

Juristische Herausforderungen zu agro und therapeutischen Verfahren

Schwerte, 18.5.2019

Ludwig Krämer

Kramer.ludwig@skynet.be

Einleitung

- **Der Jurist erscheint, wenn all ethischen, ökonomischen, wissenschaftlichen und politischen Probleme aufgeworfen sind; dann soll er zurechtrücken und Sicherheit schaffen. Aber wehe, er schlägt Lösungen vor, die nicht in das vorgegebene Schema passen: „altbacken“, „überholt“, „unethisch“, „inakzeptabel“.**
- **Genome editing: neu, einfach, schnell, relativ billig und relativ zuverlässig.**
- **Steht schon heute weltweit zur Verfügung. Deswegen sind die Herausforderungen globaler, nicht nur nationaler Natur.**
- **Es gibt keine globale Ethik. Gilt das nur für den Menschen oder auch für Natur?**

Gliederung

- I. Herausforderungen sind unterschiedlich für therapeutische und agrarwirtschaftliche Verfahren**
 - I.1 Herausforderungen für therapeutische Verfahren**
 - I.2 Herausforderungen für agrarwirtschaftliche Verfahren**

- II. Mögliche juristische Antworten: selten und sehr unterschiedlich**
 - II.1 Antworten für therapeutische Verfahren**
 - II.2 Antworten für agrarwirtschaftliche Verfahren**

- III. Probleme und Schlussfolgerungen**

I.1 Herausforderungen für therapeutische Verfahren

- Unterschiede zwischen therapeutischen und wirtschaftlichen Verfahren nicht ungewöhnlich: Kernenergie, Züchtungsverfahren für Pflanzen und Tiere; Tierschutz Grundrechte
- Weil Menschen keine wirtschaftlichen Mittel sind (?), entscheidet jeder Staat selbst, welche Verfahren und Instrumente auf die Behandlung von Menschen anwendbar sind: Abtreibung, Verhütung, künstliche Befruchtung
- Kein Handel mit Ärzten oder Eingriffen, aber Tourismus
- He Jiankui: Problem der Nebenwirkungen, Langzeitfolgen gelöst?
- Schätzung: in den nächsten 20 Jahren in den USA ein Markt für 65 Mrd.Dollar (Produkte)
- Sollen Gene patentierbar sein?

I.2 Herausforderungen für wirtschaftliche Verfahren

- **Produkte (Pflanzen, Tiere) werden gehandelt. Einzelstaatliche Regelungen greifen nicht.**
- **Es geht nicht um einzelne Lebewesen, sondern um ganze Sorten oder Arten.**
- **Handel mit genom-editing veränderten Produkten verspricht mehr Gewinn. Patentrechte und Copyright sorgen dafür, dass die Gewinne nicht beim Landwirt bleiben**
- **Langzeitfolgen genetisch veränderter Produkte gelöst? Amflora, Tomate**
- **Gentechnisch veränderte Produkte in der Umwelt (Lachs, Wollmilchsau)**
- **Genom-editing als Massenvernichtungswaffe (biologische Kriegführung)?**
- **Folgender Vernichtung einzelner Arten (Stechmücke, Tigermücke)**

II.1 Juristische Antworten bei therapeutischen Verfahren

Global: (1) Advisory Committee for developing global standards for governance and oversight of human genome editing (WHO). 18 Mitglieder, 13 aus christlichen Ländern. Empfehlungen bis Mitte 2020. Bisher: 1. Kein Stopp für Forschung 2. Keine klinischen Versuche, die zukünftige Generationen beeinflussen 3. Register für Forschungen mit genome editing beim Menschen.

(2) Übereinkommen von Oviedo über Menschenrechte und Biomedizin 1997 (Europarat); nicht ratifiziert von DE, Öst, PL, IRL, BE, LUX, SW, UK, USA, Japan, Canada, Vatikan, EU.

Artikel 13: „Eine Intervention, die auf die Veränderung des menschlichen Genoms gerichtet ist, darf nur zu präventiven, diagnostischen und therapeutischen Zwecken Und nur dann vorgenommen werden, wenn sie nicht darauf abzielt, eine Veränderung des Genoms von Nachkommen herbeizuführen“.

Juristische Antworten bei therapeutischen Verfahren

Europa: Europäische Arzneimittel-Agentur: keine Gesetzes-Empfehlung

„gegenwärtige wissenschaftliche Kenntnis ist weit davon entfernt, die Nebenwirkungen (off-target findings) insbesondere in denjenigen Bereichen des Genoms vollständig zu verstehen und anzuwenden, deren Funktionen unbekannt sind“.

„Von keinem Gen des Menschen weiss man genau, was es alles bewirkt. So wird der Intelligenzquotient durch Genvarianten in mehr al 100 Genen beeinflusst. Und es gibt nicht nur ein Gen für Musikalität, eine lange Nase oder blonde Haare, nein, viele Gene bedingen diese Eigenschaften „.

Keine Richtlinie oder Verordnung der EU

Juristische Antworten bei therapeutischen Verfahren

Deutschland:

Embryonenschutzgesetz von 1990 usw: strafrechtlicher Schutz für Verfahren mit fortpflanzungsfähigem Erbgut

Ergebnis: - Keine weltweite rechtliche Regelung in Sicht.

- Wahrscheinlich verständigt man sich auf einen freiwilligen Verhaltenskodex.**
- Keine Sanktionen (Standesrecht)**
- Anwendung in China, Indien, Nordkorea, Vietnam, Cuba?**
- Kontrolle der Einhaltung ethischer Bestimmungen?**
- Privatkliniken für Reiche?**

II.2 Juristische Antworten bei agrarwirtschaftlichen Verfahren

Global

Welthandelsorganisation (WTO) für freien Handel mit Agrarprodukten. Nicht zweifelsfrei, ob Handel mit gentechnisch veränderten Produkten eingeschränkt werden kann.

USA: ein Produkt kann frei gehandelt werden, bis ein wissenschaftlich begründeter Verdacht entsteht, dass es schädlich ist. Herstellungsverfahren ist unerheblich, es kommt auf das Ergebnis an.

EU: solange wissenschaftliche oder technische Unsicherheit bezüglich der Schädlichkeit eines Produktes besteht, dürfen Schutzmassnahmen getroffen werden (Vorsorge-Prinzip). Genome editing ist Gentechnik, deren Sicherheit noch nicht endgültig geklärt ist.

Hormonbehandlung von Schweinen

Langzeitwirkungen von Gen-Pflanzen(Resistenzen)

Gen-Lachs

Juristische Antworten bei agrarwirtschaftlichen Verfahren

Global

Welternährungsorganisation (FAO): Internationaler Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Landwirtschaft und Ernährung (ITPGRFA) von 2001.

Ratifiziert von EU, DE, nicht von USA

Artikel 12: Patentrechte und intellektuelles Eigentum dürfen den Zugang zu genetischen Ressourcen einschränken.

In allen ihren Berichten geht die FAO nicht davon aus, dass Gentechnik den Hunger in der Welt beseitigen oder die Ernährung im Jahr 2050 sicherstellen kann. Grund: Hunger und Mangel sind ein Problem der Verteilung, nicht der Produktion

Juristische Antworten bei agrarwirtschaftlichen Verfahren

EU:

Unsere Kenntnisse in der Landwirtschaft sind nicht grösser als bei Verfahren am Menschen. Deswegen Vorsorge-Prinzip.

Richtlinie 2001/18. Handel mit GVO-Produkten erlaubt, Anbau i.a. nicht (fehlende Rückholbarkeit). Weil Meinungsverschiedenheiten, Renationalisierung (Richtlinie 2015/412). Keine Kennzeichnung, Einfuhrkontrollen (Tierfutter) sehr unzureichend. Versuche in geschlossenen Systemen weit zugelassen, aber Das schliesst Freilandversuche nicht ein (Richtlinie 2009/41).

Wirtschaftliche Konsequenzen: Forschung verlagert sich in die USA und anderswo hin

Deutschland:

Seit 2014 Anbauverbot für GVO-Pflanzen. Im übrigen folgt es der EU

III.1 Probleme und Schlussfolgerungen

Therapeutische Verfahren

- (1) Kein Wille in Europa, eine gemeinsame Linie zu entwickeln (Oviedo)**
- (2) Da Ethiker sich nicht einigen wollen (können), werden Tourismus und Geld die Entwicklung vorantreiben**
- (3) Andere Wege als Strafrecht erfolgversprechender (Genehmigung, Ethik-Prüfung)**
- (4) Weltweit bestenfalls freiwillige Regelungen**
- (5) Kontrollen? He Jiankui**
- (6) Rassisten und Reiche**

Probleme und Schlussfolgerungen

Agrarwirtschaftliche Verfahren

- (1) Anbauverbot, aber Erlaubnis zur Einfuhr ist hypokritisch**
- (2) Kennzeichnung mangelhaft, Kontrollen gleichfalls**
- (3) Verbraucher in Europa: Hormonfleisch, GVO-Produkte werden abgelehnt**
- (4) GVO-Verfahren müssen erkennbar sein. Bei genome editing nicht mehr möglich.**

- (5) Gelten die ethischen Grundsätze bei Verfahren am Menschen nicht auch für Tiere und Pflanzen (Schöpfung)?**

- (6) Problem der Auskreuzung, der fehlenden Rückholbarkeit, der Langzeitfolgen (Resistenz, Gen-Lachs) nicht gelöst**

- (7) Das Verteilungsproblem löst sich nicht mit genome-editing**

**Will man ethische Konzepte durchsetzen,
muss man aktiv werden**

**Es wird keine verbindliche globale Lösung
für genome editing geben**

**In Deutschland besteht wenig Neigung,
sich global oder EU-weit einzubringen**

**Die Situation in der EU ist weitgehend dieselbe:
keine Neigung zu gemeinsamem Vorgehen**

**Schaffen“wir“eine neue Natur?
„Wir“ lassen es geschehen**

**Begonnen wird mit Pflanzen und Tieren,
ausserhalb von Europa**

**Übertragung auf Menschen: punktuell
Reiche und Autokraten**

**„Wo Gefahr ist, wächst das Rettende auch“
???**