Milliarden Arme haben keinen Zugang zu Trinkwasser, 2,4 Milliarden Arme haben keine elementaren Hygieneeinrichtungen, über 880 Millionen haben keinen Zugang zur Gesundheitspflege und ungefähr 1 Milliarde Arme haben keine angemessene Bleibe.]"

2. Der durch die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials verursachte Schaden ist größer als die potentiellen Vorteile, die er bringt

Eine zweite Argumentation, mit der Befürworter einer „mutmaßlichen Einwilligung“ in die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials einverstanden sein können, beruht auf dem utilitaristischen Argument, dass Post-mortem-Entnahme und Verwendung menschlichen Körpermaterials ethisch zulässig und sogar zwingend sind, da dies der Gesellschaft bedeutende Vorteile bringen kann und (fast) niemandem schadet (ein möglicher Schaden bei den Angehörigen der Person, bei der das Material entnommen wurde, wird von den Befürwortern dieses Standpunkts anerkannt; sie meinen aber, dass dieser Schaden die potentiellen Vorteile keineswegs aufwiegt – siehe weiter unten). Eine solche Auffassung impliziert, dass die Entnahme menschlichen Körpermaterials post mortem zur Routinepraxis werden darf.

In der Tat kommt das System der mutmaßlichen Einwilligung – so wie es im Gesetz vom 19. Dezember 2008 vorgesehen ist – in der Praxis quasi völlig einer routinemäßigen (automatischen) Entnahme menschlichen Körpermaterials post mortem gleich, sobald ein Kliniker oder Forscher (1) in einer bestimmten Post-mortem-Entnahme einen potentiellen Nutzen sieht, (2) direkt oder indirekt (über einen Kollegen oder eine Biobank) Zugang zum Körper eines Verstorbenen hat und (3) der Betreffende keinen Einspruch gegen eine Post-mortem-Entnahme zu Transplantationszwecken eingelegt hat.

Dieses Gesetz besagt ja (in Art. 12), dass die Einwilligung der Person in jede Entnahme von Material nach dem Tod vorausgesetzt wird und die Entnahme folglich in allen Fällen zulässig ist, es sei denn, der Betreffende hat Einspruch gegen die Post-mortem-Entnahme von Organen zur Transplantation eingelegt. Da die belgische Bevölkerung überhaupt nicht informiert ist über die Tatsache, dass das Fehlen eines Einspruchs gegen die Post-mortem-Organentnahme zur Transplantation – als Folge des Gesetzes von 2008 – gleichgestellt wird mit dem Fehlen eines Einspruchs gegen die Post-mortem-Entnahme von Organen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und von Geweben und Zellen zu wissenschaftlichen Forschungszwecken oder zu therapeutischen Zwecken und da Bürger, die damit nicht einverstanden sind, aber trotzdem keinen Einspruch einlegen werden, weil sie nicht auf dem Laufenden sind, führt das Gesetz von 2008 zu einer extremen Vereinfachung des Zugangs zu Material aus dem Körper verstorbener Personen.

a) Ähnlichkeiten mit der Debatte über die mutmaßliche Einwilligung bzw. die Einwilligung nach Vorabinformation in die Post-mortem-Organtransplantation, jedoch mit unterschiedlicher ethischer Schlussfolgerung

Plädoyers für eine möglichst permissive Regelung der Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials zu therapeutischen wie zu Forschungszwecken beruhen oft auf ethischen Argumenten, die wir auch bei den Debatten über die Post-mortem-Entnahme von Organen zur Transplantation wiederfinden, z.B. die Argumente, die eine Reihe prominenter Bioethiker vorbringen, wenn sie für das System einer mutmaßlichen Einwilligung in Organtransplantationen nach dem Tod plädieren.

Auf diese spezifischen Argumente gehen wir hier kurz ein, da der Unterschied zwischen der Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials zur Verwendung mit direkten therapeutischen Folgen für den Patienten und der Entnahme zu Forschungszwecken ein sehr wichtiger Unterschied in den Augen der Ausschussmitglieder ist, die das im Gesetz vom 19. Dezember 2008 vorgesehene System der „mutmaßlichen Einwilligung“ ablehnen. Der Standpunkt dieser Mitglieder beinhaltet nicht, dass sie die in Belgien geltende Regelung der „mutmaßlichen Einwilligung“ in die Post-mortem-Entnahme von Organen zur Transplantation verwerfen. Das Problem besteht nach Meinung dieser Mitglieder darin, dass diese Regelung erweitert wird. Die Vorteile, aufgrund deren sich die Person bewusst für die Regelung mit mutmaßlicher Einwilligung in die posthume Organspende entscheidet, überzeugen nämlich nicht, wenn es um die posthume Entnahme menschlichen Körpermaterials geht. Ferner gewinnen die Nachteile, die bei dem System der mutmaßlichen Einwilligung in die posthume Organspende als möglich, aber nicht als ausschlaggebend betrachtet werden, viel an

Bedeutung bei der ethischen Überlegung, da die erwarteten Vorteile der posthumer Entnahme menschlichen Körpermaterials weniger sicher sind und, wenn sie trotzdem eintreten, oft nicht so groß sind wie bei Organentnahmen zur Transplantation.

Laut Beauchamp und Childress besteht eine Pflicht zu retten (obligation to rescue), wenn fünf Bedingungen allesamt erfüllt sind: (1) jemandes Leben oder Gesundheit ist ernsthaft in Gefahr; (2) eine Handlung einer anderen Person ist erforderlich, um diese Gefahr abzuwenden; (3) diese Handlung hat eine große Erfolgchance; (4) diese Handlung beinhaltet keine bedeutenden Risiken, Kosten oder Lasten für eine andere Person; und (5) der potentielle Vorteil für die Person in Not wiegt schwerer als die wahrscheinlichen Risiken, Kosten oder Lasten für die andere Person.⁷⁹ Die Weigerung, unter diesen Umständen Hilfe anzubieten – „the failure to undertake easy rescue“ – macht die ablehnende Person laut Joel Feinberg zum „schlechten Samariter“ („bad samaritan“).⁸⁰

Die Post-mortem-Entnahme zu Transplantationszwecken erfüllt die fünf genannten Bedingungen und ist nach der oben beschriebenen Argumentation ein Beispiel von „easy rescue“. Darum meinen die Ethiker, die diese Position verteidigen, dass wir davon ausgehen können, dass Menschen verpflichtet sind, nach ihrem Tod ihre Organe zur Transplantation zur Verfügung zu stellen, wenn dies das Leben anderer retten oder ihre Lebensqualität erheblich verbessern kann. Die Einwilligung in eine Post-mortem-Organspende kann aus dieser Sicht nicht mehr als eine Form von Großzügigkeit betrachtet werden, sondern muss als Pflicht mit substanzieller moralischer Zwangskraft betrachtet werden.⁸¹ Einige Autoren gehen sogar weiter als das Postulieren einer Pflicht mit substanzieller moralischer Zwangskraft; sie sind der Auffassung, dass eine rechtlich zwingende Pflicht zur Spende gerechtfertigt ist (d.h. reine Konstriktion), da die Vorteile für Menschen in ernsthafter medizinischer Not sehr groß (durchweg lebensrettend) sind und die Nachteile für die Hinterbliebenen, Angehörigen und die Gesellschaft als Ganzes sehr gering sind.

Der Deutlichkeit halber: Diese Ausschussmitglieder sind keine Befürworter einer reinen Konstriktion für Post-mortem-Organtransplantationen (bei der kein einziges „Opting-out“ möglich ist), meinen aber, dass die mutmaßliche Einwilligung in diesem Kontext wegen der besonders großen und direkten (weil normalerweise lebensrettenden) therapeutischen Vorteile dieser Kategorie von Post-mortem-Entnahmen ethisch vertretbar ist.⁸² Wenn ein

⁷⁹ T.L. Beauchamp & J.F. Childress. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press, 1994: 264. Traduction française de l'américain par Martine Fisbach, Les principes de l'éthique biomédicale, Paris, Les Belles Lettres, 2008

⁸⁰ J. Feinberg. Freedom and fulfillment. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1992: 175.

⁸¹ Siehe z.B. D.A Peters, „A unified approach to organ donor recruitment, organ procurement, and distribution“ Journal of Law and Health 1989-90; 3: 157-187, 168.

⁸² Diese Mitglieder sind sich natürlich dessen bewusst, dass bestimmte Personen Vorbehalte gegen eine Regelung mit mutmaßlicher Einwilligung in posthume Organspenden haben. Sie finden diese Vorbehalte jedoch nicht ausschlaggebend. Wir können hier nicht im Detail auf diese Debatte eingehen, da sie nicht den Kern der Frage trifft, auf die vorliegendes Gutachten antworten soll, möchten trotzdem ein paar kurze Bemerkungen machen. Gegner einer Regelung mit mutmaßlicher Einwilligung in posthume Organspenden geben oft zu bedenken, dass ein solches System dazu führt, dass manchmal Organe bei Menschen entnommen werden werden, die dies nicht wollten, weil ein bestimmter Prozentsatz der Menschen, die nicht spenden wollen, ihren Wunsch, nicht zu spenden, nicht registrieren. Falls trotzdem zur Organentnahme geschritten wird, würde das einen fundamentalen Verstoß gegen ihren Wunsch in Bezug auf das darstellen, was nach ihrem Tod mit ihrem Körper geschehen soll. In einem Opting-in-System spricht Einwilligung nach Vorabinformation, so behaupten sie, ist es hingegen viel unwahrscheinlicher, dass Organe bei jemandem entnommen werden, der dies nicht wollte. Siehe zu dieser Sorte Argumente z.B. R.M. Veatch & J.B. Pitt, „The myth of presumed consent: Ethical problems in organ procurement strategies“ Transplantation Proceedings 1995; 27: 188-192. Man kann jedoch genauso gut behaupten, dass Organe von Menschen, die wohl spenden wollen, diesen Wunsch aber nicht haben registrieren lassen, in einem Opting-in-System nicht entnommen werden werden. Es ist nicht klar, warum dies moralisch gesehen weniger schlimm sein soll als die Entnahme von Organen bei Menschen, die das nicht wollten, ihre Ablehnung jedoch nicht haben registrieren lassen. Mehr noch, da viele Meinungsumfragen zeigen, dass es viel mehr spendenbereite als nichtspendenbereite Menschen gibt, scheint es auf der Grundlage eines „fewer mistakes claim“ angebracht, sich doch für eine Regelung mit mutmaßlicher Einwilligung zu entscheiden. Siehe z.B. M.B. Gill, „Presumed Consent, Autonomy, and Organ Donation“ Journal of Medicine and Philosophy 2004; 29(1): 37-59. Aber nochmals: Der Hauptgrund, weswegen diese Ausschussmitglieder für eine Regelung mit mutmaßlicher Einwilligung im spezifischen Kontext der Post-mortem-Organspende zur Transplantation sind, hängt mit deren besonders großen und direkten (weil normalerweise lebensrettenden) therapeutischen Vorteilen zusammen. Es liegt natürlich auf der Hand, dass jede Behörde, die eine Regelung mit mutmaßlicher Einwilligung praktiziert, dauernd Anstrengungen unternehmen muss, um ihre Bürger ausführlich und verständlich darüber zu informieren. In diesem Bereich haben auch die belgischen Behörden sicher noch einiges zu tun, wie der

Organ post mortem mit dem Ziel entnommen wird, es zu transplantieren, und es sich im Nachhinein als ungeeignet erweist, meinen diese Mitglieder ferner, dass es zu transplantationsbezogenen wissenschaftlichen Forschungszwecken verwendet werden darf. Außer in Ausnahmesituation muss die Familie darüber informiert werden.

Wie wir sehen werden, ist der relative Wert der Vor- und Nachteile einer Regelung mit mutmaßlicher Einwilligung in die posthume Entnahme menschlichen Körpermaterials zu Forschungszwecken überhaupt nicht zu vergleichen mit dem relativen Wert der Vor- und Nachteile einer Regelung mit mutmaßlicher Einwilligung in die posthume Entnahme von Organen zur Transplantation.

b) Posthume Entnahme menschlichen Körpermaterials: Die Vorteile sind weniger sicher und, wenn sie entstehen, oft weniger groß

Das beabsichtigte Ziel des Gesetzes – die Gewinnung ausreichenden menschlichen Körpermaterials, um biomedizinische Forschung zu betreiben – ist weniger wichtig und akut als das Ziel der Organtransplantationen. Posthume Entnahme menschlichen Körpermaterials bei einem bestimmten Verstorbenen kann nicht unmittelbar ein Leben retten.

Außerdem kann das beabsichtigte Ziel – die Gewinnung ausreichenden menschlichen Körpermaterials, um biomedizinische Forschung zu betreiben –, dem die Ausschussmitglieder, die gegen eine Ausweitung des Opting-out-Systems sind, sicher nicht aberkennen können, dass es in vielen Fällen ein sehr ehrenwertes Ziel ist (siehe weiter unten), auf eine andere Weise erreicht werden, die wohl ethisch verantwortbar ist. Ein ausreichender Vorrat an menschlichem Körpermaterial für Forschungszwecke kann – mittels einiger Anstrengungen – durch die Anwendung einer Regelung mit Einwilligung nach Vorabinformation oder, besser formuliert, mit ausdrücklicher Erlaubnis gewonnen werden (siehe in diesem Zusammenhang die besonderen Empfehlungen einiger Ausschussmitglieder im Gutachten Nr. 45 vom 19. Januar 2009 über Biobanken, Punkt VI.1.2.C. (wir kommen auf die besonderen Modalitäten einer solchen Regelung im Kapitel „Empfehlungen und Schlussfolgerungen“ dieses Gutachtens zurück).

Das im Gesetz von 2008 vorgesehene System ist allerdings einfacher für diejenigen, die post mortem menschliches Körpermaterial bekommen möchten, und es ist kostengünstiger, weil es eine geringere Zeitinvestition verlangt als das System, das diese Mitglieder vorschlagen. Das ist in den Augen dieser Mitglieder jedoch überhaupt kein ausreichender Grund, das im Gesetz von 2008 vorgesehene System vorzuziehen.

Soweit die Feststellung, dass die Vorteile der posthumen Entnahme menschlichen Körpermaterials zu Forschungszwecken relativ begrenzter sind und dass es eine alternative Art und Weise gibt, diese Vorteile zu erhalten, wengleich diese Alternative etwas mehr Zeit und Mittel kostet, ethisch gesehen aber bei weitem nicht so problematisch ist wie das im Gesetz vorgesehene System. Was ist mit den Nachteilen? Anders ausgedrückt: Aus welchen besonderen Gründen ist das im Gesetz vorgesehene System nach Auffassung dieser Ausschussmitglieder ethisch unannehmbar?

Beratende Ausschuss bereits in seinem Gutachten Nr. 50 vom 9. Mai 2011 (besonders in Punkt 4.E.2.d.) angemerkt hat. Bei einer Regelung mit mutmaßlicher Einwilligung in Post-mortem-Organtransplantationen wird es bestimmt hin und wieder Fälle geben, wo Organe bei Menschen entnommen werden, die dies nicht wollten, ihre Ablehnung jedoch nicht haben registrieren lassen und diese auch nicht ihren Angehörigen mitgeteilt habe. In solchen Fällen werden die Wünsche des Verstorbenen angeblich nicht beachtet. Der Grundsatz, dem zufolge man die Wünsche einer Person in Bezug auf das, was nach ihrem Ableben mit ihrem Körper geschieht, so weit wie möglich respektiert, ist jedoch nicht absolut, d.h. dieses Prinzip kann in außergewöhnlichen Fällen von anderen moralischen Grundsätzen überflügelt werden, z.B. wenn das Leben einer anderen Person auf dem Spiel steht und vernünftigerweise erwartet werden kann, dass die Transplantation lebensrettend sein kann.

c) **Posthume Entnahme menschlichen Körpermaterials: Art und ethische Relevanz möglicher Nachteile**

1) *Eventuelle Nachteile für die Gesellschaft*

Das Bekanntwerden des Systems, das man bei der Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials zu Forschungszwecken anwendet, könnte direkte Auswirkungen auf die Anzahl der post mortem entnommenen Organe haben, da es derzeit keine Möglichkeit gibt, differenziert Einspruch gegen die Entnahme menschlichen Körpermaterials bzw. von Organen einzulegen. Ein ethisch problematisches (oder als solches wahrgenommenes) System für die posthume Entnahme menschlichen Körpermaterials zu Forschungszwecken könnte das System der mutmaßlichen Einwilligung in posthume Organspenden, das wir in Belgien kennen, m.a.W. untergraben.⁸³

Darüber hinaus könnte dies bei vielen Bürgern sogar zu einem Verlust an Vertrauen in die Obrigkeit und in die biomedizinische Forschung führen. Solange die Bevölkerung nicht weiß, was das Gesetz von 2008 bei der Post-mortem-Entnahme und Verwendung menschlichen Körpermaterials erlaubt, ist die Gefahr einer heftigen Reaktion aber sehr gering, aber der Alder-Hey-Skandal in Großbritannien⁸⁴, der viele Jahre danach noch immer hohe Wellen schlägt, zeigt, wie groß das Trauma sein kann, wenn auch nur ein einziger Fall an die Öffentlichkeit gelangt.

2) *Eventuelle Nachteile der Angehörigen des Verstorbenen*

Wenn wir das Problem aus der Sicht der Angehörigen betrachten, ist zu bemerken, dass die Nachteile der biomedizinischen Forschung mit menschlichem Körpermaterial eines Verstorbenen ernsthafter sein und mehr Personen treffen können als im Falle einer Organentnahme bei einem Verstorbenen zu Transplantationszwecken. Neben vergleichbaren potentiellen Nachteilen – verbunden mit möglichen psychologischen Problemen, die Familienmitglieder mit dem Aufschneiden des Leichnams, der Entnahme von Material und der posthumer Instrumentalisierung ihres geliebten Verstorbenen haben – können auch Nachteile entstehen, die spezifisch sind für den Kontext der biomedizinischen Forschung mit post mortem entnommenem menschlichem Körpermaterial.

3) *Eventuelle Nachteile aus Sicht des Verstorbenen selbst: Schädigung posthumer „Interessen“?*

In der Literatur wird manchmal etwas vorschnell davon ausgegangen, ohne groß zu argumentieren, dass Dinge, die mit dem Leichnam eines Verstorbenen geschehen, keine Auswirkungen aus Sicht des Verstorbenen haben. Schlussfolgerungen hierzu müssen sich jedoch auf eine Analyse möglicher Argumente statt auf Mutmaßungen stützen. Eine der Gründe, weswegen eine solche Analyse nicht einfach ist, ist, dass in diesem Zusammenhang manchmal Begriffe verwendet werden, die nicht zutreffen können (z.B. „Rechte“ des Verstorbenen), die intuitiv vielleicht anwendbar zu sein scheinen, aber einer Verdeutlichung und Argumentation bedürfen (z.B. „Interessen“ des Verstorbenen), oder die eindeutig anwendbar sein können, als Konzept aber weniger normative Kraft haben und, wie alle Begriffe, auf die man eine ethische Argumentation stützen möchte, erläutert werden müssen (z.B. „Wünsche“ des Verstorbenen).

Die Frage, ob es so etwas gibt wie posthume „Interessen“, ist ein vieldiskutiertes Thema, über das die Meinungen auseinandergehen. Bei dieser Debatte gibt es drei „Lager“.

⁸³ Siehe z.B. Nys, H. (2009) „Bloed, zweet en tranen. Kritische ontleding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal“, Rechtskundig Weekblad, 2009-2010, S. 184, n° 26.

⁸⁴ Royal Liverpool Children's Inquiry Report (2001), verfügbar unter <http://www.ricinquiry.org.uk/download/index.htm> [am 23. August 2012 eingesehen]

Eine erste Gruppe behauptet, dass tote Individuen Schaden durch posthume Ereignisse erleiden können. Diese Gruppe kommt aus religiösen Kreisen und verbindet die körperliche Unversehrtheit des toten Körpers mit den Interessen, die der Verstorbene im (mutmaßlichen) Jenseits hätte. Aus dieser Sicht sind posthume Interessen bedeutsam, weil der Verstorbene nach seinem Tod ein zweites, spirituelles Leben beginnt und körperliche Unversehrtheit dafür gegebenenfalls eine entscheidende Voraussetzung sein kann. Auf diesen Standpunkt werden wir nicht näher eingehen.

Eine zweite Gruppe behauptet, dass tote Individuen keinen Schaden durch posthume Ereignisse erleiden können und dass es darum keinen Sinn hat, von möglichem Schaden an der Ante-mortem-Person durch Ereignisse, die post mortem geschehen, zu sprechen. Verstorbene, so lautet die Argumentation hier, können keine Interessen mehr haben, folglich auch keine Interessen die durch die posthume Verwendung ihres menschlichen Körpermaterials angetastet werden können.⁸⁵

Diese Argumentation finden wir zum Beispiel ausdrücklich wieder bei Jonsen: „Die Einwilligung ist ethisch wichtig, weil sie die moralische Autonomie des Menschen zum Ausdruck bringt und beschützt ... [und] weil sie eine Barriere gegen Ausnutzung und Schaden ist. Diese Fragen sind nicht mehr relevant für den Leichnam, der keine Autonomie hat und nicht benachteiligt werden kann“⁸⁶. Einige, die einer solchen Meinung zugetan sind, betonen, dass posthume Interessen, falls diese doch bestehen sollten, sowieso leicht durch die Interessen lebender Personen beiseitegeschoben würden, die das menschliche Körpermaterial des Verstorbenen für ihre Gesundheit brauchen.⁸⁷

Die Behauptung, dass es keine posthumen Interessen gibt und dass wir – zumindest wenn wir ausschließlich von der Position der ehemals lebenden Person selbst ausgehen und die mögliche Auswirkung auf die Angehörigen und die Gesellschaft außer Betracht lassen - mit dem Körper des Verstorbenen machen dürfen, was wir wollen, fußt auf zwei kumulativen Mutmaßungen:

- 1) *der Abwesenheit eines Subjekts: Nach dem Ableben gibt es kein Subjekt mehr, das Inhaber der Interessen ist und somit auch niemand mehr, der Schaden erleiden kann.* Partridge z.B. betont, dass das Konzept von Interessen, die den Tod überleben, absolut inkohärent ist, „da es niemanden gibt, der derart getroffen werden könnte, dass seine Interessen verletzt werden“.⁸⁸ Glannon behauptet, dass das Konzept „Schaden“ einen Vergleich zwischen früheren und späteren körperlichen und geistigen Zuständen impliziert und dass jeder Eingriff, der nach dem Tod stattfindet, keine wirkliche Veränderung verursachen kann, weil er keinen Einfluss mehr auf die intrinsischen Eigenschaften der Person hat.⁸⁹
- 2) *der Unmöglichkeit der regressiven Ursächlichkeit:* Selbst wenn eine Person vor ihrem Ableben Interessen hatte, die negativ beeinflusst werden durch Ereignisse nach ihrem Tod, kann dieser Schaden unmöglich retrospektiv wirken.⁹⁰ Kurzum, was auch post mortem mit dem Körper geschieht, dies kann unmöglich Einfluss haben auf die Ante-mortem-Person.

⁸⁵ Siehe z.B. A. Spital & C. Erin, „Conscription of cadaveric organs for transplantation: Let’s at least talk about it“ *American Journal of Kidney Diseases* 2002; 39(3): 611-615; et J.S. Taylor, „The Myth of Posthumous Harm“ *American Philosophical Quarterly* 2005; 42(4): 311-322.

⁸⁶ „Consent is ethically important because it manifests and protects the moral autonomy of persons ... [and] it is a barrier to exploitation and harm. These purposes are no longer relevant to the cadaver, which has no autonomy and cannot be harmed.“ A. Jonsen, „Transplantation of fetal tissue: An ethicist’s viewpoint“ *Clinical Research* 1988; 36: 215.

⁸⁷ Siehe z.B. A. Spital & J.S. Taylor, „Routine recovery of cadaveric organs for transplantation: Consistent, fair, and life-saving“ *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2007; 2(2): 302.

⁸⁸ „as there is no ... one who can be harmed at the point that any wrongful setback of interest occurs.“ E. Partridge, „Posthumous interests and posthumous respect“ *Ethics* 1981; 91: 243.

⁸⁹ W. Glannon, „Persons, lives, and posthumous harms“ *Journal of Social Philosophy* 2001; 32(2): 128.

⁹⁰ Siehe z.B. W. Waluchow, „Feinberg’s theory of preposthumous harm“ *Dialogue* 1986; 25: 731.

Eine *dritte Gruppe* in der Debatte über die Frage, ob es posthume Interessen gibt oder nicht, behauptet, dass tote Individuen keinen Schaden durch posthume Ereignisse erleiden können, aber dass Menschen Interessen haben, die ihren Tod überleben, und Schaden erleiden können, wenn diese Interessen verletzt werden. Das Bestehen solcher „überlebender Interessen“ (surviving interests) scheint übereinzustimmen mit ausgeprägten Intuitionen, die viele Personen diesbezüglich haben, und ist daher eine Analyse wert.

Die Tatsache, dass die Wünsche von Personen in Bezug auf das, was nach ihrem Ableben mit ihrem Nachlass (Aufteilung der Erbschaft) und mit ihrem Körper (z.B. Begräbnismodalitäten; Bereitstellung für die Wissenschaft; Opting-out für die Organspende) geschehen soll, in unserer Gesellschaft im Prinzip beachtet werden, zeigt, dass eine allgemeine (und oft gesetzlich unterstützte) Intuition lebt, der zufolge bestimmte Wünsche von Personen auch nach ihrem Ableben beachtet werden müssen. Der Tod darf nicht als totale Vernichtung aller moralischen Spuren der Person, die davor gelebt hat, betrachtet werden.⁹¹ Wie oben angemerkt, sprechen einige Kommentatoren in diesem Zusammenhang von „Interessen“. Der kanadische Ausschuss zur Rechtsreform vertritt z.B. folgende Meinung:

*Die vollständige Missachtung der Begräbniswünsche eines Individuums oder die Unfähigkeit, dem ausdrücklichen Wunsch einer Person hinsichtlich der posthumer Verwendung ihres Körpers nachzukommen, stützen die Behauptung, dass Menschen Interessen besitzen, die ihren Tod überleben, und dass sie Schaden erleiden können, wenn diese Interessen verletzt werden.*⁹²

Dieses Gefühl ist für viele Bioethiker mehr als eine Intuition und beruht sogar auf klaren ethischen Grundsätzen.⁹³ Das Recht auf Beachtung der Post-mortem-Wünsche der Antemortem-Person rührt ihrer Meinung nach von der Autonomie her, mit der die Person, als sie noch am Leben war, Entscheidungen über das getroffen hat, was nach ihrem Leben geschehen sollte. Es kann in der Tat behauptet werden, dass die Entscheidung über die Verwendung unserer eigenen sterblichen Überreste nach unserem Tod unsere letzte – und vielleicht fundamentalste – Willensäußerung ist.

In der Terminologie von Ronald Dworkins einflussreicher Analyse geht es hier um ein „kritisches“ statt um ein „erfahrungsbezogenes“ Interesse. Dinge haben ein „erfahrungsbezogenes“ Interesse für Personen wegen der Freude, die sie ihnen schenken (z.B. Sport treiben, essen gehen, im Garten arbeiten). Der Wert solcher Dinge rührt allein von der persönlichen Erfahrung her, die besagte Person damit macht; es ist absolut unwichtig, ob andere Menschen diese Dinge auch wichtig finden. Dinge haben hingegen ein „kritisches“ Interesse für eine Person, wenn sie kritische Auswirkungen auf seine Lebensziele haben.⁹⁴

Anders als bei dem bloßen Anstreben angenehmer Erfahrungen ist es bei der Festlegung bedeutender Lebensziele für die Person schon wichtig, dass ihre Wünsche von anderen Menschen beachtet und eingehalten werden. Aus dieser Sicht haben Menschen das Recht, sich frei für eine Post-mortem-Verwendung ihres Körpermaterials zu entscheiden, die am besten mit ihrer Lebensgeschichte, ihrem Charakter und ihren moralischen Werten übereinstimmt. Anders als erfahrungsbezogene Interessen können kritische Interessen nach dem Tod schon angetastet werden.⁹⁵

Eine Bemerkung, die im Zusammenhang mit der Post-mortem-Verwendung des eigenen Körpermaterials oft zu hören ist, ist, dass von einem kritischen Interesse die Rede sein kann,

⁹¹ M. Wicclair, „Ethics and research with deceased patients“ Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics 2008; 17(1): 87-97.

⁹² “[T]he utter disregard of one’s burial wishes, or the failure to honour one’s express wishes on the post-mortem uses of one’s body, lend credence to the claim that people have interests that survive their deaths and that they may be harmed when the interests are violated.” Kanadischer Ausschuss zur Rechtsreform. Entnahme und medizinische Verwendung menschlicher Gewebe und Organe, Arbeitsdokument 66, 1992: 45.

⁹³ Eine Analyse dieser Grundsätze finden Sie s.B. bei D. Price. Human Tissue in Transplantation and Research: A Model Legal and Ethical Donation Framework. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. Die von uns vorgestellte Übersicht über die Argumente stammt größtenteils aus diesem beeindruckenden Werk.

⁹⁴ R. Dworkin. Life’s Dominion. Londres: Harper Collins, 1993: 199-217.

⁹⁵ Siehe z.B. R.A. Belliotti. Posthumous Harm: Why the Dead Are Still Vulnerable. Lanham, Md.: Lexington Books, 2012.

solange die betreffende Person noch nicht verstorben ist, aber nicht mehr danach, weil (wie oben angeführt) kein Subjekt mehr da ist und somit auch nicht die Möglichkeit einer regressiven Ursächlichkeit der Negation dieses kritischen Interesses.

Der „No subject“-Bemerkung kann entgegengehalten werden, dass es in anderen Kontexten allgemein akzeptiert wird, dass den Interessen von Individuen geschadet werden kann, ohne dass sie zu diesem Zeitpunkt oder sogar niemals darüber auf dem Laufenden sind. Man kann zum Beispiel Opfer eines Diebstahls oder einer Verleumdung sein, ohne dass man dies weiß, oder man kann in einem Koma sein, mit der Folge, dass andere Menschen wichtige Entscheidungen treffen müssen, die unser Wohlergehen grundsätzlich beeinflussen können. Es ist also falsch zu glauben, dass wir nur Interesse an den Dingen haben können, denen wir uns bewusst sind. Kurzum, das Argument des Schadensbewusstseins („mental state account of harm“, d.h. der Definition, die voraussetzt, dass man sich eines Schadens bewusst sein muss, damit überhaupt von Schaden die Rede sein kann) reicht nicht aus.

Wünsche können genauso gut durch Ereignisse nach dem Tod wie durch Ereignisse zu Lebzeiten verwirklicht werden. Die Verwirklichung von Wünschen ist im ersten Fall genauso positiv zu bewerten wie die Verwirklichung von Wünschen im zweiten Fall. Es stimmt allerdings, dass Verstorbene niemals wissen können, ob ihre Wünsche wirklich umgesetzt oder mit Füßen getreten wurden, aber es ist nicht ersichtlich, warum die bloße fehlende Kenntnis dessen, was geschehen ist, beinhalten würde, dass sie keinen Schaden erlitten haben.⁹⁶

Kurzum, unabhängig von der Frage, ob sich eine Person der Verwirklichung oder Nichtverwirklichung ihres Wunsches bewusst ist, kann Schaden durch die bloße Nichtverwirklichung des Wunsches entstehen. Solch ein erfahrungsunabhängiges Schadenskonzept ist in der Lage, angemessen die Essenz des Problems zu erfassen, das sich stellt, wenn vorangegangene Willensäußerungen (advance directives) nicht eingehalten werden. Bei Nichtbeachtung der vorab autonom ausgedrückten Wünsche von Personen in einem dauerhaften vegetativen Zustand werden die Wünsche der vorher mental kompetenten Person mit Füßen getreten. Das Prinzip, dass solche Wünsche beachtet werden müssen, „überlebt“ den Verlust des geistigen Vermögens und des Bewusstseins der betreffenden Personen.

Selbstverständlich kann darauf hingewiesen werden, dass die (rechtliche) Person im obengenannten Fall noch immer am Leben ist und dass dies einen fundamentalen Unterschied macht. Verschiedene Autoren heben jedoch hervor, dass die nicht länger kompetente Person – genauso wie der Verstorbene – eine einschneidende (aber nicht so radikale) Änderung seiner persönlichen Identität erfahren hat, aus der wir schließen können, dass die frühere (kompetente) Person selbst im Falle eines dauerhaften vegetativen Zustands eher als die spätere (inkompetente) Person als diejenige betrachtet wird, die den Schaden erleidet.⁹⁷

Joel Feinberg, der u.a. wegen seiner Analyse des Schadenskonzepts bekannt ist, unterstreicht:

Alle Interessen sind die Interessen einer bestimmten Person, und Interessen, die eine Person überleben, sind einfach die Interessen, die wir identifizieren, indem wir die Person, deren Interessen es waren, beim Namen nennen. Sie ist zu diesem Zeitpunkt natürlich tot, aber das hält uns nicht davon ab, jetzt, in der Gegenwart, auf ihre Interessen zu verweisen, wenn diese immer noch blockiert oder erfüllt werden können, genauso wie wir über ihre Schulden oder Schuldforderungen sprechen können, als ob sie immer noch bezahlt werden könnten.⁹⁸

⁹⁶ J. Feinberg. The Moral Limits of the Criminal Law, Vol. I, Harm to Others. Oxford University Press, 1984.

⁹⁷ Siehe zum Beispiel A. Buchanan, „Advance directives and the personal identity problem“ Philosophy and Public Affairs 1988; 17(4): 277-302; H. Kuhse, „Some reflections on the problem of advance directives, personhood and personal identity“ Kennedy Institute of Ethics Journal 1999; 9(4): 347-364.

⁹⁸ „All interests are the interests of some person or other and a person's surviving interests are simply the ones that we identify by naming him, the person whose interests they were. He is of course at that moment dead but that does not prevent us from referring now, in the present tense, to his interests, if they are still capable of

Er betont, dass es absurd ist zu denken, dass sobald eine Person, der wir etwas versprochen hatten, stirbt, das nicht eingehaltene Versprechen, das wir ihr zu Lebzeiten gegeben hatten, aufhört, ihr gegenüber eine große Ungerechtigkeit zu sein.⁹⁹ Eine solche Perspektive scheint in der Tat alles andere als kontraintuitiv und kontrovers zu sein.

Man könnte dagegenhalten, dass „überlebende Interessen“ und „posthumer Schaden“ möglicherweise zwar bestehen, aber dass der Verstorbene auf keinen Fall mehr Rechte geltend machen kann und dass überlebende Interessen dadurch vollständig ausgehöhlt werden. Dagegen kann jedoch einwendet werden, dass die Pflicht zur Wahrung dieser Interessen auf den Rechten beruht, die die Ante-mortem-Person geltend machen konnte, und dass, obschon die Rechte selbst verfallen sind, einige der damit verbundenen Pflichten post mortem überleben. Überlebende Pflichten können aus dieser Sicht der Dinge somit absolut bestehen, ohne dass von überlebenden Rechten die Rede ist.

Wellmann unterstreicht z.B. Folgendes: Obschon Rechte den Tod des Inhabers derselben nicht überleben können, können bestimmte Pflichten, die sich aus diesen Rechten ergeben, bestehen bleiben und somit künftige Pflichten für andere beinhalten. Er merkt an: *„Das muss nicht so weit gehen, dass dem Verstorbenen Rechte zuerkannt werden; aber es ist möglich und sogar notwendig zu behaupten, dass die Rechte lebender Personen selbst nach dem Tod der Personen, die diese Rechte innehatten, weiter Pflichten auferlegen“*.¹⁰⁰ Auf dieser Argumentation beruht übrigens das Fortbestehen bestimmter vertraglichen Verpflichtungen nach dem Tod der anderen Vertragspartei.

3. Die Notwendigkeit der Möglichkeit verhindern zu können, dass man moralisch mitschuldig wird an der Verwirklichung von Zielen, die man moralisch verwirft

Bei dem letzten Grund, den die Ausschussmitglieder, die gegen die im Gesetz vom 19. Dezember 2008 vorgesehene Ausweitung des Systems der mutmaßlichen Einwilligung sind, zur Verteidigung ihres Standpunkts ausführen möchten, geht es um die Bedeutung der Möglichkeit, verhindern zu können, dass man moralisch mitschuldig wird an Dingen, die man für falsch hält.

Jede Person hat moralische Werte, die sich in Lebenspläne niederschlagen. Diese Werte können mit den Arbeitsmethoden und/oder Zielsetzungen bestimmter biomedizinischer Forschungstypen in Konflikt geraten. Selbst bei Post-mortem-Forschung mit menschlichem Körpermaterial, bei der etwaige Gesundheitsrisiken und Risiken für die Privatsphäre den Spender nicht mehr kümmern können, besteht immer noch das Risiko, dass moralischer Schaden entsteht.

Wissenschaftler und Kliniker haben nach Auffassung dieser Ausschussmitglieder nicht das Recht, anstelle der betroffenen Person zu beschließen, menschliches Körpermaterial post mortem zu Forschungszwecken zu verwenden. Der potentielle Spender muss die Möglichkeit gehabt haben zu prüfen, ob er durch die Spende menschlichen Körpermaterials post mortem einen Beitrag zur biomedizinischen Forschung leisten wollte und, wenn ja, die Möglichkeit gehabt haben zu sagen, welche Art von Forschung angesichts seiner moralischen Werte dafür in Betracht käme (siehe auch weiter unten).

Wenn diese Möglichkeit, einer bestimmten Art von Forschung zuzustimmen, nicht angeboten wird und die Einwilligung „im Interesse der Wissenschaft“ einfach vorausgesetzt wird, dann

being blocked or fulfilled, just as we refer to his outstanding debts or claims, as if they are still capable of being paid.” J. Feinberg. *The Moral Limits of the Criminal Law, Vol. I, Harm to Others*. Oxford University Press, 1984, 83.

⁹⁹ J. Feinberg. *The Moral Limits of the Criminal Law, Vol. I, Harm to Others*. Oxford University Press, 1984, 95. Voir également D. Price. *Human Tissue in Transplantation and Research: A Model Legal and Ethical Donation Framework*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010: 61.

¹⁰⁰ But this need not be to ascribe rights to the dead; it can and should be to assert that the rights of the living continue to impose duties even after the persons who possessed those rights have ceased to exist.” C. Wellmann. *Real Rights*. Oxford: Oxford University Press, 1995: 156.

ist es gut möglich, dass menschliches Körpermaterial in einer Weise verwendet wird, die überhaupt nicht mit den Werten des Betreffenden übereinstimmt, was einer unannehmbaren Instrumentalisierung gleichkommt. Was die Verwendung restlichen menschlichen Körpermaterials betrifft, führt der Bioethiker Julian Savulescu diesen Gedankengang überzeugend aus:

Jede erwachsene Person muss ihr Leben selbst bestimmen. Jede Person hat Werte, Pläne, Ambitionen und Gefühle, wie sich das Leben abspielen soll. Menschen haben Werte, die mit Forschungszielen in Konflikt geraten können [...]. Die Erlaubnis einer Person einzuholen, etwas mit ihr zu machen, bedeutet, sie aktiv einzubeziehen und ihr die Möglichkeit zu geben, das Projekt Teil ihrer Pläne werden zu lassen. Wenn wir Menschen ohne ihre Zustimmung in unsere Projekte einbinden, benutzen wir sie als Mittel für unsere eigenen Ziele.¹⁰¹

Nebenbei ist auch zu bemerken, dass das Anonymisieren oder Kodieren menschlichen Körpermaterials nichts an diesem Argument ändert, da solche Verfahren nur beim Schutz der Privatsphäre¹⁰² greifen, aber in keiner Weise die Achtung der Werte des verstorbenen Individuums garantieren.

Man darf auch nicht aus den Augen verlieren, dass sich eine Person moralisch mitschuldig machen kann, wenn ihr Körpermaterial zu einem Zweck verwendet wird, gegen den sie moralische Bedenken hat/hatte. Moralische Mitschuld beinhaltet, dass man allein dadurch etwas Falsches machen kann, dass man an dem von anderen begangenen Unrecht beteiligt ist. Dies ist natürlich der Fall, wenn jemand ursächlich zu diesem Unrecht beigetragen hat. Von moralischer Mitschuld kann aber auch die Rede sein, wenn jemand die Chance, dass es zu dem Unrecht kommt, vergrößert hat - selbst dann, wenn ein eigener ursächlicher Beitrag nicht vorliegt.¹⁰³

Die Tatsache, dass es so wichtig ist, Menschen die Möglichkeit zu geben, posthume moralische Mitschuld zu vermeiden, ist für diese Ausschussmitglieder ein Grund mehr, keine mutmaßliche Einwilligung in die Post-mortem-Verwendung menschlichen Körpermaterials als Regelung zuzulassen.

C. Standpunkt der Befürworter eines Opting-out-Systems für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials mittels zusätzlicher Auflagen im Vergleich zur heutigen Gesetzgebung

Innerhalb des Ausschusses befürworten andere Mitglieder das Opting-out-Prinzip für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials, sowohl für medizinische Anwendungen beim Menschen wie für wissenschaftliche Forschungszwecke. Diese

¹⁰¹ "Each mature person should be the author of his or her own life. Each person has values, plans, aspirations, and feelings about how that life should go. People have values which may collide with research goals [...]. To ask a person's permission to do something to that person is to involve her actively and to give her the opportunity to make the project a part of her plans. When we involve people in our projects without their consent we use them as a means to our own ends." J. Savulescu, "For and Against: No Consent Should Be Needed for Using Leftover Body Material for Scientific Purposes – Against" *British Medical Journal* 2000; 325: 648, 649. Eine ähnliche Sichtweise finden wir z.B. bei R. Rhodes, "Rethinking Research Ethics" *American Journal of Bioethics* 2005; 7: 16-17.

¹⁰² *Diverse Studien zeigen außerdem, dass selbst dieser Schutz nicht garantiert werden kann. Siehe z.B. McGuire, A.L. & Gibbs, R.A. (2006), "Genetics. No longer de-identified", *Science* 312, S. 370-371. Siehe auch Schmidt, H. & Callier, S. (2012), "How anonymous is 'anonymous'? Some suggestions towards a coherent universal coding system for genetic samples", *Journal of Medical Ethics* 38(5), S. 304-309. Siehe ferner Lowrance, W.W. & Collins, F.S. (2007), "Identifiability in genomic research", *Science* 317, S. 600-602.*

¹⁰³ *Interessante Literatur über die moralische Mitschuld finden Sie z.B. bei John Gardner, "Complicity and Causality" *Criminal Law and Philosophy* 2007; 1: 127-141; Ronald M. Green, "Benefiting from 'Evil': An Incipient Moral Problem in Human Stem Cell Research" *Bioethics* 2002; 16: 544-556; Christopher Kutz, *Complicity: Ethics and Law for a Collective Age*. Cambridge: Cambridge University Press, 2000; et Helen Watt, ed., *Cooperation, Complicity & Conscience – Problems in Healthcare, Science, Law and Public Policy*. Londres: The Linacre Centre, 2006.*

Mitglieder sind der Auffassung, dass das Opting-out-System ethisch voll und ganz begründet ist, vorausgesetzt, es erfüllt bestimmte Bedingungen.

1. Ethisches Fundament des Opting-out-Systems

a) Einleitende Erläuterungen

Die Befürworter dieses Standpunkts möchten zuallererst auf die Tatsache hinweisen, dass sie, genauso wie die Mitglieder, die gegen das im Gesetz von 2008 vorgesehene Opting-out-System sind, in dieser Sache jede Form von „Konskription“ ablehnen und es für entscheidend halten, dass die Möglichkeit, die mutmaßliche Einwilligung rückgängig zu machen – wie im Opting-out-System vorgesehen – beibehalten wird. Darum betrachten sie das Gesetz von 2008 in diesem Punkt als ausreichend, da dieses Gesetz die Möglichkeit vorsieht, die mutmaßliche Einwilligung rückgängig zu machen. Sie bedauern jedoch, dass diese Bestimmung nicht besser in der Bevölkerung bekannt ist, und erachten es als notwendig, dieses Informationsdefizit mit allen geeigneten Mitteln konkret anzupacken (siehe Empfehlungen): Die Bevölkerung hat das Recht, die Regeln zu kennen, die der Gesetzgeber in diesem Bereich vorsieht – diese Bestimmungen haben übrigens direkten Einfluss auf ihre sterblichen Überreste – und das Recht, über die Gründe informiert zu werden, die diese Maßnahmen rechtfertigen, und über die Art und Weise, wie sich der Einzelne dagegen wehren kann. Klarheit, Öffentlichkeit und Information, das sind die Bedingungen für die Aufrechterhaltung der tiefen ethischen Bedeutung dieses Systems.

Diese Mitglieder betonen, dass das Opting-out-System der Bevölkerung gegenüber transparent und loyal sein muss und dass ihr daher dessen Prinzip, Anwendungen und Modalitäten ausführlich und wiederholt erklärt werden müssen. Dies ist in erster Linie so, weil das System einen heiklen Bereich berührt – die Verwendung menschlichen Körpermaterials nach dem Ableben –, aber auch weil es umgekehrt ein bestimmtes Vertrauensklima voraussetzt: Dieses System beinhaltet nämlich aus Gründen des Allgemeininteresses eine Beschneidung der Autonomie des Individuums, die – wie hier unten dargelegt wird – durch eine perfekte Transparenz der gesetzlichen Regelung kompensiert werden muss.

Grundsätzlich ist eine bestimmte Einschränkung der Autonomie des Einzelnen keineswegs außergewöhnlich im Auftreten der Obrigkeit: Die Philosophen des Gesellschaftsvertrags haben sie wiederholt in ihren Theorien gerechtfertigt. Aus ethischer Sicht bleibt es jedoch wichtig, dass der Bevölkerung die Bedeutung des Opting-out-Systems für die Gesellschaft und die konkrete Möglichkeit, sich dagegen zu wehren, falls sie dies wünschen, erklärt wird. Nur unter dieser Bedingung kann der Verdacht einer versteckten „Konskription“, den die Gegner des Systems manchmal äußern, entkräftet werden.

Genauso wie die Gegner des durch das Gesetz von 2008 eingeführten Systems sind sich die Befürworter des Opting-out-Systems darin einig, dass es keine individuelle moralische Pflicht gibt, sich an wissenschaftlicher Forschung zu beteiligen, und dass ein Individuum den Boden der Moral nicht verlässt, wenn er sich weigert, nach seinem Ableben Körpermaterial für Anwendungen beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken abzutreten.

Diese Mitglieder unterstreichen jedoch mit Nachdruck die Tatsache, dass die Beteiligung an der wissenschaftlichen Forschung durch die Post-mortem-Entnahme von Gewebe für die Gesellschaft selbst kein neutrales Ereignis ist und dass es nicht gleichgültig ist, ob eine Gesellschaft ihre Mitglieder über ein Opting-out-System ermutigt, sich an wissenschaftlicher Forschung zu beteiligen, oder dies nicht tut. Dieselben Mitglieder sind außerdem der Meinung, dass der

Gesetzgeber und die Behörden der Gesellschaft gegenüber einen ethischen Fehler begehen würden, wenn sie glauben machen wollten, dass diese Frage – ob sich der Einzelne über die Post-mortem-Entnahme seines Körpermaterials an wissenschaftlicher Forschung beteiligt oder nicht – voll und ganz dem Einzelnen überlassen werden kann.

Dieser ethische Standpunkt beruht auf folgenden Ausgangspunkten: 1) auf der Auffassung, dass die Gesellschaft eine moralische Gemeinschaft ist, 2) auf der Auffassung, dass die wissenschaftliche Forschung ein „bedingtes kollektives Gut“ ist, 3) auf Überlegungen bezüglich der sozialen Bedeutung des Opting-out-Systems und 4) auf der Berücksichtigung seiner pragmatischen Folgen.

b) Ethisches Fundament des Opting-out-Systems bei der Post-mortem-Entnahme zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

1) Die Gesellschaft als moralische Gemeinschaft

Die Ausschussmitglieder, die diesen Standpunkt vertreten, betonen, dass man die Frage nach der ethischen Richtigkeit des Opting-out-Systems nicht mit der individuellen Freiheit als einzigem Ansatzpunkt beurteilen kann. Diese Freiheit muss zweifellos in jedem demokratischen System geachtet werden, aber man muss auch die Gesellschaft als Ganzes, als moralische Gemeinschaft berücksichtigen.

Damit sie funktionieren kann, arbeitet die Gesellschaft in der Tat Regeln und Empfehlungen aus, die die Freiheit von uns allen beeinflussen und die bestimmte Werte unterstützen, weil sie für die Gesellschaft als solche relevant sind.

Man kann diese Regeln und Empfehlungen nicht ausschließlich unter dem Gesichtspunkt der Entziehung, Beschneidung oder Anpassung der individuellen Freiheiten analysieren, die sie voraussetzen. Man muss der Gemeinschaft der Bürger eine Macht und eine Legitimität zuerkennen, die das rein Individuelle übersteigt, es sei denn, man betrachtet die Gesellschaft lediglich als die Summe der individuellen Freiheiten. Es geht nicht darum, die Gemeinschaft als „globale“ Macht zu postulieren, sondern darauf hinzuweisen, dass man bestimmte Werte nur begreifen kann, indem man dem spezifischen Niveau der Gemeinschaft Rechnung trägt.

In dieser Hinsicht kann es trotz der Tatsache, dass es keine individuelle moralische Pflicht zur Beteiligung an der wissenschaftlichen Forschung gibt, aus sozialer Sicht als moralisch und ethisch gerechtfertigt erscheinen, auf kollektivem Niveau einen Mechanismus einzuführen, der wesentlich dazu beiträgt, dass sich die Bürger an wissenschaftlicher Forschung beteiligen, solange dieser ihnen nicht ihre ganze Freiheit nimmt und keine grundsätzliche Ungleichheit schafft. Es ist wichtig zu unterstreichen, dass das Opting-out-System den Einzelnen nicht verpflichtet, sich nach seinem Ableben an der wissenschaftlichen Forschung zu beteiligen, da es immer möglich ist, Einspruch einzulegen und so die mutmaßliche Einwilligung rückgängig zu machen. Außerdem ist der Wert der Beteiligung an der wissenschaftlichen Forschung im Interesse der Allgemeinheit, m.a.W. als „bedingtes kollektives Gut“, hervorzuheben.

2) Wissenschaftliche Forschung als „bedingtes kollektives Gut“

Nach Auffassung der Vertreter dieses Standpunktes geht es nicht darum, in eine kritiklose Wissenschaftsgläubigkeit zu verfallen oder die Augen vor der Wirklichkeit zu verschließen: Wissenschaftliche Forschung kann, wenn sie nicht oder nur unzureichend abgegrenzt wird, eine Tätigkeit mit sehr nachteiligen Folgen sein, sowohl für die Forschungsteilnehmer (kranke oder gesunde Freiwillige, Personen, von denen die Proben und/oder persönlichen Daten stammen) und/oder ihre Angehörigen wie für die Gesellschaft im Allgemeinen¹⁰⁴, deren fundamentale Werte geschändet werden. In diesem Zusammenhang genügt ein Blick auf die zahlreichen Tragödien, u.a. des 20. Jahrhunderts.

Wissenschaftliche Forschung erreicht diesen Status als kollektives Gut, wenn sie in Übereinstimmung mit den internationalen¹⁰⁵ und lokalen ethischen Normen wissenschaftlich und ethisch bewertet wird. Wenn ein Protokoll zur klinischen Forschung gehört, d.h. wenn es dabei um Personen und/oder menschliche Proben und/oder persönliche Daten geht, kann die Forschung nur betrieben werden, wenn sie sehr strikte Bedingungen erfüllt und diese Bedingungen während der gesamten Dauer der Forschung eingehalten werden.

Für diese Mitglieder ist wissenschaftliche Forschung, bei der es um Personen, menschliche Proben oder persönliche Daten geht, nur dann ein (kollektives) Gut, wenn sie (1) die durch die ethischen Anforderungen und Vorschriften auferlegten internationalen und lokalen Normen erfüllt und wenn sie (2) zu einer Verbesserung der wissenschaftlichen Kenntnisse führt, die (3) kurz- mittel- oder langfristig zum besseren Verständnis von Krankheiten und zur medizinischen Behandlung von Individuen beiträgt. Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, ist es für den Gesetzgeber sinnvoll und gerechtfertigt, die Bevölkerung zu ermutigen, sich an der Forschung zu beteiligen, und zwar wegen der Wohltaten, die sie der Gemeinschaft bringen kann.

Forschung ist faktisch das beste – wenn nicht sogar das einzige – Mittel, aus einer Hypothese für einen Einzelfall eine wissenschaftliche Tatsache zu machen, die für eine Bevölkerung oder einen Teil davon relevant ist. Anders ausgedrückt: Der wissenschaftliche Ansatz ermöglicht einen Objektivierungs- und Verallgemeinerungsprozess, mit dem ein rein empirischer Ansatz nicht konkurrieren kann. Und diese doppelte Umwandlung von einer Hypothese (oder einem festgestellten Fakt) in einen wissenschaftlichen (oder nachgewiesenen Fakt) und vom individuellen Niveau zum kollektiven Niveau hat eine absolut nicht zu unterschätzende Auswirkung auf die Volksgesundheit. Die genannte Umwandlung ist als intellektuelle Kategorie und als Eingriff in die öffentliche Sphäre einzig und allein deswegen möglich, weil wir über die intellektuellen und statistischen Mittel verfügen, die es uns erlauben, vom Einzelfall (der natürlich bei der Pflege, unabhängig von jeder Forschung beobachtet wird) zur Gruppe und von der Gruppe zur Bevölkerung überzugehen. Es besteht also ein skalenmäßiger und im Prinzip auch ein zielgerichteter Zusammenhang zwischen dem Forschungsbereich und dem Bereich der Volksgesundheit. Darum sind die Ausschussmitglieder, die diesen Standpunkt vertreten, der Meinung, dass es grundsätzlich gerechtfertigt ist, die Bürger zu ermutigen, sich an wissenschaftlicher Forschung zu beteiligen, und dass diese Forschung ein „bedingtes kollektives Gut“ ist, das sicher strikt eingegrenzt, aber auch

¹⁰⁴ Den sogenannten « Tuskegee-Skandal » kann man z.B. als Fortsetzung und Neuauflage der Rassen- und Klassengewalt gegen die Afroamerikaner in den Vereinigten Staaten werten – trotz der Entwicklung der Sozialstrukturen in den 30er bis 70er des vergangenen Jahrhunderts.

¹⁰⁵ Erklärung von Helsinki (<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>), CIOMS (Council for International Organisations of Medical Sciences) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (<http://www.cioms.ch/index.php/publications/texts-of-guidelines>), Übereinkommen über Bioethik und Menschenrechte (www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/bioethics-and-human-rights).

gefördert werden muss, unter anderem durch die Einführung eines Opting-out-Systems für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials.

3) Soziale Bedeutung des Opting-out-Systems

Das Opting-out-System funktioniert wie ein *gesellschaftliches Signal*. Der Gesetzgeber will die wissenschaftliche Forschung fördern, weil er diese als Wohltat für die Gesellschaft betrachtet. Sie wird also nicht wie eine neutrale Tätigkeit betrachtet, deren Förderung auf gesellschaftlicher Ebene nicht relevant wäre. Das Opting-out-System ist nicht da, um den Individuen ihre Freiheit zu nehmen, sondern um dafür zu sorgen, dass sich die wissenschaftliche Forschung zu einem bedeutsamen sozialen und kollektiven „Gut“ entwickelt, unter anderem wegen ihrer Bedeutung für die Volksgesundheit.

Aus dieser Sicht ist das System der „mutmaßlichen Einwilligung“ ein positives Signal für die Beteiligung an der wissenschaftlichen Forschung zugunsten der Volksgesundheit, wobei gleichzeitig die Möglichkeit des individuellen Einspruchs erhalten bleibt.

Wegen der entscheidenden Bedeutung der Volksgesundheit wird diese potentielle Einschränkung der individuellen Autonomie hier nicht als unverhältnismäßig empfunden.

4) Pragmatische Folgen des Opting-out-Systems

Das Opting-out-System signalisiert nicht nur deutlich, dass die Beteiligung an der wissenschaftlichen Forschung eine soziale Bedeutung hat, es ist auch eines der direktesten Mittel – wenngleich es nicht das einzige ist –, um eine ausreichende Anzahl Entnahmen zu garantieren. Und das scheint für den Gesetzgeber ein ethisch absolut gerechtfertigtes Ziel zu sein, und zwar aus folgenden Gründen:

Regulierende Wirkung hinsichtlich der Quellen des menschlichen Körpermaterials

Der Umstand, dass die Forscher dank des Gesetzes und der gesellschaftlichen Struktur eines Landes über ausreichende Entnahmen verfügen, ermöglicht die Bekämpfung des Schmuggels und des Schwarzmarktes, der durch die weltweite Nachfrage nach menschlichem Körpermaterial entstanden ist, wenngleich dies an sich nicht ausreicht.¹⁰⁶ Indem der Gesetzgeber die Voraussetzungen für eine ausreichende (jedoch nicht unbegrenzte – siehe hierzu die Empfehlungen der Mitglieder, die diesen Standpunkt verteidigen) Anzahl Entnahmen schafft, erreicht er unter anderem eine *ethische Regulierung* der Nachfrage nach menschlichem Körpermaterial und der Verwendung dieses Materials zu wissenschaftlichen Forschungszwecken. Wenn die offiziellen Kanäle eines Landes den Bedarf an menschlichem Körpermaterial decken können, wird das Risiko kleiner, dass „inoffizielle“ und Mafianetzwerke entstehen, um diesen Bedarf zu decken. Indirekt werden dadurch die sozial schwächsten Kategorien (z.B. Strafgefangene) geschützt, die in einigen Ländern die Hauptopfer dieser Netzwerke sind.

Vereinfachung und Verdeutlichung von Vorschriften und Strukturen

Die Vorschriften zur Regulierung und Kontrolle menschlichen Körpermaterials in den unterschiedlichsten Kontexten (Transplantation, Befruchtung, Ausarbeitung

¹⁰⁶ Siehe die Reportage in der Zeitung Le Monde vom 22. Juli 2012.

von Therapien, Organentnahme, Analyse, Forschung, Aufbewahrung, Transport usw.) werden immer komplizierter und verlangen eine große Anzahl Kontroll- und Inspektionseinrichtungen. Das verursacht Verzögerungen, Kosten und das Risiko einer ungenauen Abgrenzung der Verantwortung oder falscher Klassierungen. Das heutige System, das die Post-mortem-Spende von Organen, Geweben und Zellen zur Transplantation und/oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken in ein und demselben Modell unterbringt, legt die Verantwortung für das menschliche Körpermaterial bei den Einrichtungen für menschliches Körpermaterial und bei den Biobanken. Es begrenzt die Anzahl Akten und Zwischenpersonen und garantiert somit eine sichere und praktische Vorgehensweise.

Über die Transparenz des Systems ist man sich in Frankreich übrigens einig: Das Opting-out-System für die Entnahme von Geweben oder Organen besteht dort seit 2003 und hat bis heute anscheinend keine Probleme verursacht. Die Gründung der „Commission Nationale de Biovigilance“, deren Tätigkeit von der „Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé“ (ANSM) koordiniert wird, hat die Kontrolle von Entnahmen und sonstigen Aktivitäten im Zusammenhang mit menschlichem Körpermaterial möglich gemacht, unter anderem durch Inspektionen vor Ort. Die Anwendung des Einspruchsrechts (Opting out) war 2011 bei der Novellierung der Gesetze über die Bioethik kein heiß debattiertes Thema.¹⁰⁷

Es ist außerdem ein System, das als solidarisch betrachtet wird und nicht durch die EU-Richtlinien oder den Vertrag von Oviedo verboten wird.

5) Einige wichtige Erläuterungen

Es muss daran erinnert werden, dass dieses System - unter diesen Voraussetzungen - nicht mit einer „Konskription“ gleichgesetzt werden kann. Die Aufforderung, eine *ausreichende Anzahl* Proben bereitzustellen, bedeutet ja nicht, dass wir uns alle daran beteiligen müssen (wir können die Einwilligungsvermutung jederzeit umkehren), impliziert aber, dass wir alle von *der Gesellschaft ermutigt werden, uns zu beteiligen*. Anzumerken ist, dass die Gegner eines Opting-out-Systems oft auf die natürliche Bereitschaft der Menschen hinweisen, in die Spende einzuwilligen, wenn man sie darum bittet, sodass die mutmaßliche Einwilligung als Regelung nutzlos wäre. Aber gerade weil die Beteiligung an wissenschaftlicher Forschung einen besonderen Wert und eine besondere Legitimität erhält, die in der Gesellschaft als Ganzes gemessen wird, muss der Gesetzgeber diese Bedeutung und diese Legitimität bekanntmachen und zur Beteiligung ermutigen, statt der individuellen Freiheit des Einzelnen die Entscheidung zu überlassen, ob er sich beteiligt oder nicht. Die Tatsache, dass eine gewisse Anzahl Menschen spontan geneigt sind zu spenden, stellt jedoch sicher, dass diese Ermutigung eher eine gesellschaftlich geregelte Verstärkung eines natürlichen gesellschaftlichen Trends ist - und keine brutale Einvernahme des Individuums durch das Kollektiv.

Die Befürworter dieses Standpunktes sind übrigens der Auffassung, dass die Verwendung menschlichen Körpermaterials im Rahmen einer ordentlich begleiteten und wissenschaftlich wie ethisch bewerteten Forschung an sich keine Instrumentalisierung des Körpers beinhaltet. Sie ist in ihren Augen nicht vergleichbar mit einer Schändung oder Verletzung der Heiligkeit des Körpers, wenngleich die Materialität des Körpers berührt wird. Was die Symbolik angeht, haben einige Befürworter des Opting-out-Systems übrigens angemerkt, dass die Entnahme menschlichen Körpermaterials zu Forschungszwecken die natürliche

¹⁰⁷ Die vom Ausschuss angehörte Sachverständige stand dem französischen Recht und dem Opting-out-System allerdings sehr kritisch gegenüber.

Zersetzung der sterblichen Überreste verzögert, wodurch das Material eine symbolische „Nützlichkeit“ erhält. Es bestehen natürlich diverse – religiöse und sonstige – Sensibilitäten und Haltungen in Bezug auf die sterblichen Überreste und den Respekt, den man ihnen zollen muss, genauso wie den Angehörigen und der Gemeinschaft, zu der der Verstorbene gehörte. Für die Ausschussmitglieder, die das Opting-out-System befürworteten, kann mit dem System, insofern es mit bestimmten Garantien ausgestattet wird, mit sehr großer Sicherheit und in vollständiger Transparenz verhindert werden, dass sterbliche Überreste auf unangemessene und möglicherweise entehrende Weise zu Forschungszwecken verwendet werden.

Einige dieser Mitglieder betonen ferner, dass es für jedes wissenschaftliche Forschungsprojekt, bestimmt bei menschlichem Körpermaterial, bereits Sicherheits-, sanitäre und ethische Vorschriften gibt. Jede wissenschaftliche Forschung im Zusammenhang mit menschlichem Körpermaterial muss zum Beispiel von einem Ausschuss für medizinische Ethik gutgeheißen werden und in einem anerkannten Labor mit Material stattfinden, das nach präzisen Regeln gewonnen, aufbewahrt und transportiert wird.

Einige Gegner des Opting-out-Systems mit Auflagen führen aus, dass der Beitrag jedes Einzelnen zur wissenschaftlichen Forschung keine moralische Verpflichtung ist, weil nicht jeder in gleichem Maße Zugang zur Gesundheitsfürsorge hat und somit auch nicht zu den günstigen Ergebnissen der wissenschaftlichen Forschung. In der Tat ist der Zugang zur Gesundheitsfürsorge leider nicht für alle gleich, aber die Lösung besteht darin, etwas zu tun, um diese Ungleichheit aus der Welt zu räumen. Die Nichtbeteiligung an der Forschung mit dieser Begründung löst dieses Problem der Ungerechtigkeit nicht. Ferner können die durch die Forschung erlangten Kenntnisse möglicherweise zu einer Senkung der Kosten für bestimmte Behandlungen und Pflegeleistungen beitragen – die dadurch einer größeren Anzahl Personen zugänglich werden.

2. Ethisch Erläuterungen zur Bedeutung der letztwilligen Verfügung und zu den fundamentalen Interessen des Verstorbenen bei einem Opting-out-System für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials zu wissenschaftlichen Forschungszwecken

Die Mitglieder, die für die Beibehaltung des Opting-out-Systems sind, möchten Folgendes näher erläutern: In ihren Augen bedeutet dieses System zu keinem Zeitpunkt die vollständige Aufhebung der Autonomie, die Individuen hinsichtlich ihrer letztwilligen Verfügung genießen. Es ist daran zu erinnern, dass der Körper als Ganzes bei einer Entnahme menschlichen Körpermaterials zu wissenschaftlichen Zwecken nicht als der Wissenschaft gespendet betrachtet wird (dies setzt einen expliziten, zu Lebzeiten ausgedrückten Wunsch voraus, der als „der Wissenschaft/ der Medizin/der Fakultät den Körper schenken“) bekannt ist. Erlaubt sind nur Teilentnahmen menschlichen Körpermaterials, die nach den Vorschriften über die Pflege und Behandlung des Körpers des Verstorbenen durchgeführt werden. Sobald diese Entnahmen stattgefunden haben, kann die letztwillige Verfügung des Verstorbenen vollständig ausgeführt werden und das Begräbnis nach den von ihm bestimmten Wünschen stattfinden.

Der Wunsch des Individuums, sich nicht an der wissenschaftlichen Forschung zu beteiligen - die er ablehnt - ist ein sehr verständlicher Wunsch. Das Opting-out-System hebt das moralische Recht des Einzelnen, zu bestimmen, was mit seinen sterblichen Überresten geschieht, nicht vollständig auf, auch dann nicht, wenn Gewebe zu wissenschaftlichen Forschungszwecken aus seinem Körper entnommen wird. Statt von der Aufhebung dieses Rechts zu sprechen, ist es richtiger, von seiner Begrenzung und Vermittlung via Opting out zu sprechen.

Wie bereits gesagt, muss im Prinzip nur wissenschaftliche Forschung zugelassen werden, die den internationalen ethischen Normen entspricht, wenn es um Personen und/oder menschliche Proben und/oder persönliche Daten geht. Genau diese Kontrolle übernehmen die Ausschüsse für medizinische Ethik, die die Protokolle für die Verwendung von post mortem entnommenem menschlichem Körpermaterial auswerten. Es ist also nicht richtig, zu behaupten, dass sich verstorbene Personen bei fundamental unethischer Forschung in einer Situation „moralischer Mitschuld“ befinden könnten. Im Prinzip stellt das heutige System bereits sicher, dass die betriebene Forschung mindestens mit den ethischen Mindestnormen vereinbar ist.

Es stimmt allerdings, dass der „moralische Wert“ eines wissenschaftlichen Forschungsprojekts in einem Opting-out-System nicht mehr unmittelbar von der betroffenen Person, sondern vom Ausschuss für medizinische Ethik beurteilt wird, der diese Bewertung im Interesse der Allgemeinheit vornimmt und somit den Verstorbenen – zumindest teilweise und symbolisch – vertritt. Andererseits ist es so, dass es kein Bestimmungsrecht gibt wie bei der Entnahme menschlichen Körpermaterials bei lebenden Personen. Ihre *persönlichen Vorlieben* werden also nicht mehr berücksichtigt werden. Diese Begrenzung des Bestimmungsrechts ist in den Augen der Ausschussmitglieder, die für das Opting-out-System sind, aber nicht unverhältnismäßig, weil sich der Status der Person durch das Ableben verändert hat. Die fundamentalen Interessen des Verstorbenen sind zu berücksichtigen, jedoch nicht in demselben Maße und nicht nach demselben Mechanismus wie bei lebenden Personen. Diese Mitglieder weisen also das Argument zurück, das Opting-out-System laufe auf eine unannehmbare Instrumentalisierung der Person des Verstorbenen hinaus.

3. Synthese der Position zugunsten der Beibehaltung des Opting-out-Systems mittels zusätzlicher Auflagen

Die Mitglieder, die diesen Standpunkt vertreten, meinen daher, dass man Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008, der die Spende von Körpermaterial verstorbener Personen zur medizinischen Anwendung beim Menschen und zu wissenschaftlichen Forschungszwecken über ein Opting-out-System zulässt, vorbehaltlich zusätzlicher Auflagen und der Verschärfung der Kontrollsysteme beibehalten kann.

Sie warnen vor den Gefahren einer eventuellen Abschaffung dieser Bestimmung: Es ist zu bezweifeln, dass derselbe Grad an Forschungsbeteiligung durch diesbezügliche Sensibilisierungskampagnen und durch die Formalisierung der Haltung der Bürger zu diesen Kampagnen erreicht werden kann. Ferner ist die Tatsache zu berücksichtigen, dass es schwierig ist, der Öffentlichkeit Botschaften dieser Art zu vermitteln, weil es eine Botschaft ist, die gleichzeitig Körper, Krankheit und Tod betrifft. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass die Bürger heute schon von einer Flut von Nachrichten und Aufrufen überschwemmt werden.

Aus all diesen Gründen scheint es unrealistisch zu sein, zu glauben, dieselbe Menge menschlichen Körpermaterials könne gewonnen werden, wenn jeder Einzelne um eine explizite Stellungnahme gebeten werde. Und wie bereits dargelegt, besteht ein erwiesener Zusammenhang zwischen einem Opting-out-System und einer effizienten, rigorosen wissenschaftlichen Forschung, die sehr viel zur Volksgesundheit beitragen kann. Die Mitglieder, die dieses System befürworten, sind daher der Meinung, dass es ethisch wenig verantwortbar wäre, dessen Abschaffung zu empfehlen.

Nichtsdestoweniger empfehlen sie eine Verschärfung der Kontroll- und Sicherheitssysteme, und zwar aus folgenden Gründen:

1) Es ist unannehmbar, dass nur die Verwendung von biologischem Material von einem Ausschuss für medizinische Ethik gutgeheißen werden muss. Auch die *Entnahme* müsste auf die eine oder andere Weise einer ethischen Überprüfung unterzogen werden.

Die Tatsache, dass das spezifische Ziel der Verwendung des menschlichen Körpermaterials zum Zeitpunkt der Entnahme oft noch nicht definiert ist (anders als bei Entnahmen zu Lebzeiten), macht natürlich eine „klassische“ Beurteilung durch einen Ausschuss für medizinische Ethik unmöglich.

Deshalb empfehlen diese Mitglieder, eine Agentur – eventuell die bestehende Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – solle in Zusammenarbeit mit dem Ausschuss für medizinische Ethik des Krankenhauses, in dem die Entnahme stattgefunden hat, die wissenschaftlichen Gründe für die Entnahme überprüfen, egal wozu das Material verwendet werde. Dies würde eine globale Beurteilung des Bedarfs der wissenschaftlichen Forschung an menschlichem Körpermaterial ermöglichen.

2) Man muss die Voraussetzungen dafür schaffen, dass die Antwort bezüglich des Opting-outs für die Entnahme von Körpermaterial zu therapeutischen Zwecken und die Antwort bezüglich des Opting-outs für die Entnahme von Körpermaterial zu wissenschaftlichen Zwecken getrennt gegeben werden kann. Dies würde diejenigen, die die mutmaßliche Einwilligung in die Spende ihres Körpermaterials zu Forschungszwecken rückgängig machen wollen, nicht mehr verpflichten, dies auch für Spenden mit therapeutischen Zielen zu tun.

3) Diese Mitglieder verlangen außerdem, dass die Ausführungserlasse zu diesem Gesetz ein leistungsfähiges Rückverfolgungssystem einführen, das die Entnahme, die Aufbewahrung, den Transport und die letztendliche Verwendung umfasst - mit der Garantie, dass alle anerkannten Einrichtungen diese Aufgaben wahrnehmen dürfen und dies auf vollständig transparente Weise tun werden.¹⁰⁸

4) Selbst nach dem Ableben kann die Entnahme menschlichen Körpermaterials stigmatisierend sein für den Spender und – darüber hinaus – für seine Familienmitglieder oder Mitglieder der genetischen Gruppe sein, aus der er stammt, zum Beispiel im Rahmen von Genstudien. Dieses Risiko kann teilweise – aber nur teilweise – durch die Verpflichtung begrenzt werden, die Entnahme und das studierte Material anonym zu machen. Auf dem Gebiet der Humangenetik scheint eine völlige Anonymisierung jedoch unmöglich. Daher ist es ratsam, andere Sperrriegel vorzusehen, um die Nachkommen und Verwandten des Verstorbenen gegen etwaige Folgen (Stigmatisierung ...) zu schützen.

4. Empfehlungen und Schlussfolgerungen

A. Empfehlungen aller Ausschussmitglieder

Der Ausschuss bedauert einhellig, dass vor der Verabschiedung von Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008, der das Opting-out auf jede Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials im Hinblick auf die medizinische Anwendung beim Menschen oder zu wissenschaftlichen Forschungszwecken ausgedehnt hat, keine Debatte stattgefunden hat. Kein einziges Ausschussmitglied verteidigt diese gesetzliche Bestimmung in der jetzigen Fassung.

¹⁰⁸ Was die Rückverfolgbarkeit betrifft, können wir bereits verweisen auf Artikel 14 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 und auf Artikel 6 des Königlichen Erlasses vom 28. September 2009 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichem Körpermaterial, die die Banken für menschliches Körpermaterial, die Zwischenstrukturen für menschliches Körpermaterial und die Produktionseinrichtungen erfüllen müssen.

Der Ausschuss betont einhellig die Notwendigkeit, differenzierte Stellungnahmen für die Bürger möglich zu machen, je nachdem ob es um Post-mortem-Entnahmen mit einem unmittelbaren lebensrettenden therapeutischen Ziel (ist bei Organtransplantationen der Fall) oder um Post-mortem-Entnahmen menschlichen Körpermaterials mit einem therapeutischen, aber nicht lebensrettenden therapeutischen Ziel geht. Diese Handlungen haben übrigens nicht dasselbe moralische, ethische und soziale Gewicht, und auch nicht dieselbe Rechtfertigung, wenngleich alle gerechtfertigt sein können. Es wäre besonders bedauernd und gefährlich, wenn der extensive Charakter von Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008 zu einer Verringerung der Anzahl Organe führen würde, die für Transplantationen verfügbar sind, nur weil im jetzigen System die Möglichkeit für den Bürger fehlt, differenziert zu den drei Sorten von Entnahmen Stellung zu beziehen, sei es dafür oder dagegen. Dieses Problem kann nur durch die Einführung eines getrennten Registers für Einsprüche gegen die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials gelöst werden.

Der Ausschuss betont die Notwendigkeit, zumindest die Öffentlichkeit zu informieren. Es ist inakzeptabel, dass die meisten Bürger nicht wissen, welche Möglichkeiten ihnen offenstehen, wenn sie bestimmen sollen, was mit dem Körpermaterial geschehen soll, das ihnen nach ihrem Ableben entnommen werden könnte, wenngleich sich die Ausschussmitglieder darüber im Klaren sind, wie schwierig es ist, dafür den richtigen Zeitpunkt und den richtigen Ton zu finden.

B. Empfehlungen und Schlussfolgerungen der Gegner eines Opting-out-Systems für die Post-mortem-Entnahme von Körpermaterial

Nach Auffassung einiger Ausschussmitglieder läuft das belgische Gesetz vom 19. Dezember 2008 in der Praxis auf eine automatische Bereitstellung von Körpermaterial post mortem hinaus. Dies geht ihnen zu weit.

Diese Mitglieder möchten mit Nachdruck betonen, dass es für sie natürlich wichtig ist, die Bürger intensiv über die Bedeutung der wissenschaftlichen Forschung zu informieren und die Bürger aktiv zu ermutigen, auf die eine oder andere Weise zum Fortschritt der wissenschaftlichen Forschung beizutragen.

Es scheint (zum Glück) so zu sein, dass die große Mehrheit der Bürger in verschiedenen Ländern sicher nicht grundsätzlich gegen die Bereitstellung von Körpermaterial für biomedizinische Forschungszwecke zu Lebzeiten ist. Das gibt den Forschern, Klinikern und der Obrigkeit jedoch nicht das Recht, davon auszugehen,

- dass niemand dagegen ist;
- dass jeder, der mit der Ante-mortem-Verwendung seines Körpermaterials zu Forschungszwecken einverstanden ist, per Definition auch einverstanden ist mit der Post-mortem-Verwendung seines Körpermaterials mit demselben Ziel; oder
- dass jeder, der mit der Post-mortem-Entnahme (einiger) seiner Organe zur Transplantation einverstanden ist, per Definition auch mit der Post-Mortem-Entnahme seines Körpermaterials zu therapeutischen oder zu Forschungszwecken einverstanden ist.

Nochmals, nach Auffassung dieser Mitglieder ist es sehr wünschenswert, dass die Bürger über den Wert der biomedizinischen Forschung informiert werden und dass man sie ermutigt, einen Beitrag dazu zu leisten, sei es durch die Bereitstellung von Körpermaterial und/oder auf eine andere Weise. Sie sind sich dessen ferner bewusst, dass die Auflage der „Einwilligung nach Vorabinformation“ im Rahmen der Forschung mit Körpermaterial irreführend wäre, da es faktisch unmöglich ist, einen potentiellen Spender über alle möglichen Möglichkeiten der Verwendung seines Körpermaterials zu informieren. Da diese „Einwilligung nach

Vorabinformation“ voraussetzt, dass die Information auf den *Betreffenden zugeschnitten ist*, ziehen diese Mitglieder es vor, einen anderen Begriff zu benutzen, da der Begriff „Einwilligung nach Vorabinformation“ in diesem Zusammenhang irreführend wäre und den verkehrten Eindruck erwecken könnte, dass der Betreffende vollständig und angemessen informiert wurde und daher ethisch geschützt ist.

Der in diesem Kontext angemessene Begriff ist „ausdrückliche Einwilligung“. Diese Mitglieder behaupten folglich,

- dass für die Entnahme von Körpermaterial post mortem für medizinische Anwendungen beim Menschen eine ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person erforderlich ist, es sei denn, es handelt sich um eine Transplantation von Organen im Sinne des Gesetzes vom 13. Juni 1986. In diesem Fall genügt eine mutmaßliche Einwilligung, allerdings mit ordnungsgemäßer Erfüllung der Informationspflicht, die bei Regelungen mit mutmaßliche Einwilligung besteht;
- dass für die Entnahme von Körpermaterial post mortem zu Forschungszwecken in allen Fällen eine ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person erforderlich ist.

Was die besonderen Modalitäten und die Umsetzung der ausdrücklichen Einwilligung angeht, von der oben die Rede ist, meinen diese Mitglieder, dass jeder Person ein Dokument wie der folgende Vordruck vorgelegt werden muss:

WAS SOLL MEINEM WUNSCH ZUFOLGE NACH MEINEM ABLEBEN MIT MEINEM KÖRPERMATERIAL GESCHEHEN?

In diesem Dokument geht es um die Entnahme von Körpermaterial nach dem Ableben, z.B. von Zellen, Geweben, Gehirn, Knochen, ... (es geht hier also nicht um Organe wie Herz, Lunge, Leber, Niere, ...). Dieses Körpermaterial wird immer häufiger verwendet, sowohl zu therapeutischen Zwecken, also zugunsten anderer Patienten (z.B. Haut- oder Gehörknöchelchen), wie zu Forschungszwecken (Forschung nach möglichen Behandlungen von Krankheiten). Deshalb ist es wichtig, mal über die Frage nachzudenken, was Ihrer Meinung nach mit Ihrem Körpermaterial nach Ihrem Ableben geschehen soll.

Wir bitten Sie daher, aus folgenden Möglichkeiten eine auszusuchen und eines der vier Kästchen anzukreuzen:

Der Unterzeichnete

(Vorname und

Name).....

(Nationalregisternummer- siehe Ausweiserückseite:).....

(1) ist damit einverstanden, dass sein/ihr Körpermaterial nach seinem/ihrem Ableben entnommen wird:

(a) zu therapeutischen Zwecken, also zugunsten eines anderen Patienten (zur Information ; in diesem Fall entscheidet eine unabhängige Instanz, welcher Patient das Material erhalten wird);



(b) zu wissenschaftlichen Zwecken (also um Behandlungen von Krankheiten zu finden); in diesem Fall wird jedes einzelne Forschungsprojekt, für das Körpermaterial verwendet werden könnte, einem Ausschuss für medizinische Ethik des Krankenhauses zur Verabschiedung vorgelegt; dieser Ausschuss wird unter anderem darauf achten, dass die Vorschriften über den Schutz der Privatsphäre und der Vertraulichkeit eingehalten werden;



(c) sowohl zu therapeutischen Zwecken (a)) als zu wissenschaftlichen Zwecken verwendet wird.

(2) lehnt jede Entnahme von Körpermaterial nach seinem/ihrem Ableben zu gleich welchem Zweck ab.

(Datum:)

(Unterschrift)

Falls Sie zusätzliche Informationen wünschen, um Ihre Wahl zu treffen, können Sie sich an Ihren behandelnden Arzt wenden. Es ist sehr wichtig zu wissen, dass Sie Ihre Wahl jederzeit ändern können. In diesem Fall müssen Sie ein neues Formular am Empfang des Krankenhauses, indem Sie eingeliefert wurden, oder bei Ihrem Arzt anfragen und es ausgefüllt an den Empfang oder an Ihren Arzt zurücksenden.

Wir möchten auch betonen, dass Ihre Wahl, egal wie Sie sich entscheiden, keinerlei Auswirkungen auf die Pflege haben wird, die Sie erhalten. Falls Sie keine Wahl treffen, sieht das Gesetz allerdings vor, dass Sie mit der Option 1.c. (also Verwendung sowohl zu therapeutischen als zu wissenschaftlichen Zwecken) einverstanden sind.

Wir danken Ihnen dafür, dass Sie sich mit diesem Dokument befasst haben.

Jede Person hat Werte, die sich in Bestrebungen und Lebenspläne ausdrücken. Diese Werte können mit der Methodik und/oder den mit Zielsetzungen bestimmter Sorten von wissenschaftlicher Forschung kollidieren. Wenn Wissenschaftler glauben, gute Gründe zu haben, um bestimmtes Körpermaterial für Forschung ante mortem oder post mortem zu verwenden, haben sie absolut das Recht, den Betroffenen zu Lebzeiten zu erklären, warum diese Forschung wertvoll ist und warum ihr Beitrag zu dieser Forschung (über die Bereitstellung des besagten Körpermaterials) sehr wichtig ist. Sie haben jedoch nicht das Recht, anstelle der Person zu entscheiden, ob deren Material verwendet werden darf oder nicht. Der Betreffende muss die Möglichkeit haben, sich zu vergewissern, dass die Verwendung des Materials zu Forschungszwecken, inklusive post mortem, im Einklang mit seinen Werten sein wird. Wenn man den Menschen diese Möglichkeit verwehrt und an ihrer Stelle „im Interesse der Wissenschaft“ entscheidet, benutzt man Menschen als Mittel, um ein Ziel zu erreichen, das nicht notwendigerweise das ihre ist und verletzt man folglich ihre Würde.

Was das Material betrifft, das bereits in Biobanken aufbewahrt wird und für das keine Verwendungserlaubnis mehr eingeholt werden kann, da der Betreffende bereits verstorben ist, plädieren diese Ausschussmitglieder dafür, dieses Material angesichts der weitreichenden Folgen, die dies für bereits laufende Forschungsprojekte haben könnte, nicht zu vernichten. Sie plädieren jedoch für die rasche Einführung einer neuen Regelung mit ausdrücklicher Einwilligung, und zwar über eine Abänderung des Gesetzes vom 19. Dezember 2008, in Übereinstimmung mit den oben beschriebenen Rahmenbedingungen.

Bei post mortem zur Transplantation entnommenen Organen, die sich im Nachhinein als ungeeignet herausstellen, meinen diese Mitglieder, dass diese Organe zu transplantationsbezogenen Forschungszwecken verwendet werden sollen, wobei die Familie hierüber informiert wird, außer in außergewöhnlichen Situationen.

C. Empfehlungen und Schlussfolgerungen der Befürworter eines Opting-out-Systems für die Post-mortem-Entnahme von Körpermaterial

Diese Mitglieder meinen, dass man das jetzige Gesetz beibehalten kann, vorausgesetzt, die Auflagen werden erweitert und die Kontrollsysteme verschärft.

Diese Mitglieder befürworten die Beibehaltung des Opting-out-Systems für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials; sie warnen vor den Folgen einer Abschaffung dieses Systems – das sie moralisch und ethisch gerechtfertigt finden – für die Volksgesundheit. Sie wünschen deshalb, dass Artikel 12 des Gesetzes vom 19. Dezember 2008, das ein Opting-out-System für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials zu wissenschaftlichen Forschungszwecken vorsieht, beibehalten wird. Wegen des ethisch sensiblen Charakters dieses Materials empfehlen sie allerdings, dass zusätzliche Vorsorgemaßnahmen getroffen werden.

1. Verbesserung der Information für die Öffentlichkeit

Es ist wichtig, dass die Bürger besser wissen, was die derzeitige Regelung vorsieht und aus welchen Gründen dieses System eingeführt worden ist. Außerdem empfehlen diese Mitglieder, in den Informationsbroschüren von Krankenhäusern, in den Warteräumen von Pflegeeinrichtungen und über andere, als angemessen betrachtete Medien kurze, einfach formulierte Informationen anzubieten über das Opting-out-System für die Post-mortem-Entnahme menschlichen Körpermaterials zu therapeutischen und wissenschaftlichen Forschungszwecken und über die Möglichkeit, beides strikt abzulehnen oder differenziert Einspruch gegen eine Form der Entnahme (unmittelbarer therapeutischer Zweck/wissenschaftlicher Zweck) einzulegen.

Beispiel eines Plakattextes oder eines Hinweises in einer Broschüre:

„Die derzeitige Gesetzgebung besagt, dass Organe, Zellen und Gewebe im Todesfall aus dem Körper des Verstorbenen entnommen werden können. Dies geschieht immer unter Achtung der Würde des Verstorbenen und seiner Angehörigen. Diese Entnahmen können Leben retten oder zur wissenschaftlichen Forschung und zur Entwicklung neuer Behandlungen beitragen. Falls Sie nicht möchten, dass nach Ihrem Ableben Körpermaterial bei Ihnen entnommen wird oder falls Sie möchten, dass nur Entnahmen mit dem Ziel stattfinden, durch die Organspende Leben zu retten, aber nicht zu wissenschaftlichen Forschungszwecken, können Sie dies wissen lassen, indem Sie sich mit in Verbindung setzen“.

2. Beurteilung der ethischen und wissenschaftlichen Relevanz der Entnahme menschlichen Körpermaterials

Nach der jetzigen Gesetzgebung unterliegt nur die *Verwendung* von biologischem Material der Zustimmung eines Ausschusses für medizinische Ethik. Die Tatsache selbst, dass dieses ethisch sensible Material entnommen wird, sollte auch auf ihre Notwendigkeit und Relevanz überprüft werden. Es ist unannehmbar, der Verfügbarkeit dieses Materials keine Grenzen zu setzen; inakzeptabel ist auch, dass „willkürliche“ Entnahmen stattfinden, ohne den ethisch sensiblen Charakter dieses Materials zu beachten und ohne zu prüfen, ob in wissenschaftlicher Hinsicht ein erwiesener Bedarf besteht.

Diese Beurteilung kann jedoch nicht auf dieselbe Weise wie bisher von Ausschüssen für medizinische Ethik vorgenommen werden, d.h. auf der Grundlage eines Protokolls und im Rahmen eines ganz besonderen Forschungszwecks. Zuallererst weil Entnahmen oft vor der Forschung stattfinden, ehe ein Protokoll erstellt wurde. Zweitens weil diese Beurteilung voraussetzt, dass ein Gesamtüberblick über den Bedarf an menschlichem Körpermaterial innerhalb der einzelnen

Forschungseinrichtungen und darüber hinaus im Land besteht, sodass für den in Frage kommenden Materialtyp (z.B. Hornhaut, Magenellen, ...) und das betreffende Forschungsgebiet festgestellt werden kann, ob ein Mangel (dies würde bedeuten, dass einer höheren Anzahl Entnahmen eines bestimmten Typs zugestimmt würde), ein Überschuss (was zu einer Verringerung der Anzahl Entnahmen führen müsste) oder ein Gleichgewicht vorliegt.

Angesichts der spezifischen Aspekte dieser Beurteilung empfehlen die Ausschussmitglieder, die für die Beibehaltung des Opting-out-Systems sind, eine Agentur zu gründen – oder der bestehenden Föderalen Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte diese Aufgabe zu übertragen -, die den Bedarf an menschlichem Körpermaterial zu Forschungszwecken global beurteilen und Richtlinien erlassen kann, wie diese Entnahmen stattfinden müssen, damit sie erlaubt sind. Diese Agentur müsste zuerst - in Zusammenarbeit mit den Forschungseinrichtungen und Banken für menschliches Körpermaterial und durch Überprüfung der Listen der laufenden Forschungsprojekte - eine Übersicht über den aktuellen und zukünftigen Bedarf an menschlichem Körpermaterial erstellen. Auf der Grundlage dieses Inventars müsste es möglich sein, die Anzahl wirklich nützlicher und folglich gerechtfertigter Entnahmen zu bestimmen.

3. Ein besserer Schutz des genetischen Erbgutes von Individuen

Diese Mitglieder räumen ein, dass selbst nach dem Ableben des Spenders das Risiko besteht, dass die Angehörigen stigmatisiert werden, falls bestimmte auf das Körpermaterial des Verstorbenen beruhende genetische Daten bekanntgegeben werden, und dass diese Informationen auf diskriminierende oder stigmatisierende Weise benutzt werden. Die Anonymisierung der Informationen bietet bei der menschlichen Genetik nur begrenzten Schutz, weil gewisse genetische Daten immer identifizierend wirken. Deshalb müssen die Forscher das Risiko der Identifizierung und Stigmatisierung von Verwandten als Teil des Protokolls speziell beurteilen, und zwar nach dem geplanten Typ der genetischen Forschung und dem mehr oder weniger stigmatisierenden Charakter der erforschten Pathologie oder der erforschten physiologischen Merkmale. Der Ausschuss für medizinische Ethik, der das Protokoll beurteilt, hat zu prüfen, ob angemessene Maßnahmen vorgesehen sind, um 1) die Verwendung und die Mittelung dieser identifizierenden Daten/Ergebnisse innerhalb eines bestimmten Forschungsrahmens zu belassen, zum Beispiel indem bestimmt wird, dass die Forschungsergebnisse nur Datenbanken mitgeteilt werden, die bestimmte „data sharing policies“¹⁰⁹ einhalten und 2) um zu verhindern, dass die Ergebnisse außerhalb von Forschungskreisen verbreitet oder verwendet werden.

¹⁰⁹ OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding (www.oecd.org/dataoecd/9/61/38500813.pdf)

Das Gutachten wurde im verkleinerten Ausschuss 2010/3bis vorbereitet, der wie folgt zusammengesetzt war:

Gemeinsame Vorsitzende	Gemeinsame Berichterstatter	Mitglieder	Vorstandsmitglied
S. Sterckx	S. Sterckx	A. Herchuelz	M. Dupuis
B. Genicot	B. Genicot	T. Locoge	
	E. Heinen	R. Rubens	
	V. Pirard		

Mitglied des Sekretariats

L. Dejager

Angehörte Experten

Frau H el ene Antoine-Poirel, Professorin f ur Humangenetik / Human Molecular Genetics (GEHU) an den Cliniques universitaires Saint-Luc / de Duve Institute / UCL

Frau Florence Bellivier, Juraprofessorin an der Universität Paris Ouest Nanterre La Défense

Frau Bianka D rr, Juraprofessorin an den Universitäten Zürich und Basel

Herr Nick van Gelder, Doktorand-Forscher in Medizinrecht an der Universität Antwerpen

Hinzugezogener Experte

Herr Patrick Niaudet, Vorsitzender des "Conseil d'orientation de l'Agence de la Biom d cine" (Frankreich)

Herr Kristof Van Assche, Dr., Wissenschaftsforscher an der Vrije Universiteit Brussel, Facult it Rechten en Criminologie, Vakgroep Metajuridica, Research Group on Law, Science, Technology & Society

Die Arbeitsunterlagen des verkleinerten Ausschusses 2010/3bis - Fragen, persönliche Eingaben der Ausschussmitglieder, Sitzungsprotokolle, eingesehene Dokumente - werden als „Annexes n  2010/3bis“ im Dokumentationszentrum des Ausschusses aufbewahrt, wo sie eingesehen und kopiert werden können.

Dieses Gutachten kann auf der Internetseite www.health.belgium.be/bioeth, linke Spalte unter der Rubrik „Gutachten“ eingesehen werden.