Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 92

Das Recht auf körperliche Unversehrtheit und der biomedizinische Fortschritt im Genome Editing

Eine Untersuchung der rechtlichen Herausforderungen der Anwendung von CRISPR/Cas im menschlichen Zellsystem am Maßstab des Art. 3 GRCh unter Berücksichtigung der unionsrechtlichen Kompetenzverteilung

Von

Jasmin Prinz

Duncker & Humblot · Berlin

JASMIN PRINZ

Das Recht auf körperliche Unversehrtheit und der biomedizinische Fortschritt im Genome Editing

Schriften zum Gesundheitsrecht

Band 92

Herausgegeben von Professor Dr. Helge Sodan,
ehem. Direktor des Deutschen Instituts für Gesundheitsrecht (DIGR)
Präsident des Verfassungsgerichtshofes des Landes Berlin a.D.

Das Recht auf körperliche Unversehrtheit und der biomedizinische Fortschritt im Genome Editing

Eine Untersuchung der rechtlichen Herausforderungen der Anwendung von CRISPR/Cas im menschlichen Zellsystem am Maßstab des Art. 3 GRCh unter Berücksichtigung der unionsrechtlichen Kompetenzverteilung

Von

Jasmin Prinz

Duncker & Humblot · Berlin

Die Rechtswissenschaftliche Fakultät der FernUniversität Hagen
hat diese Arbeit im Jahr 2025 als Dissertation angenommen.

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
© 2027 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Satz: rdz IMA GmbH, Bonn
Druck: Beltz Grafische Betriebe GmbH, Bad Langensalza

ISSN 1614-1385
ISBN 978-3-428-19680-7 (Print)
ISBN 978-3-428-59680-5 (E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ♾

Verlagsanschrift: Duncker & Humblot GmbH, Carl-Heinrich-Becker-Weg 9,
12165 Berlin, Germany | E-Mail: info@duncker-humblot.de
Internet: https://www.duncker-humblot.de

Inhaltsverzeichnis

Einführung 23

A. Einleitung 23

B. Forschungsstand 25

C. Gang der Untersuchung 27

1. Kapitel

Grundlagen 30

A. Humanmedizinische Grundlagen 30

I. Die Zelle 30

II. DNA als Träger der genetischen Information 31

1. Aufbau 31

2. Genexpression 32

a) Transkription 32

b) Translation 32

3. Replikation 33

III. Mutation 34

IV. Vererbung 34

V. Von den Gameten zum Embryo 36

1. Urkeimzelle 36

2. Meiose 36

3. Befruchtung 37

4. Embryonalentwicklung 38

B. Gentechnologische Grundlagen 39

I. Einführung 39

II. Genome Editing 41

1. Methoden 41

a) Zinkfingernukleasen 43

b) TALEN 43

c) CRISPR/Cas 44

2. Fazit 46

C. Erste Anwendungsfälle von CRISPR/Cas ... 46
I. Anwendung im nicht menschlichen Organismus ... 47
1. Anwendung in der Tierforschung ... 47
2. Anwendung in der Landwirtschaft ... 48
3. Anwendung in der Lebensmittelindustrie ... 49
II. Anwendung in der ((prä)klinischen) Forschung ... 49
1. Im Tiermodell ... 49
2. In humanen Zellen ... 50
a) Einleitung ... 50
b) Anwendung in Somazellen ... 51
c) Anwendung in Keimzellen ... 54
III. Fazit ... 55
D. Das Potential von CRISPR/Cas ... 56
I. Medizinisch intendierter Einsatz ... 56
1. Begriff der (Gen)Therapie ... 57
2. Somatische Therapie ... 58
3. Keimbahntherapie ... 62
II. Medizinisch nicht intendierter Einsatz ... 63
1. Begriff des Enhancements ... 64
2. Optimierung begehrter Eigenschaften ... 66
III. Fazit ... 66
E. Ethische Implikationen ... 67
I. Einführung ... 67
II. Medizinisch intendierter Einsatz ... 68
1. Anwendung in Somazellen ... 68
2. Anwendung in Keimzellen ... 70
a) Medizinethisch-pragmatischer Argumentationstyp ... 71
b) Gesellschaftspolitischer Argumentationstyp ... 74
c) Kategorischer Argumentationstyp ... 80
III. Medizinisch nicht intendierter Einsatz ... 81
IV. Fazit ... 85
F. Internationale Debatte um CRISPR/Cas ... 85

2. Kapitel

Internationale Vorgaben im Überblick 92

A. Konventionen des Europarats ... 93
I. Biomedizinkonvention ... 93
1. Einführung ... 93

2. Medizinisch intendierter Einsatz ... 95
a) Anwendung in Somazellen ... 95
b) Anwendung in Keimzellen ... 96
3. Medizinisch nicht intendierter Einsatz ... 97
a) Anwendung in Somazellen ... 97
b) Anwendung in Keimzellen ... 98
4. Zwischenergebnis ... 98
II. Europäische Menschenrechtskonvention ... 99
1. Einführung ... 99
2. Medizinisch intendierter Einsatz ... 100
a) Anwendung in Somazellen ... 100
b) Anwendung in Keimzellen ... 101
3. Medizinisch nicht intendierter Einsatz ... 104
a) Anwendung in Somazellen ... 104
b) Anwendung in Keimzellen ... 105
4. Zwischenergebnis ... 105
B. UNESCO-Erklärungen ... 106
I. Einführung ... 106
II. Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte ... 107
1. Medizinisch intendierter Einsatz ... 108
a) Anwendung in Somazellen ... 108
b) Anwendung in Keimzellen ... 109
2. Medizinisch nicht intendierter Einsatz ... 111
a) Anwendung in Somazellen ... 111
b) Anwendung in Keimzellen ... 112
3. Zwischenergebnis ... 112
III. Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte ... 113
1. Medizinisch intendierter Einsatz ... 114
a) Anwendung in Somazellen ... 114
b) Anwendung in Keimzellen ... 115
2. Medizinisch nicht intendierter Einsatz ... 116
a) Anwendung in Somazellen ... 116
b) Anwendung in Keimzellen ... 116
3. Zwischenergebnis ... 117
IV. Erklärung über die Verantwortung der heutigen Generation gegenüber künftigen Generationen ... 118
C. Fazit ... 119

3. Kapitel

Das Recht auf körperliche Unversehrtheit in der Europäischen Grundrechtecharta 120

A. Grundlagen des Grundrechtsschutzes in der Europäischen Union 120
I. Historische Entwicklungslinien 120
II. Entstehung der Grundrechtecharta 124
III. Dogmatische Grundlagen im Überblick 128
1. Der Aufbau der Charta 128
a) Die Präambel 128
b) Würde des Menschen 129
c) Freiheiten 130
d) Gleichheit 130
e) Solidarität 130
f) Allgemeine Bestimmungen über die Auslegung und Anwendung der Charta 131
2. Arten von Rechten 131
3. Funktionen der Rechte 134
a) Grundrechte als Abwehrrechte 135
b) Grundrechte als Leistungsrechte 136
aa) Grundrechte als Schutzrechte 137
bb) Grundrechte als Teilhaberechte 139
c) Grundrechte als Gleichbehandlungsrechte 140
4. Berechtigte und Adressaten 141
a) Grundrechtsberechtigte 141
aa) Natürliche Personen 141
(1) Menschenrechte 141
(2) Unionsbürgerrechte 146
bb) Juristische Personen 147
b) Grundrechtsadressaten 148
aa) Europäische Union 149
bb) Mitgliedstaaten 150
cc) Private 154
5. Räumlicher Geltungsbereich 158
6. Schutzbereiche, Einschränkungen und Rechtfertigungen 158
a) Schutzbereiche 158
b) Einschränkungen 159
c) Rechtfertigungen 160
7. Prozessuale Durchsetzbarkeit 163

8. Stellung der Unionsgrundrechte im Mehrebenensystem 163
a) Das Verhältnis der Charta zur EMRK, sonstigem Völkerrecht und internationalen Übereinkünften 164
aa) Zur EMRK 164
bb) Zum sonstigen Völkerrecht und zu internationalen Übereinkünften 166
b) Das Verhältnis der Charta zum Unionsrecht 168
aa) Zum sonstigen Primärrecht 168
bb) Zum Sekundärrecht 170
c) Das Verhältnis der Charta zum nationalen Recht 170

B. Das Recht auf körperliche Unversehrtheit 173
I. Art. 3 GRCh – Recht auf Unversehrtheit 173
1. Ursprung und Systematik 173
a) Entstehungsgeschichte 173
b) Normcharakter 180
c) Stellung im Ersten Titel 186
2. Schutzbereich 189
a) Sachlicher Gewährleistungsbereich 189
aa) Art. 3 Abs. 1 GRCh 189
(1) Integritätserhaltung 190
(2) Integritätsgestaltung 192
bb) Art. 3 Abs. 2 GRCh 193
(1) Art. 3 Abs. 2 lit. a) GRCh 193
(2) Art. 3 Abs. 2 lit. b) GRCh 196
(3) Art. 3 Abs. 2 lit. c) GRCh 201
(4) Art. 3 Abs. 2 lit. d) GRCh 204
b) Persönlicher Gewährleistungsbereich 205
aa) Grundrechtsberechtigte 206
bb) Grundrechtsadressaten 211
c) Funktionen 212
aa) Abwehrfunktion 213
bb) Leistungsfunktion 214
3. Beeinträchtigung 217
4. Rechtfertigung 220
II. Verhältnis zu anderen (Grund)Rechten 222
1. Abgrenzung zu Artikeln im Ersten Titel 222
a) Art. 1 GRCh – Würde des Menschen 222
aa) Persönlicher Schutzbereich 223
bb) Sachlicher Schutzbereich 223
cc) Überschneidung mit Art. 3 GRCh 224

b) Art. 2 GRCh – Recht auf Leben 226
aa) Persönlicher Schutzbereich 226
bb) Sachlicher Schutzbereich 227
cc) Überschneidung mit Art. 3 GRCh 229
c) Art. 4 GRCh – Verbot der Folter und unmenschlicher oder erniedrigender Strafe oder Behandlung 230
aa) Persönlicher Schutzbereich 230
bb) Sachlicher Schutzbereich 231
cc) Überschneidung mit Art. 3 GRCh 232
2. Verhältnis zu anderen ausgewählten Artikeln 233
a) Art. 13 GRCh – Freiheit der Kunst und der Wissenschaft 233
aa) Persönlicher Schutzbereich 233
bb) Sachlicher Schutzbereich 234
cc) Überschneidung mit Art. 3 GRCh 234
b) Art. 35 GRCh – Gesundheitsschutz 235
aa) Persönlicher Schutzbereich 236
bb) Sachlicher Schutzbereich 236
cc) Überschneidungen mit Art. 3 GRCh 237

4. Kapitel

Die unionsrechtliche Kompetenzverteilung 239

A. Die Kompetenzen der Union im Überblick 239
I. Der Kompetenzbegriff 240
II. Ein kurzer historischer Exkurs der unionsrechtlichen Kompetenzen 241
III. Geschriebene Kompetenzen 244
1. Die Kompetenzkategorien 245
a) Ausschließliche Zuständigkeit 245
b) Geteilte Zuständigkeit 246
c) Besondere Zuständigkeit 249
d) Unterstützende, koordinierende und ergänzende Zuständigkeit 250
2. Zuständigkeit nach der Kompetenzergänzungsklausel nach Art. 352 AEUV . . 250
3. Zuständigkeit durch Bestimmungen der Charta 251
IV. Ungeschriebene Kompetenzen 254
1. Zuständigkeit durch implied powers 255
2. Zuständigkeit durch effet utile 256
B. Kompetenznormen gesundheitspolitischen Handelns 257
I. Begriff der Gesundheit im europäischen Kontext 258
II. Genese der Kompetenzen im Gesundheitswesen 258

III. Kompetenznormen 261
1. Art. 3 GRCh – Recht auf Unversehrtheit 261
2. Art. 35 GRCh – Gesundheitsschutz 262
3. Art. 168 AEUV – Beitrag der Union zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus 265
a) Horizontale Gesundheitspolitik 266
b) Vertikale Gesundheitspolitik 267
aa) Art. 168 Abs. 1 UAbs. 2 und 3 AEUV 267
bb) Art. 168 Abs. 2 AEUV 269
cc) Art. 168 Abs. 3 AEUV 269
dd) Art. 168 Abs. 4 AEUV 269
ee) Art. 168 Abs. 5 AEUV 270
ff) Art. 168 Abs. 6 AEUV 271
gg) Art. 168 Abs. 7 AEUV 272
4. Art. 114 AEUV – Rechtsangleichung im Binnenmarkt 272
5. Art. 169 AEUV – Beitrag der Union 277
6. Art. 182 AEUV – Mehrjähriges Rahmenprogramm 278

C. Kompetenz zur Regelung der Anwendung von CRISPR/Cas im menschlichen Zellsystem 279
I. Art. 3 GRCh – Recht auf Unversehrtheit 279
II. Art. 35 GRCh – Gesundheitsschutz 280
III. Art. 168 AEUV – Beitrag der Union zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus 280
1. Medizinisch intendierter Einsatz 280
a) Anwendung in Somazellen 280
b) Anwendung in Keimzellen 288
2. Medizinisch nicht intendierter Einsatz 292
a) Anwendung in Somazellen 292
b) Anwendung in Keimzellen 296
3. Zwischenergebnis 297
IV. Art. 114 AEUV – Rechtsangleichung im Binnenmarkt 298
1. Medizinisch intendierter Einsatz 298
a) Anwendung in Somazellen 298
b) Anwendung in Keimzellen 319
2. Medizinisch nicht intendierter Einsatz 322
a) Anwendung in Somazellen 322
b) Anwendung in Keimzellen 323
3. Zwischenergebnis 323
V. Art. 169 AEUV – Beitrag der Union 324

VI. Art. 182 AEUV – Mehrjähriges Rahmenprogramm 325
1. Medizinisch intendierter Einsatz 325
a) Anwendung in Somazellen 325
b) Anwendung in Keimzellen 327
2. Medizinisch nicht intendierter Einsatz 328
a) Anwendung in Somazellen 328
b) Anwendung in Keimzellen 329
3. Zwischenergebnis 330
D. Fazit 330

5. Kapitel

Die medizinisch intendierte und medizinisch nicht intendierte Anwendung von CRISPR/Cas im menschlichen Zellsystem am Maßstab des Art. 3 GRCh 333

A. Rechtliche Bewertung der Anwendung von CRISPR/Cas in Soma- und Keimzellen eines Embryos 334
I. Medizinisch intendierter Einsatz 334
1. Schutzbereich 334
2. Beeinträchtigung 335
a) Anwendung in Somazellen 335
b) Anwendung in Keimzellen 344
3. Rechtfertigung durch kollidierende Grundrechte 347
a) Recht auf Leben der Eltern nach Art. 2 Abs. 1 GRCh 347
b) Recht auf körperliche Unversehrtheit der Mutter nach Art. 3 GRCh 348
c) Achtung des Privat- und Familienlebens der Eltern nach Art. 7 GRCh 350
II. Medizinisch nicht intendierter Einsatz 352
1. Schutzbereich 352
2. Beeinträchtigung 353
a) Anwendung in Somazellen 353
b) Anwendung in Keimzellen 356
3. Rechtfertigung durch kollidierende Grundrechte 357
a) Recht auf Leben der Eltern nach Art. 2 Abs. 1 GRCh 358
b) Recht auf körperliche Unversehrtheit der Mutter nach Art. 3 GRCh 359
III. Zwischenergebnis 360
B. Rechtliche Bewertung der Anwendung von CRISPR/Cas in Soma- und Keimzellen eines mündigen Erwachsenen 360
I. Medizinisch intendierter Einsatz 361
1. Schutzbereich 361

2. Beeinträchtigung 361
a) Anwendung in Somazellen 361
b) Anwendung in Keimzellen 363
II. Medizinisch nicht intendierter Einsatz 367
1. Schutzbereich 368
2. Beeinträchtigung 368
a) Anwendung in Somazellen 368
b) Anwendung in Keimzellen 369
III. Zwischenergebnis 370
C. Fazit 370

6. Kapitel

Schlussbetrachtung und Ausblick 372

Literaturverzeichnis 378

Stichwortverzeichnis 408

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	anderer Ansicht
ABl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
AG	Amtsgericht
aktual.	aktualisierte
Anm.	Anmerkung
Art.	Artikel
ASIP	Agouti signaling peptide
Aufl.	Auflage
Ausg.	Ausgabe
AVR	Archiv des Völkerrechts
Az.	Aktenzeichen
BAG	Bundesarbeitsgericht
Bd.	Band
bearb.	bearbeitete
Beschl.	Beschluss
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofes in Zivilsachen
BMK	Biomedizinkonvention
BSG	Bundessozialgericht
BT-Drs.	Bundestags Drucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
Cas	CRISPR-associated
CCR5-Gen	C-C-Motiv-Chemokin-Rezeptor 5-Gen
CHMP	Committee for Medicinal Products for Human Use
CML Rev.	Common Market Law Review
CRISPR	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats
dies.	dieselben
Diss.	Dissertation
DNA	Desoxyribonukleinsäure
Doc.	Document
Dok.	Dokument
DÖV	Die Öffentliche Verwaltung
DRiZ	Deutsche Richterzeitung
DuD	Datenschutz und Datensicherheit
DUK	Deutsche UNESCO Kommission
DVBl.	Deutsches Verwaltungsblatt
e. V.	eingetragener Verein
Ed.	Edition

Eds.	Editors
EEA	Einheitliche Europäische Akte
EGKS	Europäische Gemeinschaft für Kohle und Stahl
EGMR	Europäischer Gerichtshof für Menschenrechte
EMA	European Medicines Agency
EMBO	European Molecular Biology Organization
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
EnzEUR	Enzyklopädie Europarecht
erweit.	erweiterte
ESC	Europäische Sozialcharta
ESHG	European Society of Human Genetics
ESHGR	European Society of Human Reproduction and Embryology
EU	Europäische Union
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuGRZ	Europäische Grundrechte-Zeitschrift
EuR	Europarecht
EurUP	Zeitschrift für Europäisches Umwelt- und Planungsrecht
EUV	Vertrag über die Europäische Union
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EWGV	Vertrag über die Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f.	folgende
FAZ	Frankfurter Allgemeine Zeitung
ff.	fortfolgende
Fn.	Fußnote
Front. Med.	Frontiers in Medicine
GABA	Gamma-Aminobuttersäure
gem.	gemäß
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GMO	Genetically Modified Organism
GRCh	Charta der Grundrechte der Europäischen Union
GRUR	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht
GRUR-Int.	Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht-International
GVO	Gentechnisch Veränderte Organismen
GWAS	Genome-wide association study
HBB-Gen	β-Globin-Gen
HDR	Homology-Directed-Repair
hiPS	humane induzierte Pluripotente Stammzellen
HLA-System	Humanes Leukozyten-Antigen-System
Hrsg.	Herausgeber
Hs.	Halbsatz
i. S. d.	im Sinne des
i. S. v.	im Sinne von
IBC	International Bioethics Committee
Int.	International
JA	Juristische Arbeitsblätter
JuS	Juristische Schulung

JZ	Juristen Zeitung
Kap.	Kapitel
KOM	Europäische Kommission
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
LG	Landgericht
lit.	littera
m. N.	mit Nachweisen
m. n.	margin number
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
MedR	Medizinrecht
MIT	Massachusetts Institute of Technology
mRNA	messenger-Ribonukleinsäure
n. F.	neue Fassung
N. N.	Nomen Nominandum
NASEM	National Academics of Science, Engineering and Medicine
NHEJ	Non-homologous end joining
NJW	Neue Juristische Woche
No.	Number
Nr.	Nummer
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
NYT	New York Times
NZA	Neue Zeitschrift für Arbeitsrecht
NZS	Neue Zeitschrift für Sozialrecht
o. D.	ohne Datum
p.	page
PID	Präimplantationsdiagnostik
Proc. Natl. Acad. Sci. USA	Proceedings of the National Academy of the Sciences United States of America
PRRSV	Porzines Reproduktives und Respiratorisches Syndrom Virus
RdM	Recht der Medizin
RGBl.	Reichsgesetzblatt
Rn.	Randnummer
RNA	Ribonukleinsäure
RNAi	Ribonukleinsäure-Interferenz
Rs.	Rechtssache
Rspr.	Rechtsprechung
S.	Seite, Satz
Slg.	Amtliche Sammlung der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs
sog.	sogenannte
st. Rspr.	ständige Rechtsprechung
SWR	Südwestrundfunk
SZ	Süddeutsche Zeitung
TAB-Büro	Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag
TALEN	Transcription Activator-Like Effector Nuclease

TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
tRNA	transfer-Ribonukleinsäure
u. Ä.	und Ähnliches
u. a.	unter anderem
UAbs.	Unter Absatz
überar.	überarbeitete
UN-Charta	United Nations-Charta
UNECSO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization
Urt.	Urteil
USDA	United States Department of Agriculture
v.	von
Var.	Variante
verb.	verbundene
VG	Verwaltungsgericht
vgl.	vergleiche
Vol.	Volumen
WP	Washington Post
WVK	Wiener Übereinkommen über das Recht der Verträge
z. B.	zum Beispiel
ZaöRV	Zeitschrift für ausländisches öffentliches Recht und Völkerrecht
ZEuP	Zeitschrift für europäisches Privatrecht
ZEuS	Zeitschrift für Europarechtliche Studien
ZfL	Zeitschrift für Lebensrecht
ZFN	Zinkfingernukleasen
ZG	Zeitschrift für Gesetzgebung
zit.	zitiert
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik

Einführung

A. Einleitung

Mit „Glücksfall für die Lebenswissenschaften“[1], „einschneidende Revolution in der Medizin“[2] und „Jahrhundert-Chance oder anmaßendes Gottspielen?“[3] wurden Berichte über eine neue gentechnologische Methode namens CRISPR/Cas übertitelt – um nur wenige zu nennen. Von jener neuen Technik haben seit der Publikation über ihre Entdeckung im Jahr 2012[4] die informierten Fachkreise und spätestens seit der Verleihung des Nobelpreises der Chemie an Emanuelle Charpentier und Jennifer A. Doudna im Jahr 2020[5] auch die breite Bevölkerung gehört. Dabei ist „CRISPR“ das Akronym für „Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats“, was so viel heißt wie „regelmäßig verteilte kurze palindromische Wiederholungen“. „Cas“ ist das an den CRISPR-Abschnitt gekoppelte Schneideprotein, weshalb die Technik auch unter dem Synonym der „Genschere“ bekannt wurde. CRISPR/Cas wird als die wohl bedeutendste naturwissenschaftliche Entdeckung der letzten Jahre, wenn nicht gar Jahrzehnte, bezeichnet, die den gentechnischen Fortschritt nachhaltig vorantreiben und verändern soll.[6]

Bei CRISPR/Cas handelt es sich um eine Technik, die unter das sog. Genome Editing[7] subsumiert werden kann. Im Rahmen der Anwendung dieser Genome Editing-Methoden wird die sog. Genschere als Werkzeug zur gezielten und damit kontrollierten Veränderung der genetischen Konstitution von Organismen einge-

---

[1] Die Überschrift eines Beitrages auf tagesschau.de, siehe https://www.tagesschau.de/wissen/forschung/chemienobelpreis-2020-101.html.

[2] Ein Teil einer Überschrift einer Dokumentationsserie auf SWR.de, siehe https://www.tagesschau.de/wissen/forschung/chemienobelpreis-2020-101.html.

[3] Ein Teil einer Überschrift eines Pro und Contra Berichts der Technik, siehe https://www.aerztezeitung.de/Medizin/Eine-Jahrhundert-Chance-oder-anmassendes-Gottspielen-297764.html.

[4] *Jinek et al.*, A programmable dual-RNA-guided DNA endonuclease in adaptive bacterial immunity, 337 Science 816–823 (2012).

[5] *Rodemann,* Chemiepreis geht an zwei Genforscherinnen, in: SZ, Art. v. 7. 10. 2020, online verfügbar unter https://www.sueddeutsche.de/wissen/nobelpreis-2020-chemie-1.5057356.

[6] CRISPR/Cas wurde sogar die Eröffnung einer „Life-Science Era“ attestiert, siehe https://www.nytimes.com/2020/10/07/opinion/nobel-prize-chemistry-2020-doudna-charpentier.html.

[7] Zu Deutsch: Genom-Editierung.

setzt.[8] Mit Bekanntwerden der CRISPR/Cas-Potentiale verbinden nicht nur Mediziner, sondern auch zukünftige Eltern große Hoffnungen, gleichwohl der Großteil der Risiken und Nebeneffekte noch (lange) nicht erforscht ist. Mit der neuesten Genome Editing-Methode soll es beispielsweise möglich sein, Menschen von schweren Krankheiten zu heilen und die nächste Generation vor den Erbleiden ihrer Eltern zu bewahren.

Aufgrund des enormen Potentials und der massiven ökonomischen und gesellschaftlichen Relevanz der Technik reißt die internationale Debatte um eine verantwortungsvolle Nutzung und Regulierung seit der Veröffentlichung der Entdeckung im Jahr 2012 nicht ab.[9] Dies verwundert wenig, ist der biomedizinische Fortschritt doch kein rein nationales Intermezzo. Die Kenntnis über medizinische (Miss)Erfolge verbleibt naturgemäß auch nicht innerhalb der jeweiligen Ländergrenzen – dies dürfte umso mehr gelten, wenn eine vielversprechende Genome Editing-Technik entdeckt wird, welche medizinische Hoffnungen schürt. Zugleich beflügelt der Gedanke an medizinisch nicht intendierte Behandlungen, die infolge der gleichen Art der Anwendung (prinzipiell) ebenso möglich sein sollen, die Ängste der Menschen vor dystopischen Zuständen wie im Hollywood-Film „Gattaca“[10]. Die Europäische Union spielt dabei infolge ihres einzigartigen Charakters als Gemeinschaft, der Freizügigkeit ihrer Bürger und des freien Warenverkehrs eine zentrale Rolle in der viel diskutierten Frage nach dem „Ob“ und dem „Wie“ der Technikanwendung. Ein Wettbewerb der Rechtsordnungen innerhalb der Europäischen Union auf rechtlich und ethisch sensiblem Terrain sollte vermieden werden – will der Medizintourismus nicht befördert, sondern vielmehr verhindert werden.[11] Es muss ein auf einem (Minimal)Konsens der Mitgliedstaaten beruhender rechtlicher

[8] *Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al.*, Chancen und Grenzen des genome editing, 2015, S. 4; *Fritsch*, Genome Editing – Die Revolution der Biotechnologie und Biomedizin, in: Hacker, Veränderbarkeit des Genoms – Herausforderungen für die Zukunft, 2019, S. 17, 18.

[9] Statt vieler: *Weisberg/Badgio/Chatterjee*, A CRISPR New World: Attitudes in the Public toward Innovations in Human Genetic Modification, 5 Frontiers in Public Health 1 – 9 (2016); *Hendriks/Giesbertz/Bredenoord/Repping*, Reasons for being in favour of or against genome modification: a survey of the Dutch general public, 2018 Human Reproduction Open 1 – 12 (2018); der internationalen Debatte wird sich in einem gesonderten Punkt gewidmet, siehe 1. Kapitel F., S. 74 ff.

[10] Gattaca ist ein Science-Fiction-Film aus dem Jahr 1997. Die Handlung spielt in einer technologisch (gefährlich) weit entwickelten Zukunftswelt, in der es möglich ist, vor der Geburt eines Menschen optische Merkmale wie Haarfarbe und Größe anzupassen, aber auch Krankheiten zu erkennen und auszumerzen. Es herrscht eine Zwei-Klassengesellschaft, in der die normalen, genetisch nicht veränderten und die perfekten Menschen leben. Eine Zusammenfassung der Handlung von Gattaca ist abrufbar unter: https://www.moviepilot.de/movies/gattaca.

[11] Für einen Überblick über die aktuelle Gesetzgebung in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union sowie in der Schweiz, Island und Norwegen im Bereich der Genomik siehe eingehend *Joint Research Centre (JRC) Science for Policy Report*, Overview of EU national legislation on genomics, 2018.

Rahmen bereitstehen, der auch als Vorbild für den internationalen Umgang mit der genverändernden Technik fungieren kann. Vor diesem Hintergrund widmet sich die vorliegende Arbeit der Frage, wie die medizinisch intendierte und medizinisch nicht intendierte Anwendung der CRISPR/Cas-Technik am Maßstab des Rechts auf körperliche Unversehrtheit nach Art. 3 GRCh zu bewerten ist.

Ob die Charta der Grundrechte der Europäischen Union Anwendung findet, richtet sich nach Art. 51 Abs. 1 S. 1 GRCh, in dem es heißt, dass „[d]iese Charta […] für die Organe, Einrichtungen und sonstigen Stellen der Union unter Wahrung des Subsidiaritätsprinzips und für die Mitgliedstaaten ausschließlich bei der Durchführung des Rechts der Union [gilt]" – die Beantwortung der Kompetenzfrage in den relevanten Bereichen ist daher wesentlich. Zu untersuchen ist mithin, ob die Europäische Union de lege lata Vorkehrungen nach geschriebener (oder ungeschriebener) Befugnis getroffen hat bzw. treffen könnte, um eine für den Menschen sichere Anwendung zu gewährleisten oder ob die Regulierung der Technikanwendung (noch) in die nationalstaatliche Sphäre fällt. In Anbetracht der dynamischen Entwicklungen der CRISPR/Cas-Technik soll ferner ein Blick in die Zukunft geworfen werden: Es soll eine chartarechtliche Analyse erfolgen, wie hypothetische, ausgewählte Anwendungsfälle der CRISPR/Cas-Technik am Maßstab des Art. 3 GRCh, der das Recht auf körperliche Unversehrtheit expressis verbis in seinem Abs. 1 und besondere biomedizinische Direktiven in Abs. 2 normiert, zu bewerten sind. So stellt sich etwa die Frage, ob und wenn ja, inwieweit (zukünftige) Eltern für ihren im Leib der Mutter befindlichen Embryo – etwa über den „informed consent" nach Art. 3 Abs. 2 lit. a) GRCh – einer medizinisch intendierten sowie medizinisch nicht intendierten Anwendung von CRISPR/Cas in Soma- oder Keimzellen rechtlich wirksam einwilligen könnten.

B. Forschungsstand

Die Frage, wie medizinisch intendierte und medizinisch nicht intendierte Eingriffe in menschliche Soma-und Keimzellen mithilfe gentechnologischer Werkzeuge am Maßstab des Art. 3 GRCh zu bewerten sind, ist bislang in der juristischen Fachliteratur wenig untersucht worden. So existieren zwar deutschsprachige juristische Abhandlungen[12] und Publikationen[13], die sich mit den Methoden des Genome

[12] Siehe nur *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn – CRISPR/Cas9, hiPS-Zellen und Mitochondrientransfer im deutsch-französischen Rechtsvergleich, 2019; *Bern*, Genome Editing in Zeiten von CRISPR/Cas – eine rechtliche Analyse, 2020; *Wagner*, Der gentechnische Eingriff in die menschliche Keimbahn – Rechtlich-ethische Bewertung – Nationale und internationale Regelung im Vergleich, 2007; *Dorneck*, Das Recht der Reproduktionsmedizin de lege lata und de lege ferenda – Eine Analyse zum AME-FMedG, 2018, S. 175 ff.

[13] Siehe nur *Eberbrach*, Genom-Editing und Keimbahntherapie, MedR 2016, 758; *ders.*, Die Verbesserung des Menschen – Tatsächliche und rechtliche Aspekte der wunscherfüllen-

Editing und auch mit dem Einsatz von CRISPR/Cas auseinandersetzen. Jene nehmen ihre Analysen jedoch primär nach nationalem einfach- oder verfassungsgesetzlichem Recht vor und wagen – wenn überhaupt – nur am Rande einen kurzen Exkurs ins internationale und europäische Recht[14]. Und auch im Hinblick auf die ausländische Fachliteratur dürfte das Urteil der juristischen Evaluierung der Anwendung der CRISPR/Cas-Technik am Maßstab der Charta nicht anders ausfallen[15], gleichwohl sich auch Publikationen mit dem thematisch relevanten europäischen Sekundärrecht vertiefter auseinandersetzen[16]. Ferner lassen sich zahlreiche nationale wie internationale Publikationen finden, die das Genome Editing nach medizinischen und sozialen bzw. ethischen Gesichtspunkten hin untersuchen, aktuelle und zukünftige Probleme aufzeigen und partiell Handlungsempfehlungen ohne konkreten juristischen Bezug geben.[17] Eine vertiefte Auseinandersetzung mit der Europäischen Grundrechtecharta oder gar dem Recht auf körperliche Unversehrtheit nach Art. 3 GRCh hat daher bisher nicht stattgefunden. Insbesondere vor dem Hintergrund der ersten außereuropäischen Zulassungen des ersten auf CRISPR/Cas

---

den Medizin –, MedR 2008, 325; *Beck*, Enhancement – die fehlende rechtliche Debatte einer gesellschaftlichen Entwicklung, MedR 2006, 95 ff.; *Vöneky,* Das Recht der Biomedizin auf dem Prüfstand des EGMR – Grundrechtseingriffe und die Lehre vom weiten Beurteilungsspielraum des nationalen Gesetzgebers, MedR 2014, 704 ff.; *Faltus*, Reprogrammierte Stammzellen für die therapeutische Anwendung – Rechtliche Voraussetzungen der präklinischen und klinischen Studien sowie des Inverkehrbringens und der klinischen Anwendung von IPS-Therapeutika unter Berücksichtigung der Verfahren der Genomeditierung, MedR 2016, 866 ff.

[14] Siehe beispielsweise *Deuring*, Rechtliche Herausforderungen moderner Verfahren der Intervention in die menschliche Keimbahn – CRISPR/Cas9, hiPS-Zellen und Mitochondrientransfer im deutsch-französischen Rechtsvergleich, 2019, S. 33; *Dorneck*, Das Recht der Reproduktionsmedizin de lege lata und de lege ferenda – Eine Analyse zum AME-FMedG, 2018, S. 36 ff.

[15] Siehe beispielsweise die Charta nur im Rahmen eines kurzen Exkurses zum internationalen und europäischen Recht erwähnend *Dias Pereira/Viglianisi Ferraro/Casciano*, I nuovi orizzonti della sperimentazione sugli esseri umani e sugli embrioni ed i molti interrogativi etico-giuridici ancora da sciogliere, Revista de Direitos Fundamentais & Democracia, Curitiba 2021, 130, 139; vgl. ebenso *Cárdenas Krenz,* El derecho ante la técnica de edicíon genética CRISPR, Bioethica Acta 2019, 187, 192 f.; *Rapport från Statens medicinsk-etiska råd*, Redigering av det mänskliga genomet – somatisk och ärftlig, Smer 2022, 110 ff.; einen lesenswerten Überblick bilden auch die verschriftlichten Ergebnisse einer Studie aus dem „Panel for the Future of Sciences and Technology" vom *European Parliamentary Research Service*, Scientific Foresight Unit, June 2022, die Studienergebnisse sind online abrufbar unter: https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/729506/EPRS_STU(2022)729506_EN.pdf.

[16] Vgl. beispielsweise *Mahalatchimy/Rial-Sebbag*, Le génome humain édité: risques et gouvernance, N. De Grove-Valdeyron (dir.), Innovation et Analyse des risques dans le domaine de la santé et des produits de santé dans l'Union Européenne: regards croisés, 2020.

[17] *Brokowski*, Do CRISPR Germline Ethics Statements Cut it? 1 The CRISPR Journal 115, 117 (2018); *Deutscher Ethikrat*, Keimbahneingriffe in menschlichen Embryonen: Deutscher Ethikrat fordert globalen politischen Diskurs und internationale Regulierung – Ad Hoc Empfehlung, 2017; *European Group on Ethics in Science and New Technologies*, Opinion in Ethics of Genome Editing, 2021.

beruhenden Arzneimittels Casgevy®[18] und die auf Empfehlung des Committee for Medicinal Products for Human Use[19] der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA)[20] hin bedingte Zulassung durch die Europäische Kommission für den europäischen Raum[21] erscheint die folgende Untersuchung nicht nur gerechtfertigt, sondern geradezu nötig, gleichwohl sich diese Arbeit nicht anmaßt, eine optimale rechtliche Bewertung für jeden möglichen Anwendungsfall zu bieten. Vielmehr soll der Versuch unternommen werden, ausgewählte (potentielle) zukünftige Szenarien einer kompetenz- und chartarechtlichen Prüfung zu unterziehen und damit die rechtliche Diskussion im Bereich der biomedizinischen Forschung weiter voranzutreiben.

C. Gang der Untersuchung

Zu Beginn soll darauf hingewiesen werden, dass in der vorliegenden Untersuchung eine juristische Bewertung vorgenommen wird. In der Folge können die ebenfalls für die Technikanwendung (nicht weniger) wichtigen medizinischen, technischen und ethischen Aspekte nicht in gleicher Tiefe behandelt werden. Es

[18] Siehe die press release der englischen Zulassungsbehörde https://www.gov.uk/government/news/mhra-authorises-world-first-gene-therapy-that-aims-to-cure-sickle-cell-disease-and-transfusion-dependent-thalassemia, und die press release der amerikanischen Zulassungsbehörde, https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-gene-therapies-treat-patients-sickle-cell-disease sowie die press release von Vertex über die Zulassung in Saudi Arabien, https://news.vrtx.com/news-releases/news-release-details/vertex-announces-approval-first-crisprcas9-gene-edited-therapy.

[19] Der CHMP ist nach Angaben auf der Webseite der EMA „[…] is the European Medicines Agency's (EMA) committee responsible for human medicines. It plays a vital role in the authorisation of medicines in the European Union. The committee meets once a month. EMA publishes agendas, minutes and highlights of its plenary meetings", zu Deutsch: „[…] der für Humanarzneimittel zuständige Ausschuss der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Er spielt eine wichtige Rolle bei der Zulassung von Arzneimitteln in der Europäischen Union. Der Ausschuss tritt einmal im Monat zusammen. Die EMA veröffentlicht die Tagesordnungen, Protokolle und Höhepunkte ihrer Plenarsitzungen".

[20] Siehe die Stellungnahme der EMA v. 14.2.2023, https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-casgevy_en.pdf.

[21] *European Commission*, Commission Implementing Decision of 9.2.2024 granting a conditional marketing authorisation under Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council for „Casgevy – exagamglogene autotemcel", an orphan medicinal product for human use; zu Deutsch: *Europäische Kommission*, Durchführungsbeschluss der Kommission v. 9.2.2024 über die Erteilung einer bedingten Zulassung für das Humanarzneimittel für seltene Leiden „Casgevy – Exagamglogene autotemcel" gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates, C(2024)963 (final), v. 9.2.22024 – nur die englische Fassung ist ausweislich des Durchführungsbeschlusses verbindlich; siehe zudem auch im Verzeichnis der Beschlüsse der Europäischen Union über die Zulassung von Arzneimitteln v. 1.2.2024 bis 29.2.2024 (C/2024/2197), ABl. C 2/9 v. 27.3.2024.

wird sich in der Arbeit darauf beschränkt, medizinische und technische Grundlagen der Technik(anwendung) herauszuarbeiten sowie ethische Implikationen jener zu analysieren.

Im 1. Kapitel wird dabei zunächst auf die für die Arbeit nötigen Grundlagen eingegangen. Es soll neben der Darstellung humanmedizinischer und gentechnologischer Grundlagen ein Überblick über die ersten Anwendungsfälle sowie die Potentiale der CRISPR/Cas-Technik gegeben werden. Im Anschluss daran werden ethische Implikationen der Technikanwendung analysiert, bevor zum Ende des ersten Kapitels die internationale Debatte um CRISPR/Cas dargestellt werden soll.

Das 2. Kapitel behandelt ausgewählte internationale Vorgaben vor dem Hintergrund, wie und ob gentechnologische Eingriffe in Soma- und Keimzellen de lege lata normiert sind. Dabei sollen sowohl medizinisch intendierte wie auch medizinisch nicht intendierte Vorhaben untersucht werden. In den Blick genommen werden die Biomedizinkonvention, die Europäische Menschenrechtskonvention des Europarats und ausgewählte UNESCO-Erklärungen.

Das 3. Kapitel widmet sich sodann dem Recht auf körperliche Unversehrtheit in der Charta. Hier soll nach einer eingehenden Darstellung der dogmatischen Grundlagen der Charta wie der Entstehungsgeschichte, den Arten von Rechten, den Funktionen jener Rechte sowie der Stellung der Charta im Mehrebenensystem, eingehend Art. 3 GRCh eruiert werden. Dabei soll zunächst mithilfe ausgewählter Dokumente ein vertiefter Einblick in die Arbeit des Grundrechtekonvents genommen werden, um die Entwicklungslinien des heutigen Art. 3 GRCh herauszuarbeiten. Anschließend werden der sachliche und persönliche Schutzbereich des Rechts auf körperliche Unversehrtheit des Art. 3 GRCh sowie die der Norm innewohnenden Funktionen aufgezeigt. Fener sollen mögliche Beeinträchtigungen des Gewährleistungsbereich des Art. 3 GRCh sowie die sich potentiell anschließende Rechtfertigungsprüfung dargestellt werden. Im letzten Punkt dieses Kapitels wird das Recht auf körperliche Unversehrtheit nach Art. 3 GRCh mit ausgewählten (Grund)Rechten der Charta ins Verhältnis gesetzt, die dem Recht auf körperliche Unversehrtheit inhaltlich nahestehen bzw. jenes tangieren könnten – nicht zuletzt, um ein besseres Verständnis von den Konturen des Gewährleistungsbereichs des Art. 3 GRCh zu erhalten.

Das 4. Kapitel beschäftigt sich mit den Kompetenzen der Europäischen Union. Nach einem überblicksartigen Exkurs zu den Kompetenzen der Union im Allgemeinen, soll sich vertiefter mit den geschriebenen Kompetenzen des gesundheitspolitischen Handelns auseinandergesetzt werden. Dabei soll als erstes der Begriff der Gesundheit im europäischen Kontext definiert und eine Genese der Kompetenzen im Gesundheitsbereich erfolgen. Sodann soll eingehender auf die geschriebenen Kompetenzen in den für die Thematik relevanten Bereichen eingegangen werden, bevor diese auf eine Kompetenz zur Regelung einer medizinisch intendierten wie medizinisch nicht intendierten Anwendung der CRISPR/Cas-Technik in Soma- und Keimzellen hin analysiert werden.

Im 5. Kapitel sollen ausgewählte medizinisch intendierte wie medizinisch nicht intendierte Anwendungsfälle von CRISPR/Cas am Maßstab des Art. 3 GRCh bewertet werden.

Am Ende der Untersuchung soll im 6. Kapitel eine Zusammenfassung der gewonnenen Erkenntnisse erfolgen sowie ein Ausblick gegeben werden.