sichtlich, mittels derer beim Zuweiser der zusätzlich generierte Gewinn abgeschöpft werden könnte. Erzielen lässt sich ein ähnliches Ergebnis durch die Gewinnabschöpfung nach § 10 UWG (s. oben). Die Möglichkeit einer Gewinnabschöpfung schließt jedoch andere Rechtsfolgen nicht aus, sondern erreicht ihre generalpräventive Wirkung auch dadurch, dass sie neben anderen Sanktionen anwendbar ist. De lege ferenda wäre zu überlegen, ob dem Unwesen der entgeltlichen Patientenzuweisungen nicht am effektivsten mit einer allgemeinen Verfallsvorschrift begegnet werden könnte⁷⁴.

Eine Abwägung der Parteiinteressen gebietet es in der „Bestechungsvariante“, § 817 S. 2 BGB anzuwenden. Dies ist das gesetzgeberisch gewollte Ergebnis bei beiderseitigem Gesetzesverstoß. Anders als insbesondere in der Schenkungsentscheidung des BGH ist es hier nicht die übervorteilte Partei, die vom Initiator des Geschehens das sittenwidrig Geleistete zurückfordert. Das für den BGH wesentliche Argument, dass bei Anwendung des § 817 S. 2 BGB die Initiatoren des Schneeballsystems ihre sittenwidrig erlangten Gelder hätten behalten können, was einer Einladung zum Weitermachen gleichgekommen wäre⁷⁵, verfängt im vorliegenden Fall nicht. Im Gegenteil, eine Durchbrechung der Konditionssperre würde den Arzt geradezu zum doppelten Rechtsbruch einladen, könnte er doch als „Sachleistungsempfänger“ den von ihm längst realisierten Wettbewerbsvorteil behalten und zudem das dafür hingebene Entgelt zurückfordern. Hier gebietet es der Schutzzweck der Nichtigkeitssanktion, die Konditionssperre gerade nicht zu durchbrechen⁷⁶.

Nur wenn der Schutzzweck des § 31 MBO darin bestünde, die betreffende Güterbewegung oder Vermögensverschiebung zu unterbinden, könnte die mit der Anwendung des § 817 S. 2 BGB verbundene Aufrechterhaltung der rechtsgrundlosen Vermögenszuordnung mit dem Zweck der Nichtigkeitssanktion unvereinbar sein⁷⁷. Der Schutzzweck des § 31 MBO besteht aber nicht in der Unterbindung der Güterbewegung oder Vermögensverschiebung, sondern darin, den Patienten eine allein an medizinisch-fachlichen Überlegungen ausgerichtete Überweisungs-

praxis zu garantieren, und weiter darin, Wettbewerbsverzerrungen zugunsten zahlender Zuweisungsempfänger zu verhindern. Zugunsten des letzteren Schutzzwecks fordert die Norm – wie gesehen – gerade die Anwendung des § 817 S. 2 BGB. Hinsichtlich des auf die Patienten ausgerichteten Schutzzwecks ist ebenfalls nicht erkennbar, wie dieser Zweck durch die Rückgängigmachung der Zahlung gefördert werden könnte. Hat die Zuweisung bereits stattgefunden und war sie medizinisch-fachlich nicht berechtigt, so kann die darin verwirklichte Gefahr für den Patienten auch durch die Rückzahlung nicht mehr kompensiert werden.

5. Ergebnis

Die in der Literatur geäußerte Ansicht, bei Verstößen gegen das Verbot der entgeltlichen Patientenzuweisung sei generell nach Bereicherungsrecht rückabzuwickeln, lässt sich in dieser pauschalen Form nicht halten. Der Rückabwicklung steht grundsätzlich § 817 S. 2 BGB entgegen. Aus generalpräventiven Erwägungen ist eine Durchbrechung der Konditionssperre nicht angezeigt. Auch aus Gründen der Billigkeit ist eine generelle Durchbrechung nicht gerechtfertigt. Es ist vielmehr zu differenzieren: Hat der Zuweiser den Gesetzesverstoß veranlasst und ist er der maßgebliche wirtschaftliche Interessenträger, so ist die Kondition billig, andernfalls nicht. Es bleibt dann bei der gesetzlichen Anordnung, so dass ein Anspruch des Zuweisungsempfängers auf Rückzahlung der geleisteten Entgelte ausscheidet.

74) Dieser Frage kann hier nicht weiter nachgegangen werden. Problematisch werden in erster Linie kompetenzrechtliche Fragen sein.

75) BGH, Urt. v. 10. 11. 2005 – III ZR 72/05 –, juris, Rdnr. 12 = NJW 2006, 45.

76) Ähnlich BGH, Urt. v. 23. 9. 1982 – VII ZR 183/80 –, NJW 1983, 109, 111; BayObLG, Urt. v. 6. 11. 2000 – 1 ZR 612/98 –, MedR 2001, 206, 212.

77) Lieb (Fn. 15), § 817, Rdnr. 13 m. w. N.

DOI: 10.1007/s00350-008-2311-8

Grundrechtliche Fragen der Xenotransplantation*

Jana Straßburger

Obwohl Organtransplantationen heute zum medizinischen Standard gehören, sterben viele Patienten, weil ihnen kein Organ zur Verfügung gestellt werden kann. Ein zukunftsweisender, aber auch umstrittener Ansatz zur Lösung des Organmangels ist die Xenotransplantation. Die natürliche Grenze zwischen Mensch und Tier wird dabei bewußt überschritten – nicht ohne Risiken. Bekannte und unbekannte Erreger könnten übertragen werden und neue Erreger im Patienten entstehen. Die Infektion des Patienten und weiterer Personen könnte die Folge sein. Untersucht wird vorliegend, inwieweit der Staat verpflichtet ist, Sicherheitsmechanismen zur Minimierung des Infektionsrisikos der

Xenotransplantation bereitzustellen. Den Ausgangspunkt der Untersuchung bildet die grundrechtliche Schutzpflicht des Staates.

A. Einleitung

Im Jahr 2007 hat die Organtransplantation in Deutschland einen neuen Höchststand erreicht – 1.313 Menschen haben nach ihrem Tod Organe gespendet. Bezogen auf die Einwohnerzahl lag der Bundesdurchschnitt damit erstmals bei einer Quote von 16 Spendern pro einer Million Einwohner.

Dr. iur. Jana Straßburger,
Bundesministerium für Gesundheit,
Rochusstraße 1, 53123 Bonn, Deutschland

*) Der Beitrag beruht auf Arbeiten zur Dissertation „Rechtliche Probleme der Xenotransplantation – Internationale Regelungen und nationaler Regelungsbedarf unter besonderer Berücksichtigung des Infektionsrisikos“ und gibt die persönliche Rechtsauffassung der Verfasserin wieder.

Hinzu kamen 627 Lebendspenden. Die Gesamtzahl der im Jahr 2007 durchgeführten Transplantationen lag damit bei 4.878, ein Plus von 5% gegenüber dem Vorjahr¹. Im ersten Halbjahr von 2008 ist nunmehr wieder ein deutlicher Rückgang der Spenderzahlen zu verzeichnen². Trotz aller Bemühungen bleibt das Angebot an Organen weit hinter der Nachfrage zurück. Derzeit warten fast 12.000 Patienten in Deutschland auf ein lebensrettendes Organ, davon über 9.000 Patienten auf eine Niere. Die Wartezeit beträgt im Durchschnitt etwa sechs Jahre – ein Zeitraum, in dem ein Drittel der Patienten verstirbt. Der Organmangel ist damit das größte Problem der Transplantationsmedizin.

Einen erfolgsversprechenden Ansatz zur Lösung des Organmangels könnte die Xenotransplantation bieten. Als *Xenotransplantation* werden therapeutische Verfahren bezeichnet, bei denen der Mensch innerhalb (durch Transplantation, Infusion etc.) oder außerhalb (durch Perfusion etc.) seines Körpers in Kontakt mit lebenden tierischen Zellen, Geweben oder Organen kommt. Im Gegensatz zu bereits etablierten Therapien (z.B. Schweine-Herzklappen) wird bei der Xenotransplantation *lebendes* tierisches Material in den menschlichen Körper integriert. Aus medizinischen, praktischen und ethischen Erwägungen werden Schweine als Spendertiere favorisiert: Sie sind hinsichtlich ihrer Organgröße, Anatomie und Physiologie dem Menschen sehr ähnlich. Außerdem sind Schweine relativ pflegeleicht und haben – im Gegensatz zu Primaten – eine kurze Generationszeit mit hohen Reproduktionsraten. Damit können Zellen, Gewebe und Organe in ausreichendem Maße bereit gestellt werden.

Die natürliche Artgrenze zwischen Mensch und Tier wird bei der Xenotransplantation bewußt überschritten, was nicht ohne Risiken möglich ist. Zu den Risiken der Xenotransplantation zählen Abstoßungsreaktionen, Unterschiede in Anatomie, Physiologie und Biochemie sowie das mit der Xenotransplantation verbundene Infektionsrisiko. Bekannte und unbekannte Erreger könnten übertragen werden und neue Erreger im Patienten entstehen. Die Infektion des Patienten und weiterer Personen könnte die Folge sein.

Mit Hilfe biotechnologischer und gentechnischer Verfahren wird versucht, die Abstoßungsreaktionen und das Infektionsrisiko auf ein akzeptables Maß zu reduzieren. Damit konnten in den letzten Jahren eine Reihe von Fortschritten erzielt werden, die die klinische Anwendung vom Schwein stammender (sog. porziner) Transplantate als mögliche Therapieoption in den Blickpunkt rücken. So gilt die hyperakute Abstoßung, die das Transplantat binnen weniger Minuten bis Stunden zerstört, als überwunden. Auch die Daten zu den Transplantatfunktionen lassen einen gewissen Optimismus zu. In Primaten konnten Transplantatfunktionen mit Schweinenieren von bis zu drei Monaten³, mit Schweineherzen von bis zu sechs Monaten⁴ und mit porzinen Inselzellen bis zu sechs Monaten⁵ erzielt werden. In Ratten konnten mit porzinen verkapselten Inselzellen Transplantatfunktionen bis zu sechzehn Monate⁶ nachgewiesen werden. Die Erprobung porziner Inselzellen ist damit am weitesten fortgeschritten. Sie wird seit einigen Jahren auch am Menschen erprobt. Im Zeitraum von 1994 bis 2005 wurden vier klinische Prüfungen am Menschen publiziert⁷. Eine klinische Prüfung wird derzeit bei Patienten mit Typ-I-Diabetes in Russland durchgeführt, weitere Prüfungen sind in den USA und Neuseeland geplant. Erste klinische Prüfungen mit Organen werden für das Jahr 2010 geplant⁸.

Trotz dieser erheblichen Fortschritte ist die Frage des *Infektionsrisikos* nach wie vor nicht abschließend geklärt. Im Blickpunkt der Forscher stehen dabei vor allem die sogenannten porzinen⁹ endogenen Retroviren (PERVs), die verschiedene humane Zelllinien unter in vitro-Bedingungen infizieren konnten und die Fähigkeit besitzen,

sich an eine neue Wirtsumgebung zu adaptieren¹⁰. Ob sich diese Erkenntnisse auf die Situation der Xenotransplantation in vivo übertragen lassen, wird kontrovers diskutiert¹¹. In den letzten Jahren wurden zudem bislang unbekannte porzine Viren entdeckt (z.B. Hepatitisviren, Herpesviren und eine neue Variante der Hendraviren); das Vorkommen weiterer unbekannter Erreger kann nicht ausgeschlossen werden. Gleichwohl bieten Schweine – im Vergleich zu Primaten – eine große mikrobiologische Sicherheit. Die Mehrheit der mit der Xenotransplantation befaßten Fachkreise geht insofern von einem beherrschbaren Risiko aus, wenn bestimmte Sicherheitsmechanismen eingehalten werden¹².

Nachfolgend wird untersucht, inwieweit der Staat verpflichtet ist, Sicherheitsmechanismen zur Minimierung des Infektionsrisikos der Xenotransplantation bereitzustellen. Ausgangspunkt der Untersuchung ist die grundrechtliche Schutzpflicht des Staates, deren Inhalt und Umfang kurz beschrieben werden. Daran anschließend werden die durch die Xenotransplantation betroffenen Grundrechte dargestellt. Deren Verhältnis zueinander wird im Rahmen der Grundrechtsabwägung näher betrachtet.

B. Die Schutzpflicht des Staates

Gemäß Art. 1 Abs. 3 GG¹³ ist die staatliche Gewalt unmittelbar an die Grundrechte gebunden. Im Vordergrund der Grundrechtsbindung stehen die in den Grundrechten verbürgten subjektiven Rechte, welche traditionell vor allem auf die Abwehr staatlicher Eingriffe in den von ihnen geschützten Raum individueller Freiheit gerichtet sind¹⁴. Wesentlicher Inhalt der Grundrechtsnormen ist darüber hinaus die Pflicht des Staates, sich schützend und fördernd vor die grundrechtlich geschützten Rechtsgüter zu stellen

- 1) DSO, im Internet unter <http://www.dso.de>, Zugriff am 14.4.2008, sowie Auskunft der DSO v. 14.4.2008 (Angaben ohne Dominotransplantationen).
- 2) DSO-Newsletter v. 11.7.2008 (Zugriff wie Fn. 2)
- 3) Yamada et al., Nat Med 11 [2005], 32 (α 1,3Galaktosyltransferase-Knockout-Schweine).
- 4) Kuwaki et al., Nat Med 11 [2005], 29 (α 1,3Galaktosyltransferase-Knockout-Schweine); s. auch McGregor et al., J Thorac Cardiovasc Surg 130 [2005], 844 (CD46-transgene Schweine), Transplantation jeweils heterotop.
- 5) Hering et al., Nat Med 12 [2006], 301.
- 6) Ulrichs, Xenogeneic Islet Transplantation: Status of Experimental Transplantation 2007, Vortrag auf dem 10. Internationalen Minisymposium Xenotransplantation der Deutschen Arbeitsgemeinschaft Xenotransplantation (kurz: DAX) am 8.6.2007 in Berlin.
- 7) Rood/Cooper, Am J Transpl 2006, 1269 ff.
- 8) Bericht über das 10. Internationale Minisymposium Xenotransplantation der DAX, DÄBl. 104, 2007, A-1786.
- 9) Von „porcinus“ (lat.), vom Schwein stammend.
- 10) Hinweise darauf wurden vor kurzem bei in vitro-Versuchen gefunden; Niebert et al., J Virol 76 [2002], 2714, 2719 ff.; Scheef/Fischer/Toenjes, TransplantLinc 2 [2001], 15 ff.; Scheef et al., J Virol 75 [2001], S. 6938; Specke et al., J Gen Virol 82 [2001], 837, 839; Denner et al., Xenotransplantation 8 [2001], 629; Denner et al., Virology 314 [2003], 125 ff. m. w. N.
- 11) Straßburger, Rechtliche Probleme der Xenotransplantation – Internationale Regelungen und nationaler Regelungsbedarf unter besonderer Berücksichtigung des Infektionsrisikos, 2008, S. 37 m. w. N.
- 12) Z.B. eine spezifisch pathogenfreie Aufzucht und Haltung der Spendertiere, regelmäßige Untersuchungen des Xenotransplantat-Empfängers sowie Untersuchung dessen enger Kontaktpersonen bei Infektionsverdacht; zu weiteren Einzelheiten s. Straßburger (Fn. 11), S. 35 ff. und 57 ff.
- 13) Grundgesetz v. 23.5.1949, BGBl. I S. 1, zul. geänd. durch Gesetz v. 8.10.2008, BGBl. I S. 1926.
- 14) Vgl. BVerfGE 7, 198, 205 = NJW 1958, 257 (Lüth-Urteil).

und sie vor rechtswidrigen Eingriffen des Staates sowie vor rechtswidrigen Übergriffen Privater zu bewahren¹⁵.

Die Schutzpflicht des Staates erstreckt sich auf alle grundrechtlich geschützten Rechtsgüter¹⁶. Sie erfasst sowohl gegenwärtige Grundrechtsverletzungen als auch gegenwärtige und zukünftige Grundrechtsgefährdungen¹⁷. Für den Gesetzgeber folgt daraus die Pflicht, die Normen bereitzustellen, die zur Sicherung der Grundrechte geeignet und erforderlich sind¹⁸. Die Pflicht zur Normbereitstellung betrifft dabei regelmäßig nur das „Ob“ des regelnden Tätigwerdens¹⁹. Bezüglich des „Wie“ beläßt die Verfassung dem Gesetzgeber einen weiten Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum²⁰.

C. Durch die Xenotransplantation betroffene Grundrechte

Die Xenotransplantation befindet sich derzeit noch in der (tier-)experimentellen bzw. klinischen Erforschung. Soweit sie sich bereits in der klinischen Erforschung befindet, stellt sie einen Tatbestand der medizinischen Forschung am Menschen dar. Hierbei stehen sich verschiedene Grundrechte gegenüber, die miteinander in Konflikt geraten können.

Auf der Seite des Forschers sind im wesentlichen drei Grundrechte zu nennen. Der in der medizinischen Forschung Tätige wird vor allem durch Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG geschützt (hierzu sogleich näher sub I.). Seinem Wortlaut nach umfaßt Art. 5 Abs. 3 S. 1 GG die Wissenschafts-, Forschungs- und Lehrfreiheit, wobei Forschung und Lehre den Begriff der Wissenschaft erschöpfend umschreiben²¹. Daneben wird die Ausübung des ärztlichen Berufs durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützt (nachfolgend sub II.). Werden im Rahmen der Forschungstätigkeit neue pharmazeutische Produkte entwickelt, kommt darüber hinaus der Schutz des Eigentums gemäß Art. 14 Abs. 1 GG in Betracht²².

Den genannten Grundrechten des Forschers stehen die Grundrechte des Patienten und anderer durch die Xenotransplantation betroffener Personen gegenüber. In Betracht kommt neben dem in Art. 1 Abs. 1 GG verankerten Schutz der Menschenwürde (sub III.) vor allem das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, das durch Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG geschützt wird (sub IV.).

I. Forschungsfreiheit

Dem vorbehaltlos gewährten Grundrecht auf Wissenschaftsfreiheit in Art. 5 Abs. 3 GG kommt von den genannten Grundrechten auf der Seite des Forschers (Wissenschafts-, Berufsausübungs- und Eigentumsfreiheit) die stärkste Geltung zu. In seinem Schutzbereich – welcher bei den Forschungen zur Xenotransplantation regelmäßig eröffnet sein dürfte²³ – sind Eingriffe nicht schon dann zulässig, wenn sie durch Gesetz oder aufgrund eines Gesetzes erfolgen. Gleichwohl können regulierende Eingriffe des Staates in die Forschungsfreiheit erforderlich werden, wenn deren Ausübung mit anderen grundgesetzlich geschützten Rechtsgütern in Konflikt gerät. Die Forschungsfreiheit findet dementsprechend ihre Schranken dort, wo sie mit Grundrechten Dritter oder anderen Rechtswerten von Verfassungsrang kollidiert (sog. verfassungsimmanente Schranken oder kollidierendes Verfassungsrecht)²⁴. In der Xenotransplantations-Forschung kommen als Schranken insbesondere der Schutz der Menschenwürde und das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit in Betracht.

- 15) *Pieroth/Schlink*, Grundrechte Staatsrecht II, 23. Aufl. 2007, Rdnrn. 94 ff.; *Sachs*, in: *Sachs* (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, 4. Aufl. 2007, Vor Art. 1, Rdnrn. 35 ff. Das BVerfG leitete die grundrechtliche Schutzpflicht zunächst unmittelbar aus Art. 2 Abs. 2 und Art. 1 Abs. 1 S. 2 GG ab, s. BVerfGE 39, 1, 41 ff. = NJW 1975, 573, 575 (Abtreibungsurteil I); vgl. zudem BVerfGE 88, 203, 251 = MedR 1993, 301 (Abtreibungsurteil II). Seit dem Mühlheim-Kärlich-Beschluß geht das Gericht von einer anerkannten Rechtsprechung aus und verzichtet auf eine Rückkopplung der Schutzpflicht an Art. 1 Abs. 1 GG, BVerfGE 53, 30, 57 = NJW 1980, 759, 761; vgl. weiterhin BVerfGE 56, 54, 73 = NJW 1981, 1655, 1656 (Fluglärm), und BVerfGE 115, 118, 152 = NJW 2006, 751, 757 (Luftsicherheitsgesetz). Die Schutzpflicht des Staates wird auch in der Literatur nahezu einhellig akzeptiert: *Isensee*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. 5, 2. Aufl. 2000, § 111, Rdnr. 82; *Hermes*, Das Grundrecht auf Schutz von Leben und Gesundheit, 2. Aufl. 1987, S. 58 ff. m. w. N.; *Murswiek*, Die staatliche Verantwortung für die Risiken der Technik: Verfassungsrechtliche Grundlagen und immissionsschutzrechtliche Ausformung, 1985, S. 101; vgl. insb. *Klein*, DVBl. 1994, 489; *Dietlein*, Die Lehre von den grundrechtlichen Schutzpflichten, 1992; sowie die umfassende Abhandlung von *Szczekalla*, Die sogenannten grundrechtlichen Schutzpflichten im deutschen und europäischen Recht: Inhalt und Reichweite einer gemeineuropäischen Grundrechtsfunktion, 2002. Zur a. A. s. die Nachweise bei *Hermes* (Fn. 15), S. 62 f., dortige Fnn. 128–133.
- 16) *Stern*, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Bd. III/1, 1988, § 69 IV 5; *Isensee* (Fn. 15), § 111, Rdnr. 93; *Klein*, DVBl. 1994, 498, 491; *Szczekalla* (Fn. 15), S. 1113, These 5.

- 17) Zu den Gefahren der Kernenergie BVerfGE 49, 89, 140 ff. = NJW 1979, 359, 363 f. (Kalkar I); BVerfGE 53, 30, 57 = NJW 1980, 759, 761; BVerfGE 77, 381, 402 f. = DVBl. 1988, 342 (Gorleben); BVerfGE 81, 310, 339 = DVBl. 1990, 763, 768 (Kalkar II). Zur gesundheitsgefährdenden Wirkung von Flug- und Straßenlärm BVerfGE 56, 54, 73 ff.; und BVerfGE 79, 174, 201 f. = NJW 1989, 1271, 1274. Vgl. außerdem *Isensee* (Fn. 15), § 111, Rdnr. 106; *Dietlein* (Fn. 15), S. 108 ff.; sowie *Hermes* (Fn. 15), S. 8. Im Hinblick auf zukünftige Grundrechtsgefährdungen s. *Isensee* (Fn. 15), § 111, Rdnr. 193; *Dietlein* (Fn. 15), S. 126 ff.; *Murswiek* (Fn. 15), S. 206 ff., mit dem Hinweis auf die faktischen Grenzen der Schutzpflicht für Langzeitriskiken, namentlich der Voraussehbarkeit und Beherrschbarkeit; i. d. S. wohl auch *Szczekalla* (Fn. 15), S. 1122, These 41, der die Schutzpflicht als Optimierungsgebot relativ zum rechtlich und tatsächlich Möglichen versteht.
- 18) *Isensee* (Fn. 15), § 111, Rdnr. 153; *Klein*, DVBl. 1994, 489, 491 u. 494.
- 19) BVerfGE 88, 203, 254 = NJW 1993, 1751, 1754: „Die Verfassung gibt den Schutz als Ziel vor, nicht aber seine Ausgestaltung im einzelnen“.
- 20) BVerfGE 115, 118, 159 f. = NVwZ 2007, 805 (Mobilfunkanlage); BVerfGE 88, 203, 262 = NJW 1993, 1751, 1756; BVerfGE 77, 381, 405 = DVBl. 1988, 342, 343; BVerfGE 77, 170, 214 f. = NJW 1988, 1651, 1653 (Chemiewaffen).
- 21) *Wendt*, in: *von Münch/Kunig* (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Bd. 1, 5. Aufl. 2000, Art. 5, Rdnr. 100; ebenso *Oppermann*, in: *Isensee/Kirchhof* (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. 6, 2. Aufl. 2001, § 145, Rdnr. 37.
- 22) BVerfG, NJW 2001, 1783, 1784 (Nutzung eines patentgeschützten Arzneimittels für klinische Versuche); BVerfGE 36, 281, 290 f. (Patentänderungsgesetz/Akteneinsicht).
- 23) Nach der Formel des BVerfG umfaßt der Schutzbereich der Wissenschaftsfreiheit alles, „was nach Inhalt und Form als ernsthafter Versuch zur Ermittlung der Wahrheit anzusehen ist“; BVerfGE 35, 79, 113 = NJW 1973, 1176 (Hochschulurteil). Das BVerfG konkretisiert die vom Wissenschaftsbegriff umfaßte Forschung als eine geistige Tätigkeit mit dem Ziel, in methodischer, systematischer und nachprüfbarer Weise neue Erkenntnisse zu gewinnen; BVerfGE 35, 79, 113 = NJW 1973, 1176. Der Schutzbereich ist hingegen nicht eröffnet, wenn vorgefaßten Meinungen und Ergebnissen lediglich der Anschein wissenschaftlicher Gesinnung oder Nachweisbarkeit verliehen wird, BVerfGE 90, 1, 13 = NJW 1994, 1781, 1782 (Aufnahme eines Buchs in die Liste jugendgefährdender Schriften).
- 24) BVerfGE 47, 327, 369 = NJW 1978, 1621 f. (HessUnivG); BVerfGE 57, 70, 98 = NJW 1981, 1995, 1997 (Verhältnis von Krankenversorgung und Wissenschaftsfreiheit in der Hochschule); BVerfG, NVwZ-RR 1998, 175 (Umwidmung eines Lehrstuhls); *Oppermann* (Fn. 21), § 145, Rdnr. 27; *Hailbronner*, WissR 1980, 212, 213. Vgl. zudem zur gleichfalls vorbehaltlos gewährten Kunstfreiheit BVerfGE 30, 173, 193 = NJW 1971, 1645, 1646 (Mephisto).

II. Berufsfreiheit

Neben der Forschungsfreiheit ist für die Xenotransplantation auch das Grundrecht der Berufsfreiheit in Gestalt der Berufsausübungsfreiheit von Bedeutung, Art. 12 Abs. 1 GG. Der Schutzbereich der Berufsausübungsfreiheit ist weit zu interpretieren. Er umfaßt die gesamte berufliche bzw. gewerbliche Tätigkeit, u. a. Form, Mittel und Bestimmung von Umfang und Inhalt der Berufstätigkeit²⁵. Regelungen zur Ausübung des Arztberufs (Genehmigungsvorbehalte, Auskunftspflichten etc.) fallen in den Schutzbereich der Berufsfreiheit.

Erstreckt sich eine Regelung sowohl auf den Schutzbereich der Forschungsfreiheit als auch auf den Schutzbereich der Berufsfreiheit (etwa bei Regelungen zum Heilversuch oder zur klinischen Prüfung), sind beide Grundrechte zu beachten²⁶. Ist eine Regelung (ganz überwiegend) auf einen Schutzbereich gerichtet (z. B. Regelungen zur ärztlichen Standardbehandlung), beurteilt sich die Zulässigkeit des Eingriffs grundsätzlich nach dem betroffenen Grundrecht (im angeführten Beispiel nach Art. 12 Abs. 1 GG)²⁷.

Jeder Eingriff in den Schutzbereich der Berufsausübungsfreiheit bedarf gemäß Art. 12 Abs. 1 S. 2 GG einer gesetzlichen Grundlage²⁸. Der Eingriff muß verhältnismäßig i. w. S. sein, d. h. er muß geeignet sein, den mit ihm verfolgten Zweck zu erreichen, er muß erforderlich sein (kein milderes Mittel) und verhältnismäßig i. e. S. (Angemessenheit)²⁹. Der Gesetzgeber muß den Eingriff insbesondere mit sachgerechten und vernünftigen Erwägungen des Gemeinwohls (z. B. Volksgesundheit, Leben und Gesundheit Drittbetroffener³⁰) begründen können und darf seine Rechtsetzungsmacht nicht zu sachfremden Zwecken mißbrauchen³¹. Im Hinblick auf das Infektionsrisiko der Xenotransplantation können Eingriffe in die ärztliche Berufsausübungsfreiheit mit Gemeinwohlerwägungen begründet werden.

III. Schutz der Menschenwürde

Gemäß Art. 1 Abs. 1 GG ist die Würde des Menschen unantastbar. Durch den Wortlaut, die systematische Stellung und die in Art. 79 Abs. 3 GG festgeschriebene Unabänderlichkeit kommt der Menschenwürde der höchste Rechtswert innerhalb der verfassungsmäßigen Ordnung zu³². Jeder Eingriff in die Menschenwürde stellt zugleich einen Verstoß gegen sie dar und ist somit verfassungswidrig³³.

Um festzustellen, ob die Xenotransplantation mit der Würde des Menschen – insbesondere der des Transplantatempfängers – vereinbar ist, bedarf es zunächst einer näheren Bestimmung der Menschenwürde. Daran anknüpfend wird im weiteren Verlauf untersucht, ob die Xenotransplantation mit Art. 1 Abs. 1 GG vereinbar ist.

1. Der Begriff der Menschenwürde

Die Versuche der begrifflich-inhaltlichen Bestimmung der Menschenwürde sind vielfältig. Sie reichen von Versuchen der positiven Erfassung der Menschenwürde (Mitgifttheorien, Leistungs- und Kommunikationstheorie) bis hin zur negativ-ausgrenzenden, am Verletzungsvorgang orientierten Bestimmung (Objektformel des BVerfG)³⁴. Für die Untersuchung der Vereinbarkeit der Xenotransplantation mit der Menschenwürde bleiben die Definitionsversuche allerdings zu unbestimmt.

Übergreifender Konsens in Rechtsprechung und Schrifttum besteht insoweit, als besonders schwerwiegende Beeinträchtigungen mit der Würde des Menschen nicht vereinbar sind: die willkürliche Ungleichbehandlung, Diskriminierung und Demütigung, Verletzungen der körperlichen und geistig-seelischen Identität bzw. Integrität sowie der Entzug des Existenzminimums³⁵. Durch die Xenotransplantation ist insbesondere ein Ein-

griff in die körperliche und geistig-seelische Integrität oder Identität denkbar. Hierbei ist zwischen der Übertragung menschlicher Gene auf das Tier zur Erzeugung geeigneter Spendertiere einerseits und der Übertragung der genetisch modifizierten Zellen und Gewebe (und Organe) vom Spendertier auf den Menschen andererseits zu differenzieren.

2. Übertragung menschlicher Gene auf Tiere

Hinsichtlich des ersten Übertragungsvorgangs kommt eine Verletzung der Menschenwürde nicht in Betracht. Zwar werden den Spendertieren zur Überwindung der Abstoßungsreaktion menschliche Gene oder Genabschnitte in das Genom eingebaut, es handelt sich jedoch um punktuelle genetische Veränderungen, die den Status der Spendertiere unberührt lassen. Den (Spender-)Tieren kommt mangels Zugehörigkeit zur Gattung „Mensch“ keine Grundrechtsfähigkeit zu, so daß eine Verletzung der Menschenwürde ausscheidet³⁶.

Auch der menschliche „Genspender“ wird nicht in seiner Menschenwürde verletzt. Durch die Übertragung einzelner Gene auf ein Tier wird weder seine körperliche noch seine geistig-seelische Identität angetastet. Eine Verletzung der körperlichen Integrität des „Genspenders“ i. S. von Art. 1 Abs. 1 GG durch die Entnahme des Körpermaterials ist ebenfalls abzulehnen. Anderes könnte allenfalls gelten bei einer heimlichen oder gewaltsamen medizinischen Manipulation des Spenders zu Forschungszwecken³⁷. Der Entnahme von Körpermaterial zu wissenschaftlichen Zwecken liegt jedoch in der Regel eine Einwilligung des Spenders zugrunde. Selbst wenn es an einer solchen fehlen sollte, ist aufgrund des eher geringfügigen Eingriffs durch eine Blut- oder Gewebeentnahme eine Verletzung der Menschenwürde abzulehnen. Ohne die Einwilligung des Spenders stellt die Entnahme „lediglich“ einen Eingriff in das Recht auf körperliche Unversehrtheit und Selbstbestimmung aus Art. 2

25) *Manssen*, in: *von Mangoldt/Klein/Starck* (Hrsg.), Kommentar zum GG, Bd. 1, 5. Aufl. 2005, Art. 12 Abs. 1, Rdnrn. 66 ff.; *Gubelt*, in: *von Münch/Kunig* (Hrsg.) (Fn. 21), Art. 12, Rdnr. 38.

26) *Gubelt* (Fn. 25), Art. 12, Rdnr. 95.

27) Näher *Gubelt* (Fn. 25), Art. 12, Rdnr. 95 m. w. N.

28) Die Beschränkung kann durch förmliches Gesetz, Rechtsverordnung oder Satzung erfolgen; *Manssen* (Fn. 25), Art. 12 Abs. 1, Rdnrn. 107 und 116.

29) *Gubelt* (Fn. 25), Art. 12, Rdnr. 49; ausführlich *Wieland*, in: *Dreier* (Hrsg.), Grundgesetz-Kommentar, Bd. 1, 2. Aufl. 2004, Art. 12, Rdnrn. 107 ff.

30) *Wieland* (Fn. 29), Art. 12, Rdnr. 119; zu speziellen Berufsausübungsregelungen im Gesundheits- und Medizinrecht s. *Manssen* (Fn. 25), Art. 12 Abs. 1, Rdnrn. 184 ff.

31) *Gubelt* (Fn. 25), Art. 12, Rdnr. 49 m. w. N.

32) BVerfGE 45, 187, 227 = NJW 1977, 1525; vgl. zudem *Kunig*, in: *von Münch/Kunig* (Hrsg.) (Fn. 21), Art. 1, Rdnr. 4.

33) *Kunig* (Fn. 32), Art. 1, Rdnr. 4; *Pieroth/Schlink* (Fn. 15), Rdnr. 365.

34) *Dreier*, in: *Dreier* (Hrsg.) (Fn. 29), Art. 1 Abs. 1, Rdnr. 50. Zu weiteren Einzelheiten s. *Dürig* (1958), in: *Maunz/Dürig*, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1, Rdnr. 2; *Luhmann*, Grundrechte als Institution, 4. Aufl. 1999, S. 53 ff.; *Hofmann*, AöR 118 (1993), 353, 364; sowie BVerfGE 50, 166, 175 = NJW 1979, 1100; BVerfGE 96, 375, 399 f. = MedR 1998, 216 (Arzthaftung bei fehlgeschlagener Sterilisation und fehlender genetischer Beratung); und BVerfGE 115, 118, 153 f.

35) Rechtsprechungsnachweise bei *Kunig* (Fn. 32), Art. 1, Rdnr. 36. Vgl. aus der Literatur nur *Dreier* (Fn. 34), Art. 1 Abs. 1, Rdnrn. 59 f.; *Höfling*, in: *Sachs* (Hrsg.) (Fn. 15), Art. 1, Rdnr. 19; *Pieroth/Schlink* (Fn. 15), Rdnr. 361; *Hofmann*, AöR 118 (1993), 353, 363; *Lerche*, Verfassungsrechtliche Aspekte der Gentechnologie, in: *Lukes/Scholz* (Hrsg.), Rechtsfragen der Gentechnologie, 1986, 88, 102; *Sternberg=Lieben*, JuS 1986, 673, 677.

36) Allg. Meinung; vgl. *Kunig* (Fn. 32), Art. 1, Rdnr. 16 m. w. N.

37) *Pieroth/Schlink* (Fn. 15), Rdnr. 361.

Abs. 2 S. 1 GG³⁸ dar. Ist der medizinische Eingriff durch die Einwilligung des Spenders gedeckt, nicht jedoch die Verwendung seiner Körpermaterialien zu medizinischen Forschungszwecken, kommt ein Eingriff in das Persönlichkeitsrecht bzw. in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung aus Art. 2 Abs. 1 i. V. mit Art. 1 Abs. 1 GG³⁹ in Betracht.

3. Übertragung tierischer Transplantate auf Menschen

Mit der Übertragung lebender tierischer Zellen oder Gewebe (oder Organe) auf den Menschen wird die natürliche Artengrenze zwischen Mensch und Tier bewußt überschritten. Es stellt sich die Frage, ob die Erzeugung von Mischwesen aus Mensch und Tier durch die Xenotransplantation mit Art. 1 Abs. 1 GG vereinbar ist.

Die Entstehung von Mischwesen (genauer *Chimären*⁴⁰ und *Hybriden*⁴¹) ist einerseits ein natürlicher Vorgang, andererseits werden bestimmte Formen der künstlichen Erzeugung von Mischwesen als mit der Menschenwürde unvereinbar angesehen werden⁴². Jenseits des natürlichen Entstehungsvorgangs sind die heute als medizinische Therapieverfahren allgemein anerkannten Bluttransfusionen, Organ- und Gewebetransplantationen einzuordnen⁴³. Obwohl ein *intraspezifischer Chimärismus* (innerhalb derselben Art) beim Empfänger entsteht, wird aufgrund der lebens- und gesundheitserhaltenden Intention des Eingriffs eine Verletzung der Menschenwürde grundsätzlich nicht angenommen⁴⁴. Mit der Xenotransplantation entfernt sich die Medizin noch einen Schritt weiter von den natürlichen bzw. künstlichen Entstehungsvorgängen, indem sie einen *interspezifischen Chimärismus* (mit mindestens zwei verschiedenen Arten) beim Transplantatempfänger erzeugt. Die künstliche Erzeugung dieses Chimärismus wäre dann nicht mit dem Schutz der Menschenwürde zu vereinbaren, wenn dadurch a) die kör-

perliche und geistig-seelische Integrität oder b) die körperliche und geistig-seelische Identität des Empfängers verletzt würde.

a) Körperliche und geistig-seelische Integrität

Mit der Xenotransplantation soll die körperliche und damit letztlich auch die geistig-seelische Integrität (d. h. Unversehrtheit) des Patienten wiederhergestellt bzw. erhalten werden. Dem medizinischen Eingriff geht dabei grundsätzlich die freiwillige Einwilligung des Patienten auf der Grundlage der ärztlichen Aufklärung voraus, unabhängig davon, ob der Eingriff als Heilversuch oder im Rahmen einer klinischen Prüfung⁴⁵ stattfindet. Somit handelt es sich auch nicht um eine heimliche oder um eine gewaltsame medizinische Manipulation zu Forschungszwecken, welche einen typischen Eingriff in Art. 1 Abs. 1 GG darstellen würde⁴⁶. Durch die Übertragung eines Xenotransplantats auf einen menschlichen Empfänger wird dessen körperliche und geistig-seelische Integrität i. S. des Art. 1 Abs. 1 GG daher nicht verletzt.

38) Zu letzterem vgl. BVerfGE 52, 131, 171 = NJW 1979, 1925, 1930 (Arzthaftungsprozeß) – Sondervotum der Richter Hirsch, Niebler und Steinberger; ebenso von Münch, in: von Münch/Kunig (Hrsg.) (Fn. 21), Art. 2, Rdnr. 72 – Stichwort: Selbstbestimmungsrecht des Patienten; Lorenz, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.) (Fn. 21), § 128, Rdnr. 65. Nach a. A. wird das Selbstbestimmungsrecht durch Art. 2 Abs. 1 GG gewährleistet, vgl. BVerfGE 52, 131, 168 = NJW 1979, 1925, 1930.

39) Zur Abgrenzung beider Grundrechte vgl. von Münch (Fn. 38), Art. 2, Rdnrn. 30 und 38; Kluth, DNA-Diagnostik und Persönlichkeitsrecht: Grundrechtskollisionen, in: Dierkes et al. (Hrsg.), Genetische Untersuchungen und Persönlichkeitsrecht, 2003, S. 85, 89 ff.; zum Persönlichkeitsrecht s. auch Taupitz, AcP 191 (1991), 201, 209 ff.

40) Chimäre ist ein Individuum, welches aus genetisch verschiedenen Geweben zusammengesetzt ist; Zetkin/Schaldach, Lexikon der Medizin, 16. Aufl. 1999, Stichwort: Chimäre. In der Natur entstehen menschliche (und tierische) Chimären z. B. infolge einer Schwangerschaft, wenn es zum Austausch von Zellen des mütterlichen und fötalen Organismus kommt. Auch nach der Schwangerschaft können Zellen des Fötus im mütterlichen Organismus zurückbleiben, ebenso wie mütterliche Zellen im Organismus des Neugeborenen verbleiben können; O'Donoghue et al., The Lancet 364 (2004), 179 ff.; Nelson, Autoimmunity 36 (1) (2003), 5; Barinaga, Science 296 (2002), 2169, 2171.

41) Unter einem Hybride versteht man einen aus der Kreuzung von zwei genetisch verschiedenen Individuen hervorgegangenen Nachkommen; Zetkin/Schaldach (Fn. 40), Stichwort: Hybridisation, generative. Als Nachkommen unserer genetisch verschiedenen Eltern sind wir streng genommen (intraspezifische) Hybriden. Wird bei der Fortpflanzung die Artgrenze überschritten, entstehen interspezifische Hybriden. In der Natur kommt eine Fortpflanzung zwischen nahe verwandten Arten gelegentlich vor, z. B. zwischen Pferd und Esel. Die entstehenden Mischlinge (Maulesel bzw. Maultier) sind allerdings nur selten fortpflanzungsfähig. Weit entfernte Arten können hingegen nur durch künstliche Manipulation miteinander gekreuzt werden.

42) Vgl. § 7 ESchG; Embryonenschutzgesetz v. 13. 12. 1990, BGBl. I S. 2746, geändert durch Gesetz v. 23. 10. 2001, BGBl. I S. 2702. Bei der Erzeugung von Hybriden und Chimären unter Verwendung menschlicher Embryonen liegt nicht nur der Gedanke der Menschenzüchtung, sondern auch die Möglichkeit der Veränderung der „natürlichen“ Vermehrung und Vererbung sowie der manipulativen Erzeugung einer neuen Spezies von (menschlichen?) Lebewesen nahe. Der Gedanke der Menschenzüchtung oder der Manipulation der Vermehrung und Vererbung ist hier jedoch abwegig. Entsprechende Versuche werden nach nahezu einhelliger Meinung als mit der Menschenwürde unvereinbar angesehen; Günther, in: Keller/Günther/Kaiser, Embryonenschutzgesetz, 1992, § 7, Rdnr. 1 m. z. N. Ebenso die Gemeinsame Arbeitsgruppe des Bundesministers für Forschung und Technologie und des Bundesministers der Justiz, In-vitro-Fertilisation, Genomanalyse und Gentherapie, 1985, S. 34; sowie die Begründung der Bundesregierung zum Gesetzesentwurf des ESchG, BT-Dr. 11/5460, S. 12: Danach verstößt die Erzeugung von Chimären unter Verwendung mindestens eines menschlichen Embryos und auch die Hybridbildung aus Mensch und Tier „in besonders krasser Weise“ gegen die Menschenwürde. Vgl. des weiteren Dürig (Fn. 34), Art. 1, Rdnr. 40; Häberle, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Bd. 1, 2. Aufl. 1995, § 20, Rdnr. 92; Schreiber/Wachsmuth, Menschenwürde – was ist das eigentlich?, in: Böhme (Hrsg.), Menschenwürde und Schutz des Lebens – Zur Ethik der Gentechnologie, 1987, S. 21, 26; und Gröner, Klonen, Hybrid- und Chimärenbildung unter Beteiligung totipotenter menschlicher Zellen, in: Günther/Keller (Hrsg.), Fortpflanzungsmedizin und Humangenetik – strafrechtliche Schranken?, 2. Aufl. 1991, S. 292, 303 f. und 313 ff. Zu den Befürwortern solcher Versuche vgl. die (älteren) Nachweise bei Fülgraff, Manipulation am Menschen, in: Altner/Benda/Fülgraff (Hrsg.), Menschenzüchtung, 1986, S. 14, 22 ff.; und Altner, Der Mensch als Geschöpf, ebd., S. 55, 58.

43) Zur allogenen Organtransplantation vgl. BVerfG, NJW 1999, 3399, 3401.

44) Die Diskussion zur Menschenwürde bei der allogenen Organ- und Gewebetransplantation beschränkt sich im wesentlichen auf die Menschenwürde des Transplantatspenders; vgl. Kloth, Todesbestimmung und postmortale Organentnahme, 1996, S. 125 ff., insb. S. 129; Seewald, VerwArch 88 (1997), 200, 210 ff.; Maurer, DÖV 1980, 7, 9 f.; und Forkel, JZ 1974, 593, 598. Vereinzelt wird darauf hingewiesen, daß eine zu Persönlichkeitsänderungen führende Organtransplantation nicht mit dem Schutz des Art. 1 Abs. 1 GG zu vereinbaren wäre (z. B. bei einer Gehirn- oder Keimdrüsentransplantation); Maurer, DÖV 1980, 7, 10; Trockel, NJW 1971, 217, 220; sowie Dürig (Fn. 34), Art. 1, Rdnr. 40; und Dürig, AöR 81 (1956), 117, 131, zur Transplantation von tierischen Geschlechtsteilen und -drüsen.

45) Vgl. Legaldefinition in § 4 Abs. 23 AMG; Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln v. 12. 12. 2005, BGBl. I S. 3394, zul. geändert durch Gesetz v. 23. 11. 2007, BGBl. I S. 2631.

46) Pieroth/Schlink (Fn. 15), § 7, Rdnr. 361; Dreier, ZRP 2002, 377, 378.

b) Körperliche und geistig-seelische Identität

Weniger eindeutig ist die Frage einer Identitätsverletzung zu beantworten. Der Transplantatempfänger wird zumindest nicht in seiner körperlichen Identität verletzt⁴⁷. Auch wenn sein Körper zu einem geringen Teil lebende tierische Anteile enthält, bleibt er sowohl nach dem äußeren Erscheinungsbild als auch im Wesen ein Mensch.

Die Xenotransplantation könnte jedoch die geistig-seelische Identität verletzen. Hierbei sind zwei Formen möglicher Identitätsverletzungen zu unterscheiden. Zum einen könnte eine Verletzung durch einen Eingriff in das Gehirn des Empfängers erfolgen, zum anderen scheint eine Identitätsverletzung infolge einer veränderten Selbstwahrnehmung des Transplantatempfängers auch bei Eingriffen außerhalb des Gehirns möglich zu sein:

aa) Xenogene Hirngewebetransplantation

Die Identität eines Menschen ist von bestimmten Hirnregionen und deren Funktionsweise abhängig. Veränderungen des Gehirns können eine Identitätsveränderung beim Menschen nach sich ziehen⁴⁸. In diesem Zusammenhang ist an die Behandlung von Patienten mit Morbus Parkinson oder mit Schlaganfall durch die Injektion xenogener Zellen in die betroffenen Gehirnpartien zu denken⁴⁹. Da es sich um neue therapeutische Verfahren handelt, existieren bislang keine Untersuchungen über mögliche Veränderungen der Identität⁵⁰. In der Schweizer Technologiefolgenabschätzungs-Studie zur zellulären Xenotransplantation wird deshalb versucht, sich diesem Problem auf der Grundlage der Erfahrungen bei allogenen Hirngewebetransplantationen, tierexperimenteller Forschungen sowie philosophischer Erkenntnisse zu nähern⁵¹, mit folgenden wesentlichen Gesichtspunkten:

Bei der allogenen Hirngewebetransplantation ist die Frage, ob die Behandlung neurodegenerativer Krankheiten mit allogenen Zellen zu einer Veränderung der Identität des Empfängers führen kann, umstritten⁵². Die Befürworter der Hirngewebetransplantation vertreten die Auffassung, daß im Unterschied zur (fiktiven) Transplantation eines kompletten Gehirns oder ganzer Gehirnlappen die Transplantation von Zellen und Geweben die Identität des Gehirns und damit auch die personale Identität des Empfängers nicht verändert, da hierbei lediglich degenerierte Zellen durch funktionstüchtige Zellen ersetzt und so die ausgefallenen Hirnfunktionen wiederhergestellt werden. Die Gegner der Hirngewebetransplantation vertreten demgegenüber die Auffassung, daß die Art des Transplantats (einzelne Zellen, Zellverbände, Gehirnlappen) für die personale Identität keine Rolle spielt, da bereits Zellen ein Fremdmaterial darstellen, welches die Identität des Gehirns und damit die personale Identität des Empfängers verändert.

Maßgeblich in diesem Zusammenhang ist somit der Begriff der „personalen Identität“. In der Schweizer Technologiefolgenabschätzungs-Studie wird dazu ausgeführt: „Unter der Identität der Person kann ... zum einen die *Kontinuität des Selbstbewußtseins* verstanden werden, die es uns ermöglicht, vergangene und gegenwärtige Erfahrungen ein und demselben Ich als dem eigenen Selbst zuzuordnen. Zum anderen ist damit die Gesamtheit der *individuellen Persönlichkeitsmerkmale* gemeint, die ganze Palette mentaler, d.h. intellektueller wie emotionaler und psychischer Besonderheiten, körperlicher Fertigkeiten, Begabungen, aber auch Unzulänglichkeiten und Gebrechen, die das persönliche Profil eines Individuums ausmachen. ... Auch Mimik und Gestik, die jeweils spezifische Ausdrucksweisen eines Individuums sind, gehören zu dessen Persönlichkeitsmerkmalen.“⁵³ Es wird darauf hingewiesen, daß die Identität einer Person i. S. des Selbstbewußtseins nicht notwendig durch Veränderungen von Persönlichkeitsmerkmalen tangiert oder gefährdet wird, da eine Person im Laufe ihres Lebens Persönlichkeitsmerkmale er-

werben oder ablegen und sich diese Vorgänge auch selbst zuschreiben kann⁵⁴.

In der weiteren Erörterung wird zwischen einem möglichen Persönlichkeitstransfer und einer möglichen Veränderung von Persönlichkeitsmerkmalen unterschieden. Unter einem *Persönlichkeitstransfer* wird die Übertragung charakteristischer Persönlichkeitsmerkmale des Spenders auf den Empfänger verstanden⁵⁵. Bei der (fiktiven) Übertragung größerer Hirnteile oder gar eines kompletten Gehirns wird ein Transfer von Persönlichkeitsmerkmalen bzw. der kompletten Persönlichkeit nicht ausgeschlossen⁵⁶. Ein solcher würde die personale Identität des Empfängers verletzen und wäre demzufolge mit Art. 1 Abs. 1 GG unvereinbar⁵⁷. Soweit ersichtlich, werden in der aktuellen medizinischen Literatur zur Xenotransplantation Versuche dieses Ausmaßes nicht diskutiert⁵⁸. Nach bisherigen Erkenntnissen in der allogenen Hirngewebetransplantation sind in den Nervenzellen keine spezifischen Persönlichkeitsmerkmale verankert. Ein Transfer von Persönlichkeitsmerkmalen infolge der Transplantation einzelner Nervenzellen oder kleinerer Gewebefragmente ist daher eher unwahrscheinlich⁵⁹.

Somit bleibt zu fragen, ob durch die Transplantation einzelner Nervenzellen oder kleinerer Gewebefragmente eine *Persönlichkeitsveränderung* ausgelöst werden kann, d.h. eine Veränderung der ursprünglichen Persönlichkeitsmerkmale des Empfängers ohne Persönlichkeitstransfer⁶⁰. Bislang wurden größere Veränderungen der Persönlichkeit nicht beobachtet, es fehlen jedoch systematische neuropsychologische Studien zur allogenen (und xenogenen) Hirngewebetransplantation⁶¹. Es wird davon ausgegangen, daß die verwendeten xenogenen Nervenzellen dieselbe Funktion wie menschliche Nervenzellen erfüllen (Dopamin-Ausschüttung), insbesondere, wenn sie in die dafür vorgesehenen Hirnregionen transplantiert werden. In Tierversuchen wurde eine bemerkenswerte Plastizität und morphologische Übereinstimmung von Nervenzellen unterschiedlicher

47) Zur Transplantation im allgemeinen Hildt, Hängt die Identität des Menschen von der Identität des Gehirns ab? Zur Problematik von Hirngewebetransplantationen, in: Engels (Hrsg.), Biologie und Ethik, 1999, S. 257, 258 f.

48) Hüsing/Engels, Zelluläre Xenotransplantation, Technologiefolgenabschätzung Nr. 39/2001, Schweizerischer Wissenschafts- und Technologierat, April 2001, S. 179.

49) Vogel, Science 291 (2001), 2060 f.; Deacon et al., Nat Med 3 (1997), 350 ff.; Isacson/Breakefield, Nat Med 3 (1997), 964 ff.; Jacoby et al., Artif Organs 21 (1997), 1192 ff.; Lanza/Hayes/Chick, Nat Biotechnol 1996, 1107; Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 136.

50) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 179.

51) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 178 ff.

52) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 180 f. Vgl. zudem Northoff, J Med Ethics 22 (1996), 174 ff. m. w. N.

53) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 183 f.

54) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 183.

55) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 184; Hildt (Fn. 47), S. 257, 260 ff.

56) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 184.

57) S. die Nachweise in Fn. 44

58) Ebenso Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 184.

59) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 187 ff.; Hildt (Fn. 47), S. 257, 265.

60) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 184; Hildt (Fn. 47), S. 257, 260 ff. Im Tierversuch konnte zwar nachgewiesen werden, daß die Übertragung von embryonalem bzw. fötalem Hirngewebe eine Veränderung des Empfänger Verhaltens nach sich ziehen kann, z.B. im Tag-Nacht-Rhythmus verschiedener Hamsterstämme, beim Sexualverhalten von Ratten oder beim Krähverhalten von Hühnern und Wachteln; vgl. Hurd et al., Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol 269 (1995), R958 ff.; Balaban, Proc Natl Acad Sci USA 94 (1997), 2001 ff.; sowie die Ausführungen bei Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 187 f. m. w. N. Bei adulten Empfängern mit ausgereiftem Gehirn ist jedoch nicht von einer solch umfassenden Integration xenogenen Gewebes in das menschliche Gehirn auszugehen; so jedenfalls Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 191; ebenso Hildt (Fn. 47), S. 257, 266 f.

61) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 189.

Säugetierarten festgestellt. Das erwachsene Empfängerhirn besitzt die Fähigkeit, die transplantierten Nervenzellen zu „orientieren“, so daß sie die dort erforderlichen Funktionen erfüllen können⁶². Das Auftreten von Persönlichkeitsveränderungen kann nach dem gegenwärtigen Stand der Forschung jedoch nicht ausgeschlossen werden⁶³.

bb) Xenotransplantation außerhalb des Gehirns

Die Xenotransplantation könnte auch durch einen Eingriff außerhalb des Gehirns die Identität des Transplantatempfängers verletzen. Wie bereits ausgeführt wurde, wird die Identität eines Menschen wesentlich durch Selbstzuschreibungen und -deutungen sowie dessen Wahrnehmung durch andere Menschen im sozialen Umfeld bestimmt. Das Selbstbild eines Menschen hängt dabei auch von der Wahrnehmung seines Körpers ab. Hierbei kommt es nicht nur auf die äußere Wahrnehmung des Körpers an, sondern ebenso auf die Wahrnehmung seines Inneren, z. B. auf das Bewußtsein, ein krankes oder auch fremdes Organ zu besitzen. Durch die Transplantation von xenogenen Zellen, Geweben oder Organen könnte es zu einer veränderten Selbstdeutung und damit zu einer Veränderung der personalen Identität kommen. Diese wird wesentlich von der psychischen Konstitution des jeweiligen Patienten und der Akzeptanz der Behandlungsmethode in seinem sozialen Umfeld und der Gesellschaft abhängen. Eine Rolle spielen dabei sowohl der kulturelle als auch der religiöse Hintergrund des Patienten⁶⁴. Aus diesen Erwägungen heraus wird empfohlen, mögliche Identitätsprobleme in die ärztliche Aufklärung einzubeziehen und den Patienten im Rahmen der prä- und postoperativen Betreuung psychologisch zu betreuen⁶⁵.

cc) Bewertung

Nach diesen Ausführungen scheinen sowohl bei der xenogenen Hirngewebetransplantation als auch bei der Xenotransplantation außerhalb des Gehirns Identitätsveränderungen möglich zu sein. Da diese Identitätsveränderungen wissenschaftlich nicht ausreichend untersucht sind, besteht weiterer Klärungs- und Diskussionsbedarf⁶⁶.

Zu entscheiden bleibt gleichwohl, ob nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand eine mögliche Identitätsveränderung mit der Menschenwürde zu vereinbaren wäre. Zu bedenken ist, daß Persönlichkeitsveränderungen nicht erst durch die Therapie, sondern bereits durch die Krankheit selbst ausgelöst werden können, z. B. durch Furcht, Depression, Unsicherheit über die Zukunft, Verlust des Selbstvertrauens und des Selbstrespekts⁶⁷. Wenn die Behandlung eine Verbesserung oder gar Beseitigung solcher Symptome und in diesem Sinne eine Persönlichkeitsveränderung zur Folge hätte, wären dies willkommene Wirkungen⁶⁸.

Zu bedenken ist weiterhin, daß die Xenotransplantation mit dem Ziel der Heilung bzw. Lebensrettung und somit im Interesse des Patienten durchgeführt wird. Der Rückgriff auf ein xenogenes Transplantat kann für den Patienten zudem eine psychische Entlastung darstellen, weil das Warten auf ein menschliches Spenderorgan und damit das Bewußtsein, das eigene Leben dem Tod eines anderen zu verdanken, entfiele. Daraus folgende Gewissenskonflikte und Schuldgefühle könnten vermieden werden⁶⁹. Hinzu kommt, daß auch konventionelle medikamentöse Therapien zu Persönlichkeitsveränderungen führen können⁷⁰. Nach der Einschätzung von Hildt sind im Bereich der Hirngewebetransplantation ähnliche Wirkungen zu erwarten⁷¹.

Stellt man den möglichen Identitätsveränderungen bei der Xenotransplantation die nach allgemeiner Meinung gegen die Menschenwürde und speziell gegen den Schutz der geistig-seelischen Identität verstoßenden Verhaltensweisen gegenüber – heimliche oder gewaltsame medizinische Manipulation zu Forschungs- oder Züchtungszwecken, Gehirnwäsche, Brechung des Willens durch Wahrheitsdrogen

oder Hypnose, systematische Demütigungen oder Erniedrigungen⁷² –, so erscheinen die angesprochenen Identitätsprobleme vor dem Hintergrund der lebens- und gesundheitserhaltenden Intention des Eingriffs insgesamt nicht als so schwerwiegend, daß eine Verletzung der geistig-seelischen Identität angenommen werden müßte⁷³.

4. Zwischenergebnis

Im Ergebnis ist festzuhalten, daß die Xenotransplantation nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand weder die körperliche noch die geistig-seelische Identität bzw. Integrität des Transplantatempfängers i. S. von Art. 1 Abs. 1 GG verletzt⁷⁴. Die Xenotransplantation ist in den oben aufgezeigten Grenzen – Transplantation einzelner Zellen oder kleiner Gewebefragmente bei der Hirntransplantation – mit der Menschenwürde in Art. 1 Abs. 1 GG vereinbar.

IV. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit

Die medizinische Forschung am Menschen erfolgt regelmäßig durch einen Eingriff in die körperliche Integrität des Patienten (oder Probanden), im Falle der Xenotransplantation durch Transplantation, Implantation oder Injektion xenogener Zellen oder Gewebe (oder Organe) oder auch durch den Anschluß des Patienten an extrakorporale xenogene Unterstützungssysteme. Das Leben und die körperliche Unversehrtheit des Patienten unterliegen dabei dem Schutz des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG⁷⁵.

Wie jede neuartige Therapiemethode bringt auch die Xenotransplantation allgemeine und spezifische Risiken für den Patienten mit sich. Neben den allgemeinen Risiken des medizinischen Eingriffs – dem Fehlschlagen des Therapieversuchs oder dem Auftreten von Nebenwirkungen – besteht in der medizinischen Forschung zudem die Gefahr, daß ein Forscher für sein Forschungsprojekt

62) Deacon et al., Nat Med 3 (1997), 350, 352; Isacson/Breakefield, Nat Med 3 (1997), 964, 966; sowie Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 192.

63) Hildt (Fn. 47), S. 257, 279; ebenso wohl Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 192.

64) Vgl. die Ausführungen bei Hüsing et al., Xenotransplantation, Technologiefolgenabschätzung Nr. 30/1998, Schweizerischer Wissenschaftsrat, August 1998, S. 147.

65) Hüsing et al. (Fn. 64), S. 147.

66) Hüsing et al. (Fn. 64), S. 146, dortige Fn. 38, zur xenogenen Transplantation; sowie Hildt (Fn. 47), S. 257, 275 ff., zur allogenen Transplantation.

67) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 190, im Zusammenhang mit neurodegenerativen Erkrankungen. Diese Aussage dürfte jedoch verallgemeinerungsfähig sein.

68) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 190.

69) Hüsing et al. (Fn. 64), S. 147.

70) Hüsing/Engels (Fn. 48), S. 190.

71) Hildt (Fn. 47), S. 257, 271 f. Sie weist jedoch darauf hin, daß es sich bei einer Hirngewebetransplantation im Gegensatz zur pharmakologischen Therapie in der Regel um einen irreversiblen operativen Eingriff handelt.

72) Dürig (Fn. 34), Art. 1, Rdnrn. 30 ff.; Pieroth/Schlink (Fn. 15), Rdnr. 361; Hofmann, AöR 118 (1993), 353, 363.

73) Auch die damalige Bundesregierung vertrat die Auffassung, daß durch die Übertragung eines Organs von einem Tier auf einen Menschen der Empfänger in seiner Identität als Mensch nicht beeinträchtigt werde; vgl. die Antwort der Bundesregierung auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Kiper, Steindor, Höfken, Knoche und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, BT-Dr. 13/9275, S. 3, Nr. 5; ebenso im Ergebnis Schreiber, Xenotransplantation – rechtliche Aspekte, in: Grimm (Hrsg.), Xenotransplantation – Grundlagen, Chancen, Risiken, 2003, S. 315, 316.

74) Im Ergebnis ebenso Wuermeling, Ethische und gesellschaftliche Fragen gentechnischer Anwendungen in der Humanmedizin, in: Raem et al. (Hrsg.), Gen-Medizin, 2000, S. 579, 584.

75) Zu medizinischen Eingriffen vgl. Kunig (Fn. 32), Art. 2, Rdnr. 62.

unverantwortliche Gefahren zu Lasten der Forschungsteilnehmer in Kauf nimmt⁷⁶. Zu den spezifischen Risiken der Xenotransplantation gehören das Risiko der Abstoßung des Transplantats, die physiologische und anatomische Inkompatibilität und insbesondere das Risiko einer Infektion durch sog. Xenozoonosen. Bekannte und/oder unbekannte Pathogene könnten von dem xenogenen Transplantat auf den Empfänger und von diesem auf seine Kontaktpersonen und auf die Bevölkerung übertragen werden, was zur Entstehung von Epidemien und Pandemien führen könnte. Während das Risiko der Abstoßung und der physiologischen Inkompatibilität „lediglich“ den Therapieerfolg des einzelnen Patienten betrifft, ist das Infektionsrisiko sowohl für den Patienten als auch für Dritte und möglicherweise für die gesamte Bevölkerung von Bedeutung⁷⁷. Kommt es durch die Xenotransplantation zur Entstehung von Infektionskrankheiten beim Patienten und infolgedessen zur Übertragung derselben auf Dritte, so sind auch diese Eingriffe vom Schutzbereich des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG erfaßt.

D. Grundrechtsabwägung

Art. 5 Abs. 3 GG und Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG stehen in einem Spannungsverhältnis zueinander: Im Verhältnis des Forschers zum Patienten stehen sich das Grundrecht auf Forschungsfreiheit und das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit gegenüber. Dies trifft ebenso auf das Verhältnis des Forschers zu Dritten zu. Dagegen ist in dem Verhältnis des Patienten zu dritten Personen auf beiden Seiten das Grundrecht aus Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG betroffen.

Die beteiligten Grundrechtsträger – Forscher, Patient und Dritte – beanspruchen gleiche oder verschiedene Grundrechte mit der Folge, daß sie sich gegenseitig in ihren Grundrechten beeinträchtigen⁷⁸. Es liegt eine Grundrechtskollision vor. Grundrechtskollisionen sind letztlich durch eine Güterabwägung zu lösen⁷⁹. Dabei müssen die Verfassungswerte nach dem Prinzip der praktischen Konkordanz zum Ausgleich gebracht werden: Die verfassungsrechtlich geschützten Güter müssen in der Problemlösung einander so zugeordnet werden, daß jedes von ihnen zur optimalen Wirksamkeit gelangen kann⁸⁰. Läßt sich dies nicht erreichen, so ist unter Berücksichtigung der falltypischen Gestaltung zu entscheiden, welches Interesse zurücktreten muß⁸¹.

Die Güterabwägung ist bei der Xenotransplantation dadurch erschwert, daß es für eine Bewertung des Infektionsrisikos bisher noch an gesicherten wissenschaftlichen Aussagen fehlt. Es handelt sich zwar um ein reales, aber nicht quantifizierbares Risiko⁸².

Die Möglichkeit der Übertragung von Infektionskrankheiten vom Tier auf den Menschen wird wissenschaftlich nicht bestritten⁸³. Ebenfalls unbestritten ist die Existenz einer Vielzahl von bekannten und unbekannten Pathogenen im favorisierten Spendertier, dem Schwein, welche sich jedoch im Hinblick auf das Risikopotential wesentlich unterscheiden. Im Blickpunkt der Forscher stehen dabei vor allem porcine endogene Retroviren (PERV), die verschiedene humane Zelllinien unter in vitro-Bedingungen infizieren konnten und die Fähigkeit besitzen, sich an eine neue Wirtsumgebung zu adaptieren⁸⁴. Ob sich diese Erkenntnisse auf die Situation der Xenotransplantation in vivo übertragen lassen, wird kontrovers diskutiert.

Ungewiß ist nach dem bisherigen Erkenntnisstand, ob durch die Xenotransplantation überhaupt eine Infektionskrankheit entstehen kann und, wenn dies der Fall wäre, welche Auswirkungen eine solche Infektion haben würde. Vorstellbar ist eine Infektion mit leichtem Krankheitsverlauf genauso wie die Entstehung einer neuen, weltweiten Infektionskrankheit, vergleichbar mit den HIV- oder Grippeinfektionen. Genauso könnte die In-

fektion allein auf den Transplantatempfänger begrenzt bleiben, wodurch ein Risiko für die Bevölkerung ausgeschlossen wäre.

Kognitive Unsicherheiten in der Beurteilung potentiell schädlicher Folgen der modernen Wissenschaft und Technik sind in unserer Zeit keine unbekannte Situation⁸⁵, wie die Beispiele aus Rechtsprechung und Literatur belegen⁸⁶. Die in diesem Zusammenhang verwendeten Begriffe „Risiko“, „Risikoanalyse“ und „Risikoforschung“ signalisieren einen Vorstoß in den Bereich nur theoretisch denkbarer Schadensmöglichkeiten und nicht mehr hinreichend erfahrungsgestützter Kausalzusammenhänge⁸⁷. Hierbei ist der Risikobegriff von dem Begriff der Gefahr des Polizei- und Ordnungsrechts abzugrenzen. Unter einer Gefahr wird eine Sachlage verstanden, die bei ungehindertem Geschehensablauf mit hinreichender Wahrscheinlichkeit zu einem Schaden führen wird⁸⁸. Der Begriff des Risikos ist umstritten und unklar. Nach h.M. erfaßt er, im Gegensatz zum Gefahrenbegriff, auch ferne oder unbekannte, bloß denkbare Möglichkei-

76) Wagner/Morsey, NJW 1996, 1565, 1566, im Zusammenhang mit der somatischen Gentherapie. Insoweit ist auf die Pflicht des Arztes hinzuweisen, sich von einer Ethik-Kommission über die mit dem Forschungsvorhaben verbundenen ethischen und rechtlichen Fragen beraten zu lassen; vgl. nur § 15 Abs. 1 MBO-Ä, (Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte i. d. F. der Beschlüsse des 100. Deutschen Ärztetages 1997 in Eisenach, zul. geändert durch Beschluß des Vorstandes der Bundesärztekammer in der Sitzung v. 24. 11. 2006.

77) Petermann/Sauter, Xenotransplantation, TAB-Arbeitsbericht Nr. 64, Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag, Dezember 1999, S. 16.

78) S. von Münch (Fn. 38), Vorb. Art. 1–19, Rdnr. 44.

79) BVerfGE 30, 173, 195 = NJW 1971, 1645, 1647.

80) BVerfGE 93, 1, 21 = NJW 1995, 2477, 2479 (Kruzifix-Urteil); BVerfGE 89, 214, 232 = NJW 1994, 36, 38 (Bürgschaftsverträge); Stern, Das Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, Band III/2, 1994, § 82 II 4; von Münch (Fn. 38), Vorb. Art. 1–19, Rdnr. 47. Klassisch dazu Hesse, Grundzüge des Verfassungsrechts der Bundesrepublik Deutschland, 20. Aufl. 1999, Rdnr. 72, der freilich vor einer vorschnellen Abwägung warnt.

81) BVerfGE 35, 202, 225 = NJW 1973, 1226, 1229 (Lebach); von Münch (Fn. 38), Vorb. Art. 1–19, Rdnr. 47.

82) Petermann/Sauter (Fn. 77), S. 16.

83) Aktuelle Beispiele hierfür sind die SARS-Epidemie von 2003 sowie die Infektionsfälle mit dem Vogelgrippe-Virus im Jahr 2004, welche sich überwiegend auf den asiatischen Raum konzentrierten.

84) Näher Patience/Takeuchi/Weiss, Nat Med 3 (1997), 282, 284; Niebert et al., J Virol 76 (2002), 2714, 2719 f.; Czauderna et al., J Virol 74 (2000), 4028 ff., 4035; Scheff/Fischer/Toenjes, Transplant-Linc 2 (2001), 15 ff.; Specke et al., J Gen Virol 82 (2001), 837, 839; Denner et al., Xenotransplantation 8 (2001), 629; Denner et al., Virology 314 (2003), 125 ff. m. w. N.

85) Risiko, Risikoanalyse, Risikoforschung, in: Korff (Hrsg.), Lexikon der Bioethik, 1998, S. 210; und Schulte, Zum Umgang mit Wissen, Nichtwissen und Unsicherem Wissen im Recht – dargestellt am Beispiel des BSE- und MKS-Konflikts –, in: Engel/Halfmann/Schulte (Hrsg.), Wissen – Nichtwissen – Unsicheres Wissen, 2002, S. 351, 365 ff. und 361 ff., zum Umgang mit der (Un-)Gewißheit im Recht am Beispiel des BSE- und MKS-Konflikts aus Sicht der soziologischen Systemtheorie.

86) S. die Entscheidungen des BVerfG oben in Fn. 17 sowie BVerfGE 72, 300, 315 f. = NVwZ 1986, 208, 212 (Kernkraftwerk Wyhl/Teilgenehmigung); BVerfGE 69, 37, 42 ff. = NVwZ 1984, 371, 373 (Immissionsrecht/Altanlagen); Di Fabio, Risikoentscheidungen im Rechtsstaat: Zum Wandel der Dogmatik im öffentlichen Recht, insbesondere am Beispiel der Arzneimittelüberwachung, 1994; sowie Di Fabio, Verw. 1994, 345, 347 ff.; Murswiek (Fn. 15), S. 81 f.; Nida=Rümelin, Ethik des Risikos, in: Nida=Rümelin (Hrsg.), Angewandte Ethik: Die Bereichsethiken und ihre theoretische Fundierung, 1. Aufl. 1996, S. 806, 809 ff.

87) Klopfer (Fn. 85), S. 210.

88) Schenke, Polizei- und Ordnungsrecht, 5. Aufl. 2007, Rdnr. 69.

ten eines Schadens⁸⁹. In dem Maße, wie die kognitive Beurteilungssicherheit sinkt, steigt die evaluative Wertungsabhängigkeit der Risikoentscheidung und damit die Grenzziehung zwischen abzuwehrenden Gefahren und zu verringern den Risiken bzw. hinzunehmenden Restrisiken⁹⁰. Dem Recht kommt hierbei die Aufgabe zu, einen wertenden Ausgleich zwischen dem Nutzen und den potentiellen Schäden eines risikobehafteten individuellen oder kollektiven Verhaltens herbeizuführen⁹¹.

Bei der Xenotransplantation steht der Chance des Patienten auf Heilung oder auf Lebensrettung das Risiko der Infektion seiner selbst, aber auch der Infektion dritter Personen gegenüber, welche von der Therapiemaßnahme lediglich einen mittelbaren (z.B. nahe Angehörige) oder gar keinen Nutzen (im Falle unbeteiligter Dritter) haben. Aus der Sicht des Patienten ist der Schutz des Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG auf die Durchführung der Therapiemaßnahme und insoweit regelmäßig auf Lebensrettung gerichtet. Aus Sicht des Dritten und der Allgemeinheit zielt Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG hingegen auf die Abwehr des Infektionsrisikos und damit möglicherweise auf ein Unterlassen der Therapiemaßnahme. Zu entscheiden ist somit, ob der Staat die risikobelastete Tätigkeit verbieten darf oder muß oder ob er Dritten das Infektionsrisiko zumuten darf⁹².

Bei den Schutzgütern „Leben“ und „körperliche Unversehrtheit“ reicht in der Regel jeder Eingriff bzw. jede Gefährdung aus, um die Schutzpflicht des Staates auszulösen⁹³. Die Schutzpflicht geht jedoch nicht so weit, daß der Staat jegliches Risiko ausschließen muß. Vom Gesetzgeber unter Berufung auf seine Schutzpflicht den Ausschluß von Grundrechtsgefährdungen mit absoluter Sicherheit zu fordern, hieße die Grenzen menschlichen Erkenntnisvermögens zu verkennen und würde weithin jede staatliche Zulassung der Nutzung von Technik (und Wissenschaft) verbieten⁹⁴. Unvermeidliche Restrisiken darf der Staat folglich den Grundrechtsträgern zumuten⁹⁵. Welches Restrisiko noch in Kauf genommen werden kann, obliegt der Bewertung durch den Gesetzgeber⁹⁶, der die Erfahrungen und wissenschaftlichen Erkenntnisse des jeweiligen Fachgebiets in seine Bewertung einbeziehen muß⁹⁷. Die beteiligten Fachkreise befürworten überwiegend die Durchführung der Xenotransplantation und gehen von einem Risiko aus, das durch spezielle Sicherheits- und Qualitätsmechanismen beherrschbar ist. Diese Einschätzung wird auch von der Verfasserin geteilt.

Sofern sich auch der Staat dieser Bewertung anschließt und die Xenotransplantation zuläßt, ist er aufgrund seiner grundrechtlichen Schutzpflicht verpflichtet, die zur Sicherung der betroffenen Grundrechte erforderlichen Normen bereitzustellen. Dabei unterliegt der Gesetzgeber dem Gebot des dynamischen Rechtsgüterschutzes⁹⁸. Das heißt, er muß, soweit Schutzvorkehrungen fehlen, diese schaffen und, soweit die vorhandenen Vorkehrungen den grundrechtlichen Anforderungen nicht genügen, diese ersetzen oder nachbessern⁹⁹, wobei er formell (Kompetenz) und materiell (Gesetzesvorbehalt, Grundrechte) an die Verfassung gebunden ist. Die Schutzvorkehrungen müssen in einem angemessenen Verhältnis zu Art und Ausmaß des potentiellen Schadens stehen: Bei einem großen Risikopotential ist eine weitergehende Freiheitsbeschränkung durch schärfere Sicherheitsvorkehrungen zumutbar als bei einem kleinen Risikopotential¹⁰⁰. Soweit nach dem neueren Stand von Wissenschaft und Technik früher angenommene Risiken als nicht mehr bestehend angesehen werden müssen, ist der Gesetzgeber verpflichtet, Beschränkungen zu beseitigen¹⁰¹.

E. Fazit

Der Staat ist aufgrund seiner grundrechtlichen Schutzpflicht verpflichtet, die bei der Xenotransplantation be-

troffenen Grundrechte (insbesondere Art. 5 Abs. 3, Art. 1 Abs. 1 und Art. 2 Abs. 2 S. 2 GG) vor Eingriffen, Übergriffen und Gefährdungen zu schützen. Nach dem gegenwärtigen Erkenntnisstand ist die Xenotransplantation mit der Menschenwürde vereinbar, so daß Art. 1 Abs. 1 GG der Durchführung der Xenotransplantation nicht entgegen steht. Die grundrechtliche Schutzpflicht zielt damit auf einen optimalen Ausgleich der betroffenen Grundrechte nach dem Gebot des dynamischen Rechtsgüterschutzes.

Ob der Gesetzgeber im Hinblick auf das Infektionsrisiko der Xenotransplantation zu einer Nachbesserung oder zur Schaffung neuer Regelungen verpflichtet ist, hängt davon ab, ob die vorhandenen Regelungen ausreichende Schutzvorkehrungen zur Beherrschung des Infektionsrisikos zur Verfügung stellen. Nach einer Untersuchung der Verfasserin ist der vorhandene Regelungsrahmen grundsätzlich geeignet, die durch die Xenotransplantation betroffenen Grundrechte zu schützen. Regelungsschwerpunkte sind das Arzneimittel-, Gentechnik- und Infektionsschutzrecht: Nach der Legaldefinition in § 2 Abs. 1 AMG sind xenogene Transplantate – im Gegensatz zu humanen Transplantaten (vgl. § 1 TPG¹⁰²) – als Arzneimittel zu qualifizieren. Sie unterliegen damit den Regularien des Arzneimittelrechts, insbesondere der Herstellungserlaubnis und den Vorschriften zur klinischen Prüfung¹⁰³ sowie der zentralen Zulas-

89) *Isensee* (Fn. 15), § 111, Rdnr. 106; *Nida=Rümelin* (Fn. 86), S. 806, 809. Zum Risikobegriff: *Lege*, Die Zurechnung neuer Risiken im Technik- und Umweltrecht, in: *Kaufmann/Renzikowski* (Hrsg.), Zurechnung als Operationalisierung von Verantwortung, 2004, S. 173, 174ff. Zur Kernenergie vgl. BVerfGE 49, 89, 141 f. = NJW 1979, 359, 363. Der Begriff des Risikos ist mittlerweile auch in einigen Gesetzen verankert, vgl. z.B. §§ 6, 7 Abs. 1, 10 Abs. 2 Nr. 5, 25 Abs. 6 GenTG (Gentechnikgesetz i. d. F. d. Bek. v. 16.12.1993, BGBl. I S. 2066, zul. geänd. durch Gesetz v. 1.4.2008, BGBl. I S. 499); Risikoabschätzung, Risiko, Risikopotential und Risikobewertung; §§ 25 Abs. 2 Nr. 5a, 28 Abs. 3c und 72a Abs. 2 AMG; risikogestufte Bewertung, Risikovorvorsorge; §§ 20 Abs. 1 Nrn. 1 und 7, Abs. 3, 26 Abs. 2, 29 Abs. 1 und 3, 37 Abs. 7 MPG (Medizinproduktegesetz i. d. F. d. Bek. v. 7.8.2002, BGBl. I S. 3146, zul. geänd. durch Gesetz v. 14.6.2007, BGBl. I S. 1066); Risiken, Risikoabschätzung und Risikoabwehr; schließlich §§ 24 Abs. 1 Nr. 1c, 38 Abs. 3, 58 Abs. 3, 87 Abs. 1 und 3, 88 Abs. 4 Nr. 3 StrlSchV (Strahlenschutzverordnung v. 20.7.2001, BGBl. I S. 1714, amtlich berichtet am 22.4.2002, BGBl. I S. 1459, zul. geänd. durch Gesetz v. 13.12.2007, BGBl. I S. 2930).

90) *Kloepfer* (Fn. 85), S. 210. Als Restrisiko wird das unterhalb des mit dem rechtlich gebotenen Sicherheitsstandard zu verhindernde und deshalb rechtlich erlaubte Risiko bezeichnet; *Murswiek* (Fn. 15), S. 87.

91) *Kloepfer* (Fn. 85), S. 210.

92) *Ebenso Petermann/Sauter* (Fn. 77), S. 16, 63.

93) *Isensee* (Fn. 15), § 111, Rdnr. 98.

94) BVerfGE 49, 89, 143 = NJW 1979, 359, 363; *Kloepfer* (Fn. 85), S. 211.

95) *Isensee* (Fn. 15), § 111, Rdnr. 90; *Kloepfer* (Fn. 85), S. 211.

96) *Murswiek* (Fn. 15), S. 180; *Hailbronner*, WissR 1980, 212, 227.

97) *Hailbronner*, WissR 1980, 212, 227.

98) BVerfGE 49, 89, 136 f. = NJW 1979, 359, 362; *Schröder*, Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Technikrechts, in: *Schulte* (Hrsg.), Handbuch des Technikrechts, 2003, S. 185, 191; s. auch *Manssen* (Fn. 25), Art. 12 Abs. 1, Rdnr. 158.

99) BVerfG, NVwZ 2007, 805; BVerfGE 56, 54, 78 f. = NJW 1981, 1655, 1657; BVerfGE 49, 89, 130 ff. = NJW 1979, 359, 360 f.; *Murswiek* (Fn. 15), S. 181 ff.; *Isensee* (Fn. 15), § 111, Rdnr. 153 ff. m. w. N.; *Szczekalla* (Fn. 15), S. 1116 f., These 20; *Lerche* (Fn. 35), S. 88, 97 ff.

100) *Murswiek* (Fn. 15), S. 162; *Hailbronner*, WissR 1980, 212, 227 f.

101) *Hailbronner*, WissR 1980, 212, 228.

102) Transplantationsgesetz i. d. F. d. Bek. v. 4.9.2007, BGBl. I S. 2206.

103) S. §§ 13 ff. und §§ 40 ff. AMG.

sungspflicht¹⁰⁴. Werden Xenotransplantate von gentechnisch veränderten Spendertieren gewonnen, sind darüber hinaus die Anzeige- und Anmeldepflicht nach § 8 Abs. 2 GenTG zu beachten. Für die Anwendung xenogener Arzneimittel am Menschen spielt das Gentechnikgesetz hingegen keine Rolle, weil die xenogenen Transplantate keine gentechnisch veränderten Organismen sind und solche voraussichtlich nicht enthalten werden¹⁰⁵. Für den Schutz vor Infektionskrankheiten, insbesondere vor neu auftretenden Infektionskrankheiten, existiert ein flexibles Instrumentarium zur Verhütung (§§ 16 Abs. 1, 25 Abs. 1 IfSG¹⁰⁶) und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten (§ 25 Abs. 1 S. 1 IfSG). Darüber hinaus finden die Vorschriften des ärztlichen Berufs- und Standesrechts, des Arbeitsschutzrechts, des Tierschutzrechts und weiterer Rechtsgebiete auf die Xenotransplantation Anwendung.

Soweit der Schutzstandard hinter dem erforderlichen Schutzniveau zurückbleibt¹⁰⁷, ist der Gesetzgeber nach der Lehre von der grundrechtlichen Schutzpflicht und dem daraus abgeleiteten Gebot des dynamischen Rechtsgüter-

schutzes verpflichtet, die vorhandenen Regelungen nachzubessern. Hierbei kommt ihm (wie auch der vollziehenden Gewalt) ein weiter Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum zu¹⁰⁸.

104) Verordnung (EG) Nr. 726/2004 v. 31.3.2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. EU Nr. L 131 S. 1, sowie ab 30.12.2008 die Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 v. 13.11.2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. EU Nr. L 324 S. 121.

105) Vgl. zudem § 2 Abs. 3 GenTG.

106) Infektionsschutzgesetz v. 20.7.2000, BGBl. I S. 1045, zul. geändert durch Gesetz v. 13.12.2007, BGBl. I S. 2904.

107) Z.B. im Bereich des ärztlichen Heilversuchs; zu den Einzelheiten s. *Straßburger* (Fn. 11), S. 362 ff.

108) BVerfGE 115, 118, 159 f. = NVwZ 2007, 805; BVerfGE 88, 203, 262; BVerfGE 77, 381, 405; BVerfGE 77, 170, 214 f.

FORUM

Zulässigkeit von Durchsuchungen in Arztpraxen

Anmerkung zum Beschluss des BVerfG vom 21.1.2008 – 2 BvR 1219/07¹

Wanja A. Welke*

1. Einleitung

Ermittlungen wegen Abrechnungsbetrugs rücken zunehmend in den Fokus der staatsanwaltschaftlichen Tätigkeit. Dies ist auch darauf zurückzuführen, dass die Verteilungskämpfe um Gelder aus den zur Verfügung stehenden Budgets im Gesundheitswesen schärfer geworden sind. Nachdem lange Zeit die politische Auseinandersetzung um Einzahlungen in das System geführt worden ist, rücken nun verstärkt auch die Ausgaben in den Blickpunkt. Dazu zählt neben Einsparungen auch der Bereich des Abrechnungsbetrugs: Nach ernst zu nehmenden Schätzungen geht dem Gesundheitssystem durch Betrug und Korruption jährlich ein Betrag von gut einer Milliarde € verloren². Dementsprechend hat der Gesetzgeber beispielsweise die Krankenkassen nach § 197a SGB V und die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 81a SGB V seit 2003 verpflichtet, im Bereich der Betrugsbekämpfung effektive Maßnahmen zu ergreifen und Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen einzurichten. Die damit einhergehende Prüfungsverpflichtung dieser Stellen ist eine wichtige Grundlage für die Staatsanwaltschaften, im Bereich des Abrechnungsbetrugs im Gesundheitswesen effektiv Ermittlungen zu führen³. Die Durchsuchung stellt in diesem Ermittlungsbereich für die Staatsanwaltschaft ein wichtiges Instrument dar, um Beweismittel zur Klärung des Tatverdachts zu erlangen. Es ist zu begrüßen, dass die Rechtsprechung die Anforderungen an einen zulässigen Durchsuchungsbeschluss bei Ermittlungen wegen Abrech-

nungsbetrugs konkretisiert. Die vom BVerfG im Beschluss vom 21.1.2008 formulierten Anforderungen an die Zulässigkeit eines Antrags auf Durchsuchung einer Arztpraxis sind allerdings einer kritischen Betrachtung zu unterziehen.

2. Voraussetzungen für einen zulässigen Durchsuchungsbeschluss

Zu Recht betont das BVerfG, dass der besondere Schutz von Berufsgeheimnisträgern bei der Anordnung der Durchsuchung einer Arztpraxis die besonders sorgfältige Beachtung der Eingriffsvoraussetzungen und des Grundsatzes

* Der Autor ist Staatsanwalt bei der Eingreifreserve des Hessischen Generalstaatsanwalts und bearbeitet seit 2005 hessenweit Ermittlungsverfahren aus den Bereichen Betrug und Korruption im Gesundheitswesen.

1) Die Entscheidung der 3. Kammer des 2. Senats findet sich abgedruckt in MedR 2008, 288–289.

2) Transparency International und die Verbraucherzentrale Bundesverband veranschlagen in der Untersuchung „Transparenzmängel, Betrug und Korruption im deutschen Gesundheitswesen“ sogar den Betrag, der dem deutschen Gesundheitswesen jährlich durch Betrug und Korruption verloren geht, auf bis zu 20 Mrd. €; s. unter www.transparency.de, Zugriff am 12.9.2008.

3) Voraussetzungen für kompetente Ermittlungen sind zum einen Staatsanwälte, die über die speziellen Kenntnisse der Materie verfügen, sowie zum anderen, dass qualifizierte Sachverständige für Abrechnungsfragen und – weil das Beweismaterial, mit dem in diesem Bereich operiert wird, sehr EDV-lastig ist – entsprechende EDV-Fachleute vorhanden sind. Dazu im Einzelnen *Badde*, NJW 2008, 1028, 1030 f. Vgl. auch *Mahnkopf/Funk*, NSTZ 2001, 519, 520 und 523 f.