



An den Studienpräses der Universität Wien
Univ.-Prof. Mag. Dr. Peter Lieberzeit
Im Wege des SSC der Rechtswissenschaftlichen
Fakultät
E-Mail: doktorat.rewi@univie.ac.at

**Institut für Staats- und
Verwaltungsrecht**

Univ.-Prof. Dr. Karl Stöger, MJur
Schottenbastei 10-16 (Juridicum)
A-1010 Wien

T +43-1-4277-35412
F +43-1-4277-835412
karl.stoeger@univie.ac.at

Dissertationsgutachten Mag.a Danielle Monika Noe

Wien, am 31.05.2023

Sehr geehrter Herr Studienpräses!

Sie haben mich beauftragt, die Dissertation von Frau Mag.a Danielle Monika Noe zum Thema „medizinische Anwendungen der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung. Rechtsstatus, regulatorische Rahmenbedingungen und verfassungsrechtliche Aspekte“ zu begutachten. Gerne komme ich dieser Bitte nach und erstatte nachstehendes

Dissertationsgutachten:

1. Die Arbeit umfasst ein Titelblatt, eine Danksagung (I), ein auf drei Ebenen gegliedertes Inhaltsverzeichnis (II-V), 462 Seiten Haupttext in 7 Kapiteln mit 2235 Fußnoten, eine Zusammenfassung auf den Seiten 463 – 471, gefolgt von einem Literaturverzeichnis (472 – 506; neben zahlreichen Druckwerken sind auch viele online-Dokumente insb der EMA berücksichtigt) und einem Abstract auf Deutsch und Englisch (507/508). Formale Fehler halten sich in engen Grenzen (S 17, 4. Zeile: ein „n“ zu viel am Ende von „Stammzelle“; FN 1089: FN-Zeichen irrtümlich fett; FN 1370: Das FN-Zeichen steht „allein“ im Text), über einige Punkte kann man diskutieren: So sind im Literaturverzeichnis die Arbeiten alphabetisch nach Autor und Autorin, mehrere Werke eines Autor und einer Autorin aber alphabetisch und nicht chronologisch geordnet, und warum zwischen den Kapiteln III und IV kein Umbruch gesetzt wurde, sondern diese auf derselben Seite aneinander anschließen, ist dem Gutachter nicht klar. Der Text ist – was angesichts des komplexen Themas eine beachtliche Leistung darstellt – gut verständlich geschrieben und auch in wissenschaftlich-distanziertem Ton gehalten (eine Ausnahme ist auf S 142 die Formulierung „berechtigte[r] Einwand“, bei der nicht klar ist, ob dies eine subjektive Wertung der Autorin sein soll oder nur eine Feststellung). Wenn der Text dennoch mitunter höchste Aufmerksamkeit beim Lesen verlangt, liegt das nicht an der Autorin, sondern am Aufeinandertreffen naturwissenschaftlich-medizinisch schwieriger Themen mit einigen der komplexesten

Rechtsgebiete des Besonderen Verwaltungsrechts, allen voran dem Arzneimittelrecht, aber auch dem Gentechnikrecht (Gewebesicherheits- und Blutsicherheitsrecht sind im Verhältnis einfacher aufgebaut, die Definitionen verlangen allerdings auch dort einiges an Aufmerksamkeit, die ihnen die Autorin auch schenkt). Im Verhältnis leichter lesbar, inhaltlich aber äußerst gehaltvoll, stellt sich schließlich das abschließende „Wertungskapitel“ VII ab S 376 dar. Ein einziger inhaltlicher Einwand sei bereits an die Spitze des Gutachtens gestellt: Die Autorin arbeitet mit beachtlicher Akribie, was zu einem ebenso beachtlichen Umfang der Arbeit führt. Gerade deswegen überrascht es etwas, dass sie in den Kapiteln IV und V wiederholt auf die Fassung des Gentechnikgesetzes (GTG) vor der Novelle BGBl I 2022/8 (somatische Gentherapie am Menschen; § 4 Z 24 GTG) verweist, welche inzwischen durch die „Anwendung von GVO zu therapeutischen Zwecken“ ersetzt wurde. Was Mag.a Noe richtig zeigen kann, ist, dass die Neufassung zu einer tw geänderten Einstufung von Stoffen, die für ihr Dissertationsthema eine entscheidende Rolle spielen, führt. Für die abschließende Bewertung, aber auch die zukünftige Anwendung, ist diese Feststellung jedoch ohne größere Bedeutung, auch bei der historischen Auslegung des geltenden Rechts ist sie von geringer Bedeutung (was auch durch die Ausführungen der Autorin auf S 193 ff nicht widerlegt wird). Der Gutachter kann sich des Eindrucks nicht erwehren, dass die Autorin die bereits gewonnenen und durch die Novelle überholten Erkenntnisse nicht einfach löschen wollte und daher in der Arbeit beließ. Das zeugt von wissenschaftlicher Gründlichkeit, bringt aber aus der Sicht des Gutachters der Arbeit keinen Mehrwert. Im Falle einer Publikation wären diese Teile zu streichen oder zumindest stark zu kürzen.

2. Die Autorin hat für ihre Arbeit ein extrem anspruchsvolles Thema gewählt, dessen Bedeutung in der Zukunft mit dem raschen wissenschaftlichen Fortschritt noch weiter zunehmen wird. Ihre Arbeit hat daher insbesondere für das österreichische Recht über weite Strecken absoluten Pioniercharakter. Dabei darf insbesondere nicht vergessen werden, dass trotz europaweiter Harmonisierung zahlreiche Rechtsgebiete (Arzneimittelrecht, Gewebesicherheitsrecht, Gentechnikrecht) vor allem verfassungs- und rechtsschutzbezogene Besonderheiten der nationalen Rechtsordnung immer noch eine Rolle spielen, sodass etwa deutsche Literatur keineswegs ohne weiteres auf Österreich übertragen werden kann (was freilich nicht bedeutet, dass sich die Autorin nicht sehr eingehend und wissenschaftlich gründlich auch mit diesen Literaturquellen auseinandersetzt). Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass die grundsätzliche Entscheidung über die Zulässigkeit von Keimbahneingriffen nach wie vor vom nationalen Gesetzgeber zu treffen ist (in Österreich § 9 Abs 3 FMedG). Dementsprechend bestehen hier in Europa beachtliche Unterschiede. Frau Mag.a Noe untersucht in ihrer Arbeit den österreichischen rechtlichen Rahmen für zwei biotechnologische Verfahren, nämlich einerseits die Stammzellreprogrammierung und andererseits die Genom-Editierung. Bei ersterem geht es darum, aus einer Körperzelle wieder eine induzierte pluripotente Stammzelle (iPS) zu erzeugen, die dann ihrerseits für Forschung oder Therapie verwendet werden kann. Genom-Editierung wiederum ermöglicht die therapeutische Behandlung von Zellen, insb auch iPS, und würde damit insbesondere die Beseitigung bestimmter Gendefekte ermöglichen. Wie weit diese

Technik schon gediehen ist, zeigt sich daran, dass erst kürzlich die Hautzellen einer männlichen Maus zu Eizellen umprogrammiert wurden, welche dann mit Spermien einer anderen Maus befruchtet und von einer „Leihmuttermaus“ ausgetragen wurden. Diese Entwicklung hat Markus Hengstschläger, einen der renommiertesten österreichischen Genetiker, dazu veranlasst, in der Presse vom 13. Mai 2023 „Über das Herstellen von Menschen“ zu schreiben und dabei auch darauf hinzuweisen, dass er den einschlägigen Gesetzestexten jedenfalls kein grundsätzliches Verbot in Österreich entnehmen könne. Damit ist genau das Thema umschrieben, dem sich Frau Mag.a Noe widmet: Sie untersucht zum einen, welche rechtlichen Vorgaben für den Umgang mit iPS und Genom-Editierung in Österreich bestehen und inwieweit diese letztlich auf bestimmte Einschränkungen und Verbote hinauslaufen. Zum zweiten versucht sie dann, diesen Rechtsrahmen zu bewerten, nämlich dahingehend, ob er die wesentlichen Themen im Zusammenhang mit der Regulierung dieser Techniken überhaupt in ausreichender Art und Weise (zugleich auch nicht überschießend einschränkend) anspricht. Aufgrund dessen wagt der Gutachter bereits zwei Dinge vorherzusagen:

- An dieser ausgesprochen gründlich gearbeiteten Dissertation wird in Zukunft besser niemand vorbeigehen, der sich in Wissenschaft, Industrie oder im therapeutischen Bereich mit Fragen der Verwendung von iPS und Genom-Editierung beschäftigt oder sich auf Seiten der staatlichen Verwaltung mit der Aufsicht über diese Methoden befasst. Egal ob man jede einzelne Einschätzung der Autorin teilt oder nicht, hat sie hier erstmals eine umfassende Analyse der rechtlichen Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Techniken vorgelegt.
 - So gesellschaftlich bedeutend das Thema ist, so sehr ist die Arbeit doch eine für Spezialistinnen und Spezialisten. So sehr ihr eine große Verbreitung zu wünschen ist, steht doch zu erwarten, dass sie nur für einen sehr kleinen Kreis an Personen von großem Interesse sein wird. Gerade diesen Personen sollte sie jedoch unbedingt zur Verfügung gestellt werden, weshalb eine Publikation dieser Arbeit (allenfalls auch als open access online Publikation) aus Sicht des Gutachters nachdrücklich zu befürworten ist. Verlagskalkulatorisch gesehen stellt die Publikation jedoch eine gewisse Herausforderung dar, da einerseits der Umfang der Arbeit und andererseits die relativ kleine Zielgruppe keinen überbordenden Absatz erwarten lassen. Eine entsprechende Publikationsförderung wäre daher umso mehr wünschenswert.
3. Die Arbeit beginnt mit einer kurzen, sehr konzis geschriebenen Einleitung, in welcher die Autorin in aller Kürze die beiden untersuchten Verfahren vorstellt und die mit ihnen verbundenen Hoffnungen und Ängste kurz erwähnt. Dann stellt sie ihre beide Hauptziele vor, nämlich einerseits die Ermittlung des anzuwendenden Rechtsrahmens und andererseits dessen Beurteilung in Hinblick auf seine Geeignetheit (bzw Angemessenheit) zur Regelung der mit den erwähnten Verfahren verbundenen Herausforderungen. Kapitel II stellt dann auf zweieinhalb Seiten Aufbau und Abgrenzung des Dissertationsthemas dar. Es folgt Kapitel III, übertitelt mit

„Naturwissenschaftliche Grundlagen und Begriffe“, welches auf gut 60 Seiten mit unglaublicher Belegdichte insbesondere die verschiedenen Verfahren zur Herstellung von iPS-Zellen und andererseits die technischen Methoden zur Genom-Editierung darstellt. Schließlich zeigt die Autorin (III.E), wie sich diese beiden Verfahren kombinieren lassen. Es ist ausdrücklich anzuerkennen, dass es der Autorin hier gelungen ist, die naturwissenschaftlichen Grundlagen nicht nur in überdurchschnittlicher Genauigkeit, sondern auch mit hoher Verständlichkeit darzustellen. Dieses Kapitel nicht zu schreiben, hätte bedeutet, dass die Leserin bzw der Leser an zahlreichen weiteren Stellen der Arbeit Schwierigkeiten gehabt hätte, einzelne Überlegungen der Autorin, die sich gezielt auf bestimmte Techniken bzw Werkzeuge beziehen, nachzuvollziehen. Insoweit ist es für die Arbeit unverzichtbar und umso mehr ist anerkennend festzuhalten, dass die Autorin hier für eine Juristin eine überdurchschnittliche Einarbeitungstiefe in naturwissenschaftliche Fragestellungen erreicht hat.

4. Es folgt Kapitel IV, das die Autorin selbst auf Seite 6 als Schwerpunkt der Arbeit bezeichnet. In diesem untersucht sie die einzelnen Stoffe, Werkzeuge und Erzeugnisse, die sie im vorhergehenden Kapitel naturwissenschaftlich vorgestellt hat, aus rechtlicher Sicht dahingehend, unter welches Rechtsgebiet diese im Einzelnen fallen und inwieweit das entsprechende Anzeige- oder Genehmigungspflichten bzw Verbote des Einsatzes zur Folge hat. Aus diesem Kapitel sollen nur einige wenige Punkte hervorgehoben werden:

- Von ausgesprochener Gründlichkeit und höchster Aktualität sind Überlegungen zu den Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) auf den Seiten 75 ff. Was man hier mitnehmen kann, ist, dass es keine einfache Antwort auf die rechtliche Zuordnung geben kann, da der Einsatz von iPS auf völlig unterschiedliche Arten erfolgen kann. Was dieser Abschnitt sehr gut zeigt, ist, dass es sich Frau Mag.a Noe auch nicht leicht macht. Sie differenziert in aller Deutlichkeit zwischen den verschiedenen Einsatzgebieten und den daraus resultierenden unterschiedlichen rechtlichen Ergebnissen.
- Ähnlich gründlich gearbeitet ist der Exkurs zum arzneimittelrechtlichen Status iPS-derivierter Keimzellen auf S 85 ff, wobei im weiteren Verlauf der Arbeit noch geklärt werden muss (und auch wird), ob und wo solche Keimzellen überhaupt zum Einsatz kommen dürfen (siehe insb S 197 ff).
- Im Unterabschnitt zum Arzneiwareneinfuhrgesetz (AWEG) vermisst man dann etwa ein Fazit dahingehend, ob die von der Autorin erzielten Ergebnisse in irgendeiner Weise systematisch Sinn machen oder einfach darauf beruhen, dass das AWEG iPS-basierte Therapeutika bei seiner Erlassung einfach noch nicht im Blick hatte. Generell ist festzuhalten, dass die Autorin in den Kapiteln IV und V sich letztlich nur auf die Frage der Anwendbarkeit bestimmter Rechtsgebiete auf einzelne Einsatzgebiete beschränkt, eine Wertung welcher Art auch immer - etwa im Hinblick auf eine unvollständige oder durch den medizinischen Fortschritt überholte Regelung - nimmt sie hier noch nicht vor, sondern behält das fast ausschließlich (eine Ausnahme bildet meines Erachtens der rechtspolitische

Vorschlag auf Seite 209) dem abschließenden Kapitel VII (ab S 376 ff) vor. Dies dient einerseits der Übersichtlichkeit der Arbeit, lässt andererseits den Gutachter vereinzelt etwas unglücklich zurück, da sich bei manchen Ausführungen der Autorin die Frage stellt, ob das Ergebnis nicht schlicht und ergreifend darauf beruht, dass der Rechtsrahmen die entsprechenden neuen Methoden noch nicht zur Kenntnis genommen hat.

- Methodisch hervorzuheben ist der Unterabschnitt über das Verhältnis von GSG zu ATMP-VO, da die Autorin dort auf das Instrument des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts (konkret der ATMP-VO) zurückgreift und damit demonstriert, dass ihr die einzelnen Auslegungen und Anwendungsmethoden sowohl des nationalen als auch des europäischen Rechts vertraut sind. Ähnliches findet sich auf den Seiten 153 ff, wo sie auf potenzielle Widersprüche zwischen Richtlinienrecht und nationalem Recht hinweist.
- Sehr instruktiv sind die Ausführungen auf Seite 118 ff zum Ende der Anwendbarkeit des BSG bei der Herstellung von iPS aus Blutzellen.
- Die gründliche Recherchearbeit der Autorin wird etwa auf Seite 129 dokumentiert, wo sie (nicht zum einzigen Mal) auf Entwürfe bzw „Staff Working Documents“ von bzw zu Rechtsakten der Europäischen Union zurückgreift.
- Im gentechnikrechtlichen Abschnitt besonders wichtig sind Überlegungen zum „Organismus“ Begriff, da die Autorin dort zeigt, dass Legaldefinitionen und naturwissenschaftliche Begriffe oft nicht übereinstimmen. Dies ist für Juristinnen und Juristen zwar gut verständlich, bereitet Naturwissenschaftlerinnen und Naturwissenschaftlern aber erfahrungsgemäß oft Probleme, da sie davon ausgehen, dass die von ihnen verwendeten Begriffe Allgemeingut sind. Umso wertvoller ist es, dass Frau Mag.a Noe dieses Thema ausdrücklich anspricht.
- Sehr fraglich ist meines Erachtens die - zugegebenermaßen auf die Erläuterungen gestützte - Aussage der Autorin, dass primäres Schutzziel des GTG die Wahrung der Menschenwürde ist. Schon aufgrund der kompetenzrechtlichen Verankerung des GTG im Kompetenztatbestand Gesundheitswesen, muss Hauptziel des Gesetzes der Schutz der kollektiven und individuellen menschlichen Gesundheit sein. Gerade da Keimbahneingriffe und somatische Gentherapien auch unvorhersehbare negative gesundheitliche Effekte haben können, können die für sie vorgesehenen Verbote bzw Beschränkungen (siehe S 190 FN 1028) jedenfalls auch mit dem Gesundheitsschutz gerechtfertigt werden, ohne dass hier die Menschenwürde bemüht werden müsste.
- Zentral sind auch die Ausführungen zum Fortpflanzungsmedizinrecht auf den Seiten 197 ff. Mit meines Erachtens sehr guten und überzeugenden Argumenten zeigt Frau Mag.a Noe, dass das Verbot des Keimbahneingriffs in § 9 Abs 3 FMedG auch nicht durch künstlich hergestellte Keimzellen umgangen werden kann. Korrekterweise begründet die Autorin das mit dem Gleichheitsgrundsatz, wobei sie eine vergleichende Betrachtung wählt; auch das Sachlichkeitsgebot würde jedoch für ihr Ergebnis sprechen. Zugleich hütet sie sich vor einer überschießenden Auslegung, und hält daher fest, dass die Verbote erst greifen, wenn eine iPS-Zelle „tatsächlich zur Keimzelle gemacht wird“ (S 202).

- Von wissenschaftlicher Gründlichkeit zeigt das Ergebnis, dass die Autorin beim „Human Enhancement“ die Anwendung des Arzneimittelrechts, das auf die Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten abstellt, diskutiert und verneint. Ähnlich verhält es sich mit den Ausführungen auf Seite 227, nach denen eine Genom-Editierung in vivo nicht unter das GSG fällt.
5. Nach der stoffrechtlichen Analyse folgt dann nach einem ähnlichen Schema die Bewertung von Anzeige- und Bewilligungspflichten sowie Verboten der einzelnen anzuwendenden Verfahrensschritte (Herstellung, Lagerung, Inverkehrbringen, Vertrieb, Klinische Prüfungen, Therapeutischer Einsatz). Auch in diesem Kapitel blitzt immer wieder das umfassende Wissen der Autorin im gesamten Medizinrecht durch, so etwa auf Seite 264 im Zusammenhang mit Leichenspende oder auf Seite 270 ff mit den Besonderheiten der Eigenblutspende (die dortigen Überlegungen der Autorin sind gut argumentiert; aus der Sicht des Gutachters ließe sich freilich auch das gegenteilige Ergebnis sogar mit besseren Argumente vertreten. Er möchte in diesem Zusammenhang aber ausdrücklich offenlegen, dass er eine einschlägige, demnach noch spezialisierter, Dissertation zu diesem Thema betreut). Ähnliches gilt für die Ausführungen zu den klinischen Prüfungen auf S 333 ff. Besonders spannend sind aus der Sicht des Gutachters die arzneimittelrechtlichen Ausführungen zum Betriebsrecht auf den Seiten 273 ff. Ebenfalls hervorzuheben sind die überaus kenntnisreichen Ausführungen zur Xenotransplantation und der Frage, inwieweit das Editieren des Spendertiers unter das Arzneimittelrecht fällt (302 f). Von besonderer Brisanz sind die Ausführungen zum reproduktionsmedizinischen Einsatz von Stammzellreprogrammierung und Genom-Editierung auf S 347 ff. Hier geht es unter anderem um die Thematik, zu der der eingangs erwähnte Kommentar von Hengstschläger verfasst wurde. Die Autorin hält überaus kundig fest, dass die Herstellung künstlicher Keimzellen wohl zulässig ist, nicht aber ihre Verwendung. Dabei greift sie auf § 9 Abs 3 FMedG zurück, da Abs 2 der Bestimmung, wie sie zutreffend zeigt, nicht anwendbar ist. Das bedeutet insbesondere, dass die Forschung mit solchen Keimzellen grundsätzlich nicht beschränkt ist, solange es nicht darum geht, dass eine medizinisch unterstützte Fortpflanzung in Gang gesetzt wird. Das entspricht im Wesentlichen auch der Grundeinstellung des FMedG: Im Bereich der Forschung, die es auch nur indirekt regelt, ist es deutlich großzügiger als im tatsächlichen reproduktionsmedizinischen Einsatz. Für die Genforschung in Österreich sind die Überlegungen von Frau Mag.a Noe sicherlich von großem praktischen Nutzen. Ähnliches gilt für die Überlegungen zum Klonen und Chimärenbildung zu reproduktiven Zwecken, wobei auch hier § 9 Abs 3 (und tw schon Abs 2) eine absolute Schranke bildet. Kurz, aber ebenfalls sehr wichtig ist Kapitel VI, in dem Frau Mag.a Noe an die Besonderheiten des kombinierten Einsatzes der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung bewertet. Hier widmet sie sich unter anderem der Organgewinnung aus Tier-Mensch-Chimären und zeigt, dass eine solche nicht verboten ist (soweit es um einzelne menschliche Organe geht; vgl S 369 f, beachte auch die Anwendung des OTPG und des GSG, was aus Gründen des Gesundheitsschutzes durchaus zweckmäßig erscheint). Ihre Überlegungen zur Anwendbarkeit des

Arzneimittelrechts sind als sehr gehaltvoll einzustufen. Insgesamt ist diesem Kapitel zu attestieren, dass es überaus komplexe Fragen betrifft, die Autorin diese aber mit sehr gründlicher und dogmatisch sauberer Arbeitsweise gut bewältigt. Dass es dennoch letztlich „Spezialisten- und Spezialistinnenlektüre“ darstellt, wurde bereits festgehalten, für diese Personen stellt dieses Kapitel aber wie die gesamte Arbeit ein absolutes „must-read“ dar.

6. Ab Seite 376 folgt Kapitel VII, die „Wertende Betrachtung der geltenden Rechtslage“. Hier geht es der Autorin, wie sie bereits auf Seite 376 erklärt, darum, zu klären, ob der geltende „Rechtsrahmen als ‚angemessen‘ zur Regelung der Stammzellreprogrammierung und der Genom-Editierung“ erscheint. Sie prüft das anhand von drei Kriterien, nämlich erstens der Regelungsdichte, wobei es ihr um Regelungslücken einerseits und Überregulierungen andererseits geht. Zweitens prüft sie die Beachtung grundrechtlicher Vorgaben und drittens die Flexibilität; dh die Frage, inwieweit der geltende Rechtsbestand in der Lage ist, auch zukünftige Entwicklungen zumindest eine Zeit lang „aufzufangen“. In diesem Kapitel ändert sich somit der Charakter der Arbeit vollständig von einer Darstellung zu einer Bewertung und diese ist, das kann hier gleich vorweggenommen werden, sehr gut gelungen. Das Kriterium der Regelungsdichte prüft Frau Mag.a Noe anhand der Frage, ob diese dem Ziel der Wahrung des Gesundheitsschutzes angemessen ist. Sie kommt zum Ergebnis, dass das grundsätzlich der Fall ist; offensichtliche Regelungslücken stellt sie nicht fest. Eine Überregulierung verortet die Autorin hingegen (S 383 f) bei der parallelen Anwendbarkeit von (europäischem) Arzneimittelrecht und GSG bei zellbasierten ATMP-Arzneimitteln iSd einschlägigen Verordnung, die sie unionsrechtlich als nicht geboten ansieht. Obwohl ihre Arbeit daher zeigt, dass die Bestimmung des individuellen Anwendungsbereichs der einzelnen Rechtsvorschriften oft nur mit großen Anstrengungen möglich ist, verneint Frau Mag.a Noe eine unnötige Überregulierung. Entscheidend ist dafür aus Sicht des Gutachters freilich, dass erst einmal korrekt festgestellt wurde, welche Vorschrift überhaupt zur Anwendung kommt (was Frau Mag.a Noe in ihren ersten Kapiteln auch gelingt). Weitaus mehr Seiten widmet die Autorin der grundrechtlichen Analyse. Diese besticht erneut durch zahlreiche Details – hervorgehoben sei etwa nur auf Seite 391 f die Subsumtion des Wunsches, ein genetisch nicht erkranktes Kind zu empfangen, unter Art 8 EMRK (entsprechend der EGMR-Entscheidung Costa/Pavan) – und die Feststellung auf Seite 392, dass gentechnische Verfahren mit Klonelementen zwar durch das Privatleben, nicht aber durch das Familienleben geschützt werden. Die Autorin trifft hier einige grundsätzliche Aussagen, mit denen sie die bisherige österreichische Diskussion meines Erachtens entscheidend weiterbringt. Zentral ist hier die Frage, ob das Verbot des Eingriffs in die Keimbahn nach § 9 Abs 3 FMedG (wiederholt in § 64 GTG) verfassungskonform ist. Dieses schließt nicht nur bestimmte Methoden der medizinisch unterstützten Fortpflanzung aus, sondern steht auch gewissen genetischen Forschungen entgegen. Richtig erkennt die Autorin ein potenzielles gleichheitsrechtliches Problem darin, zahlreiche Methoden der modernen Biotechnologie durch die Unterstellung unter dieses Verbot über einen Kamm zu scheren. Ob hierin ein allgemein

verfassungsrechtliches Problem besteht, ist eine Kernfrage, die sie in diesem letzten Kapitel beantwortet. Am Weg dahin beantwortet sie jedoch auch einige anderen wichtigen Fragen: Nach gründlicher Untersuchung kann sie die bisher herrschende Lehre darin bestätigen, dass Art 2 EMRK ungeborenes Leben nicht erfasst. Zugleich hält sie aber fest, dass die Art 2 und 3 EMRK bestimmte Vorwirkungen im Hinblick auf später geborenes Leben erzeugen können. Hier geht es eben nicht um Fragen des Schwangerschaftsabbruches, bei denen das Leben stets nicht geboren wird, sondern um den Eingriff in die Keimbahn vor der Geburt. Dementsprechend leitet die Autorin mit guten Argumenten aus diesen beiden Bestimmungen einen Anspruch auf Bewahrung der natürlichen Keimbahn ab, solange ein grundsätzliches Risiko gesundheitlicher/genetischer Schäden des geborenen Individuums aufgrund dieses Eingriffs besteht. Es geht hier somit um eine Vorwirkungsthematik für zukünftige Generationen, die manchen aktuellen Überlegungen zum Klimaschutz für zukünftige Generationen näher steht, als man dies auf den ersten Blick vielleicht annehmen könnte. Jedenfalls zeigt die Autorin nach Beantwortung dieser Fragen, dass das Verbot des § 9 Abs 3 FMedG beim derzeitigen Stand der Wissenschaft jedenfalls noch gerechtfertigt ist und in Hinblick auf das Human Enhancement ohne medizinische Notwendigkeit wohl auch noch deutlich länger gerechtfertigt werden könnte (S 453). Das ist eine wichtige klare Festlegung, da entsprechende Diskussionen auch schon in der österreichischen Literatur begonnen haben, jedoch noch nie mit solcher Gründlichkeit weiterbetrieben wurden, wie dies Frau Mag.a Noe nun unternommen hat. Als drittes Kriterium untersucht die Autorin die Flexibilität der Rechtsordnung und stellt hier dem Arzneimittelrecht und dem Gewebesicherheitsrecht ein sehr gutes Zeugnis aus, während sie das Blutsicherheitsrecht und das Organtransplantationsrecht als eher unflexibel einstuft. Hier ist eine der wenigen Stellen der Arbeit, an der man sich weiterführende Überlegungen auch für den unionsrechtlichen Rechtsrahmen wünschen würde. Die Flexibilität des GTG schätzt sie schließlich als „differenziert“ ein.

7. Die Arbeit schließt mit einer gut lesbaren Zusammenfassung der Ergebnisse, welche die Autorin damit einleitet, dass sie Bedachtnahme auf die Umstände des jeweiligen Einzelfalls fordert. Dies leitet über zur abschließenden Frage der Notengebung, auf die es eigentlich nur eine Antwort geben kann: Es handelt sich um ein Werk für Spezialistinnen und Spezialisten, was die Größe der potenziellen Leserschaft sicherlich beschränken wird. Zugleich ist es über weite Strecken ein Pionierwerk, das mit großer wissenschaftlicher Seriosität - bis hin zur intensiven Auswertung medizinischer Quellen - und extremer Gründlichkeit die schwierige Rechtslage nachzeichnet und anschließend in sehr gelungener Art und Weise beurteilt. Die Ergebnisse sind sowohl für die Rechtswissenschaft als auch für andere Wissenschaften, aber auch für die Praxis - etwa beratende Anwältinnen und Anwälte und Pharmafirmen - überaus wertvoll. Die Arbeit ist daher ohne jeden Zweifel mit der Note

Sehr Gut / 1

zu beurteilen. Erneut spricht der Gutachter seine Publikationsempfehlung, verbunden

mit der Hoffnung aus, dass sich dafür entsprechende Fördermittel finden lassen. Auch wenn die Arbeit letztlich nur für wenige von Bedeutung ist; für diese Leserinnen und Leser ist sie von sehr großer Bedeutung.