

**ETHIK UND RECHT**

---

**Band 2**

**Die internationale Steuerung  
der Biotechnologie am Beispiel  
des Umgangs mit neuen  
genetischen Analysen**

**Von**

**Fruzsina Molnár-Gábor**



**Duncker & Humblot · Berlin**

FRUZSINA MOLNÁR-GÁBOR

Die internationale Steuerung der Biotechnologie

# ETHIK UND RECHT

---

Herausgegeben von  
Wilfried Hinsch und Silja Vöneky

Band 2

# Die internationale Steuerung der Biotechnologie am Beispiel des Umgangs mit neuen genetischen Analysen

Von

Fruzsina Molnár-Gábor



Duncker & Humblot · Berlin

Die Juristische Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität hat diese Arbeit  
im Wintersemester 2014/2015 als Dissertation angenommen.

Gedruckt mit Unterstützung des Förderungsfonds Wissenschaft der VG WORT.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

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

Alle Rechte vorbehalten  
© 2017 Duncker & Humblot GmbH, Berlin  
Satz: L101 Mediengestaltung, Fürstenwalde  
Druck: buchbücher.de gmbh, Birkach  
Printed in Germany

ISSN 2363-6807  
ISBN 978-3-428-14825-7 (Print)  
ISBN 978-3-428-54825-5 (E-Book)  
ISBN 978-3-428-84825-6 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier  
entsprechend ISO 9706 ☺

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

*Anyucinak, Apucinak*



## Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Wintersemester 2014/2015 von der juristischen Fakultät der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg als Dissertation angenommen. Die Disputation fand im März 2015 statt. Für die Druckfassung habe ich das Manuskript im Mai 2016 an einigen Stellen überarbeitet und aktualisiert.

Mein herzlicher Dank gebührt Prof. Dr. Silja Vöneky, die bereits während meines Auslandssemesters in Heidelberg mein Interesse für Fragen am Grenzbereich von Ethik und Recht weckte und es mir ermöglichte, erst als wissenschaftliche Hilfskraft, später als Doktorandin am Max-Planck-Institut für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht tätig zu werden. Sie hat diese Arbeit in ihrer Entstehung begleitet, mir praktische und ideelle Förderung zuteilwerden lassen sowie das Erstgutachten erstellt.

Bei Prof. Dr. Dr. h.c. Rüdiger Wolfrum möchte ich mich für weiterführende Anregungen zu der Arbeit und für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens bedanken.

Großen Einfluss auf den Fortschritt dieser Arbeit hatte meine Tätigkeit als wissenschaftliche Mitarbeiterin in zwei Projekten, im Projekt „Ethische und rechtliche Aspekte der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms“ 2011–2013, das vom Marsilius-Kolleg der Universität Heidelberg getragen wurde sowie im Projekt „Prädiktive Aspekte der Totalsequenzierung des menschlichen Genoms – Ethische, rechtliche und gesundheitsökonomische Perspektiven“ 2014–2015, das vom Bundesministerium für Bildung und Forschung gefördert wurde und am Theologischen Seminar der Universität Heidelberg angesiedelt war (Förderkennzeichen 01GP1203A). Den gesamten Projektgruppen, insbesondere aber dem ehemaligen Leiter beider Projekte, Prof. Dr. Klaus Tanner sowie meinem Projektkollegen Gösta Gantner gilt mein besonderer Dank für die unzähligen Diskussionen, die den interdisziplinären Charakter der Arbeit wesentlich geprägt haben. An dieser Stelle möchte ich auch die spannenden Diskussionen mit Prof. Dr. Dres. h.c. Paul Kirchhof und Prof. Dr. Dr. h.c. Rüdiger Wolfrum in beiden Projekten hervorheben, die meine Arbeit wesentlich gelenkt haben. Ihnen beiden gebührt mein Dank, weil sie mir stets zugehört haben und mit gutem Rat zur Seite standen. Nicht zuletzt gebührt Prof. Dr. Stefan Wiemann Dank für die Unterstützung bei der Erstellung von § 4 der vorliegenden Arbeit.

Danken möchte ich auch all meinen Freunden und Kollegen, die die Zeit der Dissertation zu einer wirklich besonderen gemacht haben. Ohne einen Anspruch auf Vollständigkeit sollen namentlich Anna Szőnyi, Dr. Balázs Magyar, Dr. Katja Göcke, Adele Kirschner, Carolyn Moser, Barbara Schwaiger und Katrin Tiroch erwähnt werden, die mir durch ihren Zuspruch und Motivation viel Kraft gegeben haben. Meinen Hilfskräften, der Verwaltung, der Bibliothek und der EDV am Max-Planck-Institut danke ich für die Unterstützung besonders.

Bei Prof. Dr. Silja Vöneky und Prof. Dr. Wilfried Hinsch sowie dem Verlag Duncker und Humblot bedanke ich mich für die Annahme der Arbeit in die Reihe „Ethik und Recht“. Susanne Werner gebührt Dank für die stets hervorragende redaktionelle Betreuung der Arbeit. Dem Förderungsfond Wissenschaft der VG Wort danke ich für den großzügigen Druckkostenzuschuss.

Am meisten verdankt dieses Buch meinen Eltern, die mir Mut und Unterstützung geben und um der vorliegenden Arbeit willen gelernt haben, mit meiner dauerhaften Abwesenheit umzugehen.

Heidelberg, September 2016

*Fruzsina Molnár-Gábor*

# Inhaltsverzeichnis

## *Einleitung*

<b>Die internationale Steuerung der Biotechnologie am Beispiel des Umgangs mit neuen genetischen Analysen</b>	19
---	----

## *1. Teil*

<b>Die Stellung der Person</b>	22
--------------------------------	----

<b>§ 1 Aspekte der Stellung der Person in der Geistesgeschichte</b>	28
I. Grundlagen des Personenbegriffs	28
1. Etymologisch-historische Herkunft des Personenbegriffs	28
2. Normative Eigenschaften des Menschen in der antiken Philosophie	29
a) Der Mensch in der Philosophie von Aristoteles	29
b) Der Mensch als Rollenträger: Cicero	30
c) Individualität des wahrnehmenden Subjekts: Epiktet	32
II. Die Stellung der Person als moralisches Wesen	34
1. Christentum: Der Weg zur Person als moralisches Sein	34
2. Die Entwicklung einer Metaphysik der Freiheit	37
3. Moralisches Sein in kultureller Eingebundenheit: von Pufendorf	38
4. Personenverständnis in der Neuzeit	40
a) Moralisch-rechtlicher Personenbegriff: Locke	40
b) Begründung der Menschenrechte im gesellschaftlichen Zusammensein: die Vertragstheorie von Rousseau	42
5. Der moderne Personenbegriff	43
a) Die Metaphysik der Sitten: Kant	43
b) Perspektiven der Stellung der Person nach Kant	46
c) Der Personenbegriff in der angewandten Ethik	50
III. Leiblichkeit und die soziale Stellung der Person	55
1. Phänomenologie und Antisolipsismus	55
2. Die Rollenexistenz des Menschen in der philosophischen Anthropologie	57
3. Die „anständige“ und anerkennende Gesellschaft: die politische Philosophie von Avishai Margalit	59
IV. Zusammenfassende Bewertung	61

<b>§ 2 Die Stellung der Person in der internationalen Rechtsordnung</b> . . . . .	64
I. Status der Menschenrechte . . . . .	64
II. Die Entwicklung der Stellung der Person in nationalen Rechtssystemen . . . . .	65
1. Die Unabhängigkeitserklärung der amerikanischen Revolution . . . . .	66
2. Die Erklärung der Menschen- und Bürgerrechte der Französischen Revolution . . . . .	68
3. Die deutsche Verfassungsentwicklung . . . . .	70
III. Die Stellung der Person im System der verrechtlichten Menschenrechte . . . . .	75
1. Menschenwürde und Rechtsträgerschaft . . . . .	77
2. Aspekte der Stellung der Person im System der Menschenrechte . . . . .	84
IV. Exkurs: Die Stellung der Person in den östlichen Philosophien und Religionen . . . . .	86
1. Konfuzianismus . . . . .	87
2. Hinduismus und Buddhismus . . . . .	91
a) Hinduismus . . . . .	91
b) Buddhismus . . . . .	92
3. Islam . . . . .	95
4. Abschließende Betrachtung . . . . .	98
V. Zusammenfassende Bewertung . . . . .	99
<b>§ 3 Die Stellung der Person als Patient</b> . . . . .	100
I. Das Verhältnis zwischen Ethik und Recht . . . . .	100
1. Das Verhältnis zwischen Ethik und Recht im Allgemeinen . . . . .	100
2. Das Verhältnis zwischen medizinischer Ethik und Patientenrechten in der Biomedizin . . . . .	103
II. Der Patient in der Medizinethik . . . . .	107
1. Prinzipientheorie in der Medizinethik . . . . .	109
2. Modelle der Arzt-Patienten-Beziehung in der Medizinethik . . . . .	111
III. Die Stellung des Patienten im System der verrechtlichten Menschenrechte . . . . .	114
1. Überblick über die Begründung und Entwicklung der Patientenrechte . . . . .	114
2. Internationale und regionale Kodifikationen der Patientenrechte . . . . .	116
a) Internationale Ebene . . . . .	116
b) Regionale europäische Ebene . . . . .	120
3. Inhalt und Tragweite der Patientenrechte . . . . .	124
IV. Zusammenfassende Bewertung . . . . .	129
Ergebnisse des Ersten Teils . . . . .	130

*2. Teil*

<b>Herausforderung in Bezug auf die Stellung des Patienten durch die medizinische Entwicklung am Beispiel der Gesamtgenomsequenzierung</b>		132
<b>§ 4 Die Genomsequenzierung. Eine technologische Analyse</b>		133
I. Der Weg der naturwissenschaftlich-medizinischen Entwicklung zu den genomweiten Analysen		133
II. Genomweite Analysen – die Genomsequenzierung		137
1. Was bedeutet die Sequenzierung des menschlichen Genoms?		137
a) Meilensteine und Erwartungen		137
b) Technikbeschreibung: Was kann sequenziert werden?		138
c) Sinkende Kosten		143
2. Wo werden die genomweiten Analysen und die Genomsequenzierung angewendet?		145
<b>§ 5 Die Genomsequenzierung. Eine normative Analyse</b>		150
I. Die besonderen Eigenschaften der Gesamtgenomanalyse		150
1. Grenzüberschreitende Anwendung		150
2. Verschwimmen von Untersuchungskontexten und beteiligten Akteuren		154
3. „Zufälligkeit“ und „Zusätzlichkeit“ genetischer Veränderungen und Befunde		158
4. Sukzessiver Informationseingriff		161
II. Die Herausforderungen einer Gesamtgenomanalyse für die Stellung des Patienten auf drei Ebenen		164
1. Durch die Gesamtgenomanalyse begründete Herausforderungen für die Stellung des Patienten zu sich selbst		164
2. Die Stellung des Patienten im Verhältnis zum Arzt: Die Auflösung der bipolaren Beziehung		166
3. Betroffene Rechte des Patienten: Auslegung im Kontext einer Gesamtgenomanalyse		168
<b>§ 6 Die Konsequenzen der Anwendung der Gesamtgenomanalyse in der translationalen Medizin für ihre Steuerung</b>		178
I. Zusammenfassende Bewertung der Anwendung der Gesamtgenomanalyse in der translationalen Medizin		178
II. Die anerkennungswürdige Steuerung der Gesamtgenomanalyse		181
1. Legitimität im Völkerrecht		182
2. Kriterien der Analyse der Anerkennungswürdigkeit		185
3. Institutionelle Einbindung der Steuerung der Gesamtgenomanalyse		186

## 3. Teil

**Steuerung der Gesamtgenomanalyse im Grenzbereich  
von Ethik und Recht  
*de lege lata und de lege ferenda***

191

<b>§ 7 Die Steuerung genetischer Analysen im internationalen Menschenrechtssystem auf universeller Ebene – <i>de lege lata</i></b>	191
I. Ethik als Priorität der UNESCO	192
1. Das ethische Mandat der UNESCO im menschenrechtlichen Referenzrahmen	192
2. Die Institutionalisierung des ethischen Mandats der UNESCO	201
a) Der Internationale Ausschuss für Bioethik	201
b) Der Zwischenstaatliche Ausschuss für Bioethik	203
c) Weltkommission für Ethik in Wissenschaft und Technologie (COMEST)	205
d) UN Inter-Agency Committee on Bioethics (UNIACB)	207
II. Vom Auftrag bis zur Verabschiedung der Deklarationen	208
1. Aufträge und thematische Ansätze für die Steuerung	208
2. Die Beteiligung am Prozess der Ausarbeitung der Deklarationen	218
a) Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte von 1997	218
b) Internationale Erklärung über humangenetische Daten von 2003	221
c) Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte von 2005	223
3. Die inhaltliche Ausarbeitung der Deklarationen	227
a) Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte von 1997	227
aa) Die Ausarbeitung durch den IBC	227
bb) Die Finalisierung durch die Regierungsexperten	229
cc) Die verabschiedete Erklärung 1997	231
b) Internationale Erklärung über humangenetische Daten von 2003	237
aa) Die Ausarbeitung durch den IBC	237
bb) Die Finalisierung durch den IGBC und die Regierungsexperten	238
cc) Die verabschiedete Erklärung 2003	240
c) Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte von 2005	245
aa) Die Ausarbeitung durch den IBC	245
bb) Die Finalisierung durch den IGBC und die Regierungsexperten	248
cc) Die verabschiedete Erklärung 2005	251

III. Die Entscheidung über die Bindungskraft der Steuerungsinstrumente in der UNESCO.....	257
IV. Förderung und Umsetzung der Deklarationen .....	262
1. Empfehlungen für die Förderung und Durchsetzung der Deklarationen .....	262
2. Förderung und Umsetzung im breiten Feld des ethischen Mandats der UNESCO .....	267
3. Die Nachbereitung durch den IBC und sein Arbeitsprogramm für die Genetik .....	271
V. Vergleichende und zusammenfassende Analyse der biomedizinischen Steuerung durch die UNESCO-Deklarationen .....	277
<b>§ 8 Genetische Analysen im internationalen Menschenrechtssystem auf universeller Ebene – Bewertung <i>de lege lata</i>, auf dem Weg zu <i>de lege ferenda</i> .....</b>	<b>289</b>
I. Verbesserung der deliberativen Prozesse: Repräsentation, Entscheidungsfindung .....	289
II. Die Normativität und die Bindungskraft der Instrumente .....	296
1. Bestrebung nach bindender Kraft und der Einfluss deklaratorischer Instrumente auf das Völkerrecht.....	296
2. Stärkung der außerrechtlichen Bindungswirkung der Instrumente .....	299
a) Einbindung bereits existierender internationaler Maßstäbe.....	299
b) Eine angemessene Einbindung der Ethik.....	301
III. Steigerung der thematischen Effektivität .....	307
IV. Bessere Förderung und Umsetzung .....	312
 <i>4. Teil</i> 	
<b>Zusammenfassende Schlussbetrachtung</b>	316
<b>Literaturverzeichnis</b> .....	320
<b>Stellungnahmen (Stand: 31.5.2016)</b> .....	364
<b>Sachwortregister</b> .....	367

## Abkürzungsverzeichnis

AA	Akademieausgabe
ABGB	Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch
Abs.	Absatz
ACMG	American College of Medical Genetics
AEMR	Allgemeine Erklärung der Menschenrechte
ALESCO	Arab League Educational, Cultural and Scientific Organization
ALR	Allgemeines Landrecht
AP	Additional Protocol
ARSP	Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
BÄK	Bundesärztekammer
Bd.	Band
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BMBF	Bundesministerium für Bildung und Forschung
BMÜ	Biomedizinübereinkommen
BT-Drs.	Bundestag-Drucksache
BVerfGE	Bundesverfassungsgerichtsentscheidung
CCRF	Code of Conduct for Responsible Fisheries
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Sciences
CoE	Council of Europe
COMEST	World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology
CUP	Cambridge University Press
DKFZ	Deutsches Krebsforschungszentrum
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DTC-test	Direct-To-Consumer-Test
ECtHR	European Court of Human Rights
EK	Europäische Kommission
ECOSOC	Economic and Social Council
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EMBL	The European Molecular Biology Laboratory

EMRK	Europäische Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten
ENCODE Project	ENCyclopedia Of DNA Elements
ETS	European Treaty Series
FAO	Food and Agriculture Organization
FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung
FS	Festschrift
GAOR	General Assembly Official Records
GA4GH	Global Alliance for Genomics and Health
GenDG	Gendiagnostikgesetz (Deutschland)
GD	Generaldirektor der Vereinten Nationen
GEObs	Global Ethics Observatory
GfH	Deutsche Gesellschaft für Humangenetik
GK	Generalkonferenz der Vereinten Nationen
GMO	Genetically modified organism
GS	Gesammelte Werke
GTG	Gentechnikgesetz (Österreich)
HGMD	Human Gene Mutation Database
HGP	Human Genome Project
HRC	Human Rights Council
HUGO	Human Genome Organization
IAEE	International Association for Ethics in Education
ICJ	International Court of Justice
IOS	Internal Oversight Service
IBC	International Bioethics Committee
ICGC	International Cancer Genome Consortium
ICGEB	International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology
IGBC	Intergovernmental Bioethics Committee
IGE-Meeting	Intergovernmental Meeting of Experts
ILO	International Labour Organization
IO	Internationale Organisation
IPbpR/Pakt I	Internationaler Pakt über bürgerliche und politische Rechte
IPwskR/Pakt II	Internationaler Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte
MC	Committee of Ministers
MPEPIL	Max Planck Encyclopedia of Public International Law

MPG	Max-Planck-Gesellschaft
MRT	Magnetresonanztomographie
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
NCB	Nuffield Council on Bioethics
NCT	Nationales Centrum für Tumorerkrankungen
NGO	Non-Governmental Organization
NGS	Next Generation Sequencing
NIH	National Institutes of Health
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
OAS	Organisation Amerikanischer Staaten
OMIM	Online Mendelian Inheritance in Man
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OUP	Oxford University Press
PA	Parliamentary Assembly
PCAWG	Pan-Cancer Analysis of Whole Genomes
Rec.	Recommendation
Res.	Resolution
RNA	Ribonukleinsäure
SEV	Sammlung der Europäischen Verträge
SIBI	International Society of Bioethics
SW	Sämtliche Werke
TCGA	The Cancer Genome Atlas
UN-Charta	Gründungsvertrag der Vereinten Nationen
UNCHR	United Nations Commission on Human Rights
UNEP	United Nations Environment Programme
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
UNFPA	United Nations Population Fund
UNGA	United Nations General Assembly
UNHCHR	United Nations High Commissioner for Human Rights
UNHRC	United Nations Human Rights Council
UNIACB	United Nations Inter-Agency Committee on Bioethics
UN University	United Nations University
UNTS	United Nations Treaty Series
VN/UN	Vereinte Nationen/United Nations
WGS	Whole Genome Sequencing
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Property Organization

WMA	World Medical Organization
WTO	World Trade Organization
Z.	Zeile



## **Einleitung: Die internationale Steuerung der Biotechnologie am Beispiel des Umgangs mit neuen genetischen Analysen**

Die vorliegende Arbeit widmet sich dem internationalen Umgang mit den normativen Herausforderungen, die durch die modernen Entwicklungen der Biotechnologie hervorgerufen werden. Diese Herausforderungen werden am Beispiel neuer genetischer Analysen, insbesondere der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms untersucht. Ausgangspunkt und Ziel dieser Arbeit ist dabei, die Stellung des Patienten als Person zu beschreiben und aufrechtzuerhalten.

Im ersten Teil wird die Stellung als Person auf zwei verschiedenen Ebenen untersucht: in der geistesgeschichtlichen Entwicklung in § 1 und in der überstaatlichen Rechtsordnung in § 2. § 1 untersucht neben den ethymologisch-historischen Herkunft die philosophischen Grundlagen des Personenbegriffs und nutzt die dabei etablierten Grundzüge des Personenseins als Ausgangspunkt für die Erforschung einer Stellung im geltenden internationalen Menschenrechtsregime, welche anhand der historischen Entwicklungslinien wichtiger Menschenrechtserklärungen und -verträge erfolgen soll. Auch die Verfassungsentwicklung in einzelnen Staaten wird untersucht, da das Völkerrecht und die nationalen Rechtsordnungen bei der Verrechtlichung der Menschenrechte aufeinander bezogen sind.

Im Anschluss wird in § 3 der Frage nachgegangen, welche Aspekte dieser Stellung in der medizinischen Ethik, verknüpft mit den Rechten, die der Person im Kontext der Medizin zugesprochen werden, abgebildet werden müssen, um den Patienten in der besonderen durch die Krankheit verursachte Lebenssituation als Person nachvollzuziehen.

Der zweite Teil der Arbeit beschäftigt sich in § 4 zuerst mit der technischen Darstellung einer der neuesten medizinisch-genetischen Untersuchungsmethoden, der vollständigen Sequenzierung des menschlichen Genoms. Anschließend werden in § 5 sowohl die besonderen Eigenschaften dieser Untersuchungsmethode als auch die mit ihrer spezifischen Anwendung an der Schnittstelle zwischen Forschung und Versorgung einhergehenden Herausforderungen im Rahmen einer normativen Analyse bewertet. Die Spezifität dieser Anwendung basiert auf der sogenannten translationalen Einsetzung der Technologie. Darunter wird die unmittelbare Verwendung von Ergebnissen, Methoden und Behandlungen aus der (klinischen) For-

sung in der klinischen Praxis verstanden. Translationale Anwendungen, die an der Schnittstelle zwischen Forschung und klinische Behandlung zu verorten sind, vermitteln grundsätzlich nicht die diagnostische Gewissheit und die Behandlungssicherheit etablierter und abrechenbarer medizinischer Leistungen. Diese Anwendungen ermöglichen jedoch, dass den Patienten die Ergebnisse der sich rasant entwickelnden medizinischen Technologie möglichst zeitnah zugute kommen.

Die Bewertung dieser Technologie erfolgt vom Standpunkt der Maxime der Stellung des Patienten als Person und mündet in der Einschätzung des Umgangs mit der Technologie im größeren Analyserahmen einer anerkennungswürdigen Steuerung auf internationaler Ebene. Die der Analyse zugrunde liegenden Kriterien werden unter Berücksichtigung der Problematik der völkerrechtlichen Legitimation und der Möglichkeiten der institutionellen Einbindung einer Steuerung definiert und in § 6 festgelegt.

Im dritten Teil der Arbeit werden in § 7 die gegenwärtig bestehende und in § 8 die künftig zu etablierende internationale Steuerung der Gesamtgenomanalyse unter Berücksichtigung des im zweiten Teil verabschiedeten Analyserahmens dargestellt. Sowohl *de lege lata* als auch *de lege ferenda* wird die Untersuchung institutionell an der Arbeit der bedeutendsten Internationalen Organisation, die sich mit der Normierung der Biomedizin beschäftigt, der *Organisation der Vereinten Nationen für Erziehung, Wissenschaft und Kultur* (United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization, UNESCO) angebunden.

Bei der Entfaltung der Arbeit und des Mandats der UNESCO wird der Schwerpunkt auf die Entscheidungsfindung, die Normativität, die Bindungskraft, die inhaltliche Effektivität und die Umsetzung der bisher verabschiedeten Instrumente gelegt. Die Tätigkeit der in die Arbeit involvierten internationalen Gremien, vor allem die des Internationalen Ausschusses für Bioethik und die des Zwischenstaatlichen Ausschusses für Bioethik wird ausführlich analysiert, da diese die relevanten Deklarationen der UNESCO seit 1993 maßgeblich beeinflusst haben und auch zukünftig weiter beeinflussen werden. Die Analyse der Deklarationen selbst geht über die Beschreibung der Entstehungs- und Verhandlungsgeschichte hinaus und berücksichtigt dabei genauestens die inhaltliche Ausarbeitung, um das Verhältnis zwischen bioethischen Prinzipien und Menschenrechten inhaltlich zu belegen.

Die ausführliche Analyse der bisherigen Arbeit der UNESCO soll Abschluss darüber geben, wie die Steuerung der Biomedizin im Allgemeinen und genetischer Analysen im Besonderen zukünftig erfolgen sollte. Hierzu werden im 8. und letzten § detaillierte Vorschläge zu jedem Schwerpunkt des Analyserahmens hervorgebracht und begründet. Ziel bleibt es, die An-

erkennungswürdigkeit der internationalen Steuerung neuer biotechnologischer Entwicklungen insbesondere aufgrund der Berücksichtigung ihrer vielfältigen Eigenschaften und Herausforderungen zu steigern. Letztere werden zwar rund um die Stellung der Person hervorgebracht, beeinflussen aber darüber hinaus zahlreiche Faktoren der Steuerung genetischer Analysen.<sup>1</sup> Die Stärkung der Patientenstellung und der Patientenrechte soll als das übergeordnete Ziel dabei den Bogen von den philosophischen und menschenrechtlichen Anfangskapiteln über die naturwissenschaftlichen Grundlagen und die Deklarationen der UNESCO auf internationaler Ebene zu den notwendigen praxisrelevanten Vorschlägen für die Änderung der Arbeit dieser Organisation schlagen.

Die Frage, in welcher Weise die Biotechnologie und insbesondere genetische Analysen sinnvoll international gesteuert werden können, ist in diesem Bereich moderner Wissenschaft und Technik bisher kaum untersucht worden. Vor allem fehlt die hinreichende Beleuchtung der internationalrechtlichen Perspektive und der Bedeutung der UNESCO. Nur wenn Gesamtgenomanalysen mit den bestehenden normativen Maßstäben in Einklang stehen, können sie heute und in Zukunft gerechtfertigt eingesetzt werden. Die Entwicklung der Biotechnologie ist ein dynamischer und internationaler Forschungs- und Technikbereich und wird dies auch künftig sein. Deshalb ist bei ihrer völkerrechtlichen Betrachtung entscheidend, dass diese in die Zukunft weist und Möglichkeiten *de lege ferenda* aufzeigt.

---

<sup>1</sup> Der Begriff der Steuerung und nicht der Begriff der Regulierung wird verwendet, da letzterer die Analyse ausschließlich verbindlicher Vorschriften implizieren würde, während unter dem ersteren auch nicht-verbindliche Instrumente erfasst werden können.