

Die Rechtsgrundlage von DNA-Analysen in Korea*

Seok, Jong Hyun**

〈 차 례 〉

- I. Einleitung
- II. Erzeugung und Verwendung von Embryonen zu Forschungszwecken
- III. Gentest
- IV. Schutz und Nutzung der genetischen Information
- V. Genetische Therapie
- VI. Schlusswort

I. Einleitung

Das Gesetz über Biologische Ethik und Sicherheit (Gesetz Nr. 7180, im folgenden BeSG abgekürzt), welches am 29.1.2004 öffentlich bekannt gemacht wurde, regelt den Umgang mit Gentechnologie. Ziel dieses Gesetzes ist es, Verletzungen der Menschenwürde und Eingriffe in den menschlichen Körper abzuwehren, indem es Bioethik und Sicherheit im Bereich der Biotechnologie unterstützt.

Zum Andern zielt das Gesetz, unter Berücksichtigung der biotechnologischen Entwicklungen im Bereich diagnostischer, präventiver und therapeutischer Verfahren der Medizin auf einen Beitrag zur Volksgesundheit und dient zugleich zur qualitativen Verbesserung des Lebensniveaus.

* Dieser Beitrag wurde am 3. Juni 2004 im 13. Wiesbadener Forum Datenschutz zum Rahmenthema Genanalysen und Datenschutz vorgetragen. An dieser Stelle danke ich Herren Prof. Dr. M. Ronellenfitsch, der als der Hessische Datenschutz-Beauftragte mich zu einem Gastvortrag eingeladen hat.

** Der Ex-Vorsitzende von Vereinigung der koreanischen Staatsrechtslehrer(2001~2002); z. Z. der Vorsitzende von Vereinigung der koreanischen Verwaltungsrechtslehrer

Biotechnologie bedeutet hier die Wissenschaft und Technik, welche Embryo, Zelle und Gen des Menschen zum Forschungsgegenstand hat, sowie die Phänomene des Lebens bestimmt und nutzt (§ 2 Nr. 1 BeSG).

Das Gesetz konstituiert sich aus 9 Kapitel und 55 Artikeln.

Im ersten Kapitel finden sich allgemeine Vorschriften, das zweite Kapitel beschäftigt sich mit der staatliche Bioethikkommission und den Bioethikausschüssen der Einrichtungen, das dritten Kapitel beschäftigt sich mit embryonaler Erzeugung und Forschung, das vierte Kapitel beschäftigt sich mit Gentests, im fünften Kapitel finden sich Bestimmungen über Schutz und Nutzung genetischer Information, das sechste Kapitel beinhaltet Vorschriften zur therapeutischen Genforschung, das siebte Kapitel staatliche Überwachungspflichten, das achte Kapitel übrige Vorschriften, und im neunten Kapitel werden die Straf- und Bußgeldvorschriften bestimmt.

Seit dem Jahr 1982 unterstützt die Regierung die Biotechnologie als die zentrale Technologie und unterstützt diese als spezielles nationales Forschungs- und Entwicklungsprogramm. Ein Jahr später, 1983, manifestiert sie das Gesetz zur Förderung der Gentechnologie (jetzt bekannt als Gesetz zur Förderung der Biotechnologie) und legt damit die gesetzliche Grundlage für die Förderung und Entwicklung der Biotechnik. Ferner hat sie im Jahr 1985 aufgrund dieses Gesetzes das Zentrum für Gentechnik (jetzt Institut für koreanische Biotechnologie) als Zweiginstitution von KIST eingerichtet, und damit gänzlich mit finanzieller Unterstützung und Entwicklung der Gentechnik begonnen.¹⁾

Die Regierung erweiterte ihre Unterstützung von Projekten des speziellen nationalen Forschungs- und Entwicklungsprogramms, wie beispielsweise das (Führende-) Technologieentwicklungsprogramm (G7), das zentrale Forschungs- und Entwicklungsprogramm, das staatliche Forschungs- und Entwicklungsprogramm, das Nationale Forschungslaboratorium (NRL), das Forschungs- und Entwicklungsprojekt 21. Century Frontier, sowie die

1) Wissenschaft und Technologieministerium, Buch der Biotechnologie 2003, S. 53.

Initiative zur Förderung der kreativen Forschung.

Seit 1989 fördert die Regierung kooperative Forschungszentren an Universitäten zur Förderung fundamentaler Forschungsgebiete in dem sie beispielsweise die aufgezeichneten Forschungszentren (SRC, ERC), regionale Forschungszentren (RRC), und das Medizinische Wissenschaft und Technik Forschungszentren (MRC) einrichtet und zugleich finanziell unterstützt.

Im Jahr 1993 begann die Arbeit an einem Leitplan zur Entwicklung der Biotechnologie (Biotech 2000, 1994~2007)²⁾ an dem 7 Ministerien teilgenommen haben, dessen dritte Stufe zur Zeit umgesetzt wird (2002~2007)³⁾, und dessen detaillierter Umsetzungsplan jährlich neu entworfen wird. Ebenfalls hat der Staat das Gesetz über die Förderung der Gehirnforschung manifestiert. Zudem hat er in Zusammenarbeit mit 5 Ministerien einen Leitplan zur Förderung der Gehirnforschung entworfen und jährliche Umsetzungspläne erstellt.

Dieser Beitrag beinhaltet eine kurze Vorstellung der Bestimmungen des Gesetzes über Biologische Ethik und Sicherheit wie beispielsweise die Entstehung und Erforschung von Embryonen, Gentests, Schutz und Nutzung der genetischen Information sowie therapeutische Genetik.

2) Indem die Regierung für das Gesamtziel des Grundplans die Gesamtsumme 16, 092.4 Milliarden koreanische Won (Regierung 6413.4 Milliarden Won, Privat 9679 Milliarden Won) investiert, hofft sie aber darauf, unsere Technologie bis Anfang des 21. Jahrhundert ähnlich den Entwicklungsländern zu erhöhen und einen Profit von mehr als 5% des weltweiten Biotechnologiemarktes zu gewinnen. Dieser Plan wird vom Wissenschaft und Technologieministerium verwaltet unter Einbeziehung 7 weiteren Ministerien wie Erziehung und humanes Materialministerium, Agrikultur und Forstwirtschaftministerium, Kommerz, Industrie und Energieministerium, Gesundheitsministerium, Umweltministerium und Schifffahrt und Fischereiministerium.

3) Die erste Stufe: 1994~1997, die zweite Stufe: 1998~2001

II. Erzeugung und Verwendung von Embryonen zu Forschungszwecken

1. Verbot reproduktiven Klonens

Man darf nicht das Embryo, dessen Somazelle manipuliert wurde, in die Gebärmutter übertragen, ein so herbeigeführte Schwangerschaft aufrechterhalten und das sich daraus entwickelnde Kind austragen (§ 11 Abs. 1 BeSG). Man darf nicht Handlungen, die nach § 11 Abs. 1 BeSG verboten werden, herbeiführen oder vermitteln.

Man darf nicht ein menschliches Embryo in eine tierische Gebärmutter oder ein tierisches Embryo in eine menschliche Gebärmutter übertragen (§ 12 Abs. 1 BeSG). Ferner sind folgende Handlungen verboten: (§ 12 Abs. 2 BeSG)

1. eine menschliche Eizelle mit dem Samen eines Tieres oder eine tierische Eizelle mit dem Samen eines Menschen zu befruchten, außer medizinische Tests, zur Klärung der Aktivität menschlichen Samens
2. menschlichen Eizellen, denen der Zellkern entfernt wurde, eine tierischen Somazellkern zu transplantieren
3. menschliche Embryonen mit tierischen Embryonen zu vereinigen
4. menschliche Embryonen, welche unterschiedliche Erbinformationen enthalten zu vereinigen.

Man darf nicht das Ergebnis obengenannten Handlungen in eine menschliche oder tierische Gebärmutter übertragen (§ 12 Abs. 3 BeSG).

2. Embryonen aus In-vitro-Befruchtung

2.1. Erzeugung des Embryonen

Außer zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft darf man keine Embryonen erzeugen (§ 13 Abs. 1 BeSG). Unter einem Embryo versteht man hier die befruchtete menschliche Eizelle sowie eine Zellgruppe, die angefangen von der Befruchtung Anlagen zu der embryologischen Vollendung der Entwicklung aller Organe beinhaltet (§ 2 Nr. 2 BeSG).

Auch wenn eine Herbeiführung einer Schwangerschaft Zweck einer Befruchtung ist, sind folgende Handlungen untersagt (§13 Abs.2 BeSG).

1. Die Auswahl und Befruchtung einer bestimmten menschlichen Eizelle mit einer Samenzelle, um den Wunsch nach einem bestimmten Geschlecht zu erfüllen
2. Übertragung von Samenzelle oder Eizelle schon Verstorbener zur Befruchtung
3. Übertragung von Samenzelle oder Eizelle Minderjähriger zur Befruchtung, außer zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft verheirateter Minderjähriger.

Man darf weder gegen Bezahlung oder anderen Gegenleistungen Samenzellen oder Eizellen anbieten noch diese gewinnen, verwenden oder vermitteln (§ 13 Abs. 3 BeSG).

2.2. Medizinische Einrichtungen zur Erzeugung von Embryonen

Medizinische Einrichtungen, welche Samen oder Eizellen sammeln oder einlagern sowie durch künstliche Befruchtung Embryonen herstellen wollen, müssen vom Gesundheitsministerium dafür qualifiziert werden (§ 14 Abs. 1 BeSG).

Um diese Qualifikation zu erhalten, müssen die gentechnische Anlage sowie Zahl und Qualifizierung des Personals der medizinische Einrichtung der Verordnung des Gesundheitsministeriums entsprechen (§ 14 Abs. 2 BeSG). Qualifikationsnorm und -verfahren, Antragsunterlagen sowie die sonstigen benötigten Regelungen werden von der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§14 Abs. 3 BeSG).

2.3. Einwilligung zur Erzeugung von Embryonen

Die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen muss zum Lagern von Samen oder Eizellen zur Erzeugung von Embryonen von dem Spender der Samenzellen, Eizellen, der Person, die künstlich befruchtet werden soll, sowie deren Ehemann, (Einwilligungsberechtigte) eine schriftliche Einwilligung bekommen (§ 15 Abs. 1 BeSG). Die dafür nötigen Richtlinien zu der Zustimmungsbeurkundung und der Lagerung werden durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 15 Abs. 4 BeSG).

Eine schriftliche Einwilligung besteht aus folgende Formalien (§ 15 Abs. 2 BeSG)

1. Zweck der Erzeugung der Embryonen
2. Lagerfrist und Details der Lagerung der Embryonen
3. Zerstörung und Entsorgung der Embryonen
4. Zustimmung oder Ablehnung zur Nutzung überschüssiger Embryonen außer zum Zweck der Herbeiführung einer Schwangerschaft.
5. Widerruf der Einwilligung, Recht zwischen Einwilligungsberechtigten, Schutz personenbezogener Daten sowie weiter durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmte Regelungen.

Die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen muss vor der schriftlichen Einwilligung die Einwilligungsberechtigten über den der schriftlichen Einwilligung bedürftigen Gegenstand ausführlich aufklären. (§15 Abs. 3 BeSG).

2.4. Lagerungsfrist, Zerstörung und Entsorgung der Embryonen

Die Lagerungsfrist eines Embryos beträgt 5 Jahre. Eine kürzere Lagerungsfrist ist möglich, wenn die Einwilligungsberechtigten eine Lagerungsfrist von weniger als 5 Jahre bestimmen (§ 16 Abs. 1 BeSG).

Die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen muss vor Ablauf der Lagerungsfrist die Embryonen zerstören und entsorgen, die nicht zu Forschungszwecken genutzt werden (§ 16 Abs. 2 BeSG).

Die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen muss den Vorgang der Zerstörung und Entsorgung schriftlich dokumentieren und diese Urkunde archivieren (§ 16 Abs. 3 BeSG).

Prozess und Methode der Zerstörung und Entsorgung der Embryonen sowie Dokumentation und Archivierung des Vorgangs der Zerstörung und Entsorgung der Embryonen werden durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 16 Abs. 4 BeSG).

2.5. Forschung an überschüssigen Embryonen

Unter überschüssigen Embryonen sind hier die nach der Nutzung durch künstliche Befruchtung zum Zwecke der Herbeiführung einer Schwangerschaft entstandenen noch nicht verwendeten Embryonen zu verstehen (§ 2 Nr. 3 BeSG).

Überschüssige Embryonen, deren Lagerungsfrist erreicht ist, können vor Ausbildung des Primitivstreifens außerhalb des menschlichen Körpers zu folgenden Zwecken genutzt werden. Zuvor muss die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen eine neue Einwilligung für die Nutzung von den Einwilligungsberechtigten bekommen, falls die Lagerungsfrist der von der medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen zu nutzenden überschüssigen Embryonen weniger als 5 Jahre beträgt (§ 17 BeSG).

1. Forschung zur Behandlung von Unfruchtbarkeit und zur Entwicklung von Verhütungsmitteln
2. Forschung zur Behandlung von Muskeldystrophie und andere seltenen und schwerheilbaren Erkrankungen welche durch Verordnung des Präsidenten bestimmt werden
3. Forschungen, die nach Beschluss der staatlichen Bioethikkommission durch Verordnung des Präsidenten bestimmt werden.

2.6. Einrichtungen zur Embryonenforschung

Die Einrichtungen, welche mit überschüssigen Embryonen forschen wollen, müssen

ihre gentechnische Anlage sowie Zahl und Qualifizierung des Personals, wie in der Verordnung des Gesundheitsministeriums vorgesehen beim Gesundheitsministerium registrieren (§ 18 BeSG).

(7) Genehmigung des Embryonenforschungsplans

Wenn die Einrichtung zur Embryonenforschung, welche vom Gesundheitsministerium registriert wurde, mit überschüssigen Embryonen forschen will, muss vor Beginn der Forschung ein Embryonenforschungsplan beim Gesundheitsministerium eingereicht und dort genehmigt werden. Dies gilt auch, wenn sie schwerwiegende Änderungen an einem bereits genehmigten Embryonenforschungsplan, welche in der Verordnung des Präsidenten bestimmt werden, durchführen will (§19 Abs. 1 BeSG).

Im Embryonenforschungsplan muss auch das Diskussionsergebnis des institutionellen Bioethikausschusses beurkundet sein (§ 19 Abs. 2 BeSG).

Falls die Einrichtung zur Embryonenforschung durch ein anderes Ministerium mit Forschungsgeldern unterstützt wird, muss der Gesundheitsminister vor der Genehmigung des Embryonenforschungsplans diesen mit dem entsprechenden Minister beraten. (§ 19 Abs. 3 BeSG).

Genehmigungsnorm, Genehmigungsverfahren und Antragsunterlagen des Embryonenforschungsplanes sowie sonstige benötigte Voraussetzungen werden in der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 19 Abs. 4 BeSG).

(8) Überlassung und Kontrolle von überschüssigen Embryonen

Wenn eine medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen einer Einrichtung zur Embryonenforschung, deren Embryonenforschungsplan bewilligt wurde, überschüssige Embryonen überlässt, dann muss dies ohne Gewährung eines Entgeldes erfolgen. Jedoch kann die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen Kosten für die Lagerung und Überlassung der Embryonen nach Verordnung des Gesundheitsministeriums bei der Einrichtung zur Embryonenforschung geltend machen. (§ 20 Abs. 1 BeSG).

Der Überlassungsprozess der überschüssigen Embryonen, die Kostenrechnung, sowie übrige nötige Regelungen werden in der Verordnung des Gesundheitsministeriums

bestimmt (§ 20 Abs. 2 BeSG).

Die medizinische Einrichtung zur Erzeugung von Embryonen und die Einrichtung zur Embryonenforschung sind dem Gesundheitsminister bezüglich Lagerung und Überlassung der überschüssigen Embryonen nach Verordnung des Gesundheitsministeriums auskunftspflichtig (§ 20 Abs. 3 BeSG).

Nach der Übernahme der überschüssigen Embryonen muss die Einrichtung zur Embryonenforschung alle überschüssigen Embryonen zerstören und entsorgen, welche nicht zu Forschungszwecken genutzt werden. Die Einrichtung zur Embryonenforschung muss den Vorgang der Zerstörung und Entsorgung der überschüssigen Embryonen dokumentieren und archivieren. Zerstörungsvorgang und methode sowie die benötigten Vorschriften zur Dokumentation der Zerstörung und Entsorgung der überschüssigen Embryonen werden durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 20 Abs. 4 BeSG)

2.9. Pflichten medizinischer Einrichtungen zur Erzeugung von Embryonen und Einrichtungen zur Embryonenforschung

Medizinische Einrichtungen zur Erzeugung von Embryonen und Einrichtungen zur Embryonenforschung haben folgende Pflichten (§ 21 BeSG)

1. das Embryo nach dem Zweck der Einwilligungsurkunde über die Erzeugung des Embryos zu verwenden,
2. Lagerung, Verwendung, Zerstörung und Entsorgung des Embryos gründlich zu kontrollieren,
3. Vorbereitungen wie beispielsweise den Abbruch der Forschungen zu treffen, für den Fall, das durch die Forschung für Ethik und Sicherheit schwere Gefahren entstehen oder verursacht werden,
4. die Garantierung von Bioethik und Sicherheit durch Anerkennung der durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmten, den Punkten 1 3 ähnliche, Regelungen

3. Durch somatischen Nucleustransfer erzeugte Embryonen

Man darf den Somazellkern nicht transferieren, außer zur Erforschung der Behandlung von Muskeldystrophie und andere seltenen und schwerheilbaren Erkrankungen, die in der Verordnung des Präsidenten bestimmt werden (§ 22 Abs. 1 BeSG). Unter einem somatischen Nucleustransfer versteht man hier, den Transfer eines menschlichen Somazellkerns in eine menschliche oder tierische Eizelle, deren Kern entfernt wurde. (§ 2 Nr. 4 BeSG).

Nach oben genannten Forschungszweck werden Art, Objekt und Umfang der Forschung, die bei somatischem Nucleustransfer betrieben wird, durch Beschluss der staatlichen Bioethikkommission nach Verordnung des Präsidenten bestimmt (§ 22 Abs. 2 BeSG).

Die Einrichtung, welche mit durch somatischen Nucleustransfer erzeugten Embryonen forschen will, muss ihre gentechnische Anlage sowie Zahl und Qualifizierung des Personals, wie in der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt, beim Gesundheitsministerium registrieren (§ 23 Abs. 1 BeSG). Durch somatischen Nucleustransfer erzeugte Embryonen sind hier Embryonen, die durch Somazellkernstransplantation entstanden sind (§ 2 Nr. 5 BeSG).

III. Gentest

1. Begriff des Gentestes

Unter Gentests versteht man die Handlungen, bei denen vom Testobjekt, beispielsweise Blut, Haar oder Speichel, Chromosomen oder Gene analysiert werden, um die Einzelpersönlichkeit zu identifizieren und spezielle Krankheiten oder Faktoren zu testen (§ 2 Nr. 6 BeSG).

2. Gentestsinstitut

Die Einrichtung, welche Gentests durchführen will oder selbst Testobjekte sammeln und Genforschung betreiben will, muss nach Verordnung des Gesundheitsministeriums Standort und Betreiber der Gentesteinrichtung oder des Forschungsinstitut sowie Inhalt des Gentests oder der Forschung beim Gesundheitsminister anmelden. Dies gilt nicht für eine staatliche Genforschungseinrichtung (§ 24 Abs. 1 BeSG). Für den Fall das sich relevante Änderungen beim angemeldeten Forschungsbereich ergeben, muss man diese laut Verordnung des Präsidenten beim Gesundheitsminister anmelden (§ 24 Abs. 2 BeSG).

Der Gesundheitsminister kann, nach Verordnung des Gesundheitsministeriums, bei der angemeldeten Forschungseinrichtung, welche Gentest durchführen will, (im folgenden Gentestinstitut genannt) die Korrektheit der Gentestes prüfen lassen und diese Ergebnisse veröffentlichen (§ 24 Abs. 3 BeSG).

Wenn das Gentestinstitut sein angemeldetes Gentestsgeschäft aufgeben oder stilllegen will, muss es nach Verordnung des Gesundheitsministeriums dies dem Gesundheitsminister melden (§ 24 Abs. 4 BeSG).

3. Beschränkung von Gentestes

Das Gentestinstitut darf keine Gentests über das körperliche Aussehen oder Charakter durchführen, da wegen wissenschaftlich schwere Beweisbarkeit der Testauftraggeber falsch informiert werden kann, sowie keine weiteren Gentests, welche nach Beschluss der staatlichen Bioethikkommission nach Verordnung des Präsidenten bestimmt werden, durchführen (§ 25 Abs. 1 BeSG).

Das Gentestinstitut darf nach Verordnung des Präsidenten keine Gentest an Embryonen oder ungeborenen Kindern durchführen, außer zum Zweck der Diagnose von Muskeldystrophie und andere Erbkrankheiten (§ 25 Abs. 2 BeSG).

Das Gentestinstitut, welches selbst keine medizinische Einrichtung ist, darf keine

Gentests zur Krankheitsdiagnose ausführen. Ausnahmen bestehen bei Gentests im Auftrag einer medizinischen Einrichtung (§ 25 Abs. 3 BeSG).

4. Einwilligung zu Gentestes

Wenn eine Gentestinstitut Objekte für Gentest oder Genforschung selbst sammelt oder in Auftrag gibt, muss sie vor der Sammlung der Testobjekte von den Testpersonen eine aus folgende Punkten bestehende schriftliche Einwilligung bekommen (§ 26 Abs. 1 BeSG).

1. Zweck des Gentestes oder der Genforschung
2. Zu- oder Absage über die weitere Nutzung des Testobjektes außer für Gentests, Genforschungszwecke oder Überlassung einer anderen Einrichtung
3. Zu- oder Absage über die Weitergabe personenbezogener Daten nach Punkt 2 bei der Überlassung des Objektes an eine anderen Forschungseinrichtung
4. Lagerfrist und Kontrolle des Testobjektes
5. Widerruf der Einwilligung, Recht zwischen Einwilligungsberechtigten, Schutz personenbezogener Daten sowie weiter durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmte Regelungen

Die Einrichtung, welche eine schriftliche Einwilligung bekommen will, muss vor der schriftlichen Einwilligung die Testperson über Zweck und Methode des Gentestes und das vermutliche Gentestergebnis sowie seine Bedeutung ausführlich aufklären (§26 Abs. 5 BeSG).

Wenn die Einrichtung, die keine Gentestinstitut ist, Testobjekte sammelt und das Gentestinstitut den Gentestsauftrag gibt, muss es nach § 26 Abs. 1 BeSG eine schriftliche Zustimmung bekommen und sie beifügen. In diesem Fall muss es nach Verordnung des Gesundheitsministeriums Maßnahmen für den Schutz personenbezogener Daten treffen (§ 26 Abs. 2 BeSG).

Wenn die Testperson minderjährig oder unzurechnungsfähig ist, muss die Forschungseinrichtung die Einwilligung der Person selbst und dazu noch die Einwilligung ihres Betreuers bekommen. Aber bei Gentests mit dem Zweck der Diagnose oder Therapie von Krankheiten kann man auf die Einwilligung der Person selbst verzichten, wenn man auf Grund von Geistesschwäche oder Geistesverlust keine Einwilligung der Person selbst bekommen kann (§ 26 Abs. 3 BeSG).

Die Einrichtung, die eine schriftliche Einwilligung bekommen möchte, muss vor der schriftlichen Einwilligung die Testperson oder ihren Betreuer Zweck und Methode des Gentestes und die vermutlichen Gentestergebnis sowie seine Bedeutung ausführlich erklären (§ 26 Abs. 5 BeSG).

In folgenden Fällen kann man ohne schriftliche Zustimmung Gentest ausführen.

1. im dringenden Falle der Identifizierung einer Leiche oder eines Bewusstlosen oder wegen eines anderen besonderen Grundes
2. im Falle einer durch ein anderes Gesetz bestimmten Regelung

5. Testsobjekt

5.1. Überlassung des Testobjektes

Ein Gentestsinstitut kann demjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, Testobjekte überlassen, wenn es nach § 26 BeSG von der Testperson die schriftliche Einwilligung zur Nutzung des Testobjektes zu Forschungszwecken bekommt (§ 27 Abs. 1 BeSG).

Das Gentestinstitut darf keine personenbezogenen Daten beim Überlassen des Testobjektes weitergeben. Aber dies gilt nicht für den Fall, das die Person, die das Testobjekt besitzt, oder deren Betreuer der Weitergabe personenbezogener Daten in schriftlicher Form eingewilligt hat. In diesem Fall muss eine Kopie der Einwilligungsurkunde beigelegt sein (§ 27 Abs. 2 BeSG).

Wenn ein Gentestsinstitut oder derjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, Testobjekte überlässt oder übernimmt, ist

der Vorgang der Überlassung des Testobjektes nach Verordnung des Gesundheitsministeriums zu beurkunden (§ 27 Abs. 3 BeSG).

Wenn derjenige, der ein Testobjekt übernommen hat, dieses noch mal einem anderen Forscher oder einer anderen Genbank als Gentestobjekt überlässt, darf er beim Überlassen des Testobjektes keine personenbezogenen Daten weitergeben. Der Vorgang der Überlassung des Testobjektes ist nach Verordnung des Gesundheitsministeriums zu beurkunden (§ 27 Abs. 4 BeSG).

5.2. Zerstörung und Entsorgung des Testobjektes

Die Lagerfrist des Testobjektes beträgt 5 Jahre. Aber wenn die Testperson oder ihr Betreuer bei der schriftlichen Einwilligung eine andere Lagerfrist bestimmt, gilt diese als Lagerfrist (§ 28 Abs. 1 BeSG)

Nach dem Ablauf der Lagerfrist muss das Gentestsinstitut oder derjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, sofort das Testobjekt zerstören und entsorgen. Dies gilt nicht für den Fall, das die Testperson oder ihr Betreuer schriftlich keine Zerstörung des Testobjektes fordert.(§ 28 Abs. 2 BeSG).

Wenn die Testperson oder ihr Betreuer während der Lagerung die Zerstörung und Entsorgung des Testobjektes fordert, muss das Gentestsinstitut oder derjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, dies verantwortlich durchführen (§ 28 Abs. 3 BeSG)

Das Gentestsinstitut oder derjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, muss den Vorgang der Zerstörung und Entsorgung des Testobjektes dokumentieren und archivieren. (§ 28 Abs. 4 BeSG).

Wenn das Gentestsinstitut oder derjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, wegen Aufgabe oder Stilllegung ihres Gentestsgeschäft oder eines anderen unumgänglichen Grundes das Testsobjekt nicht mehr lagern kann, ist das Testobjekt nach Verordnung des Gesundheitsministeriums zu entsorgen oder zu überlassen (§ 28 Abs. 5 BeSG)

Prozess und Methode der Zerstörung und Entsorgung des Testobjektes, Dokumentation

und Archivierung des Vorgangs der Zerstörung des Testobjektes sowie die notwendigen Regelungen für Entsorgung und Überlassung des Testobjektes werden in der Verordnungen des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 28 Abs. 6 BeSG).

5.3. Aktenkontrolle und Akteneinsicht

Das Gentestsinstitut muss folgende Urkunden nach Verordnung des Gesundheitsministeriums archivieren (§ 29 Abs. 1 BeSG)

1. Einwilligungsurkunde zum Gentestes
2. Ergebnis des Gentestes
3. Dokumentation über die Überlassung des Testobjektes

Wenn die Testperson oder ihr Betreuer Akteneinsicht oder Aushändigung ihrer Kopie fordert, muss das Gentestsinstitut oder derjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, dies verantwortlich durchführen (§ 29 Abs. 2 BeSG). Die nötigen Regelungen über die Forderungsprozess und -form der Akteneinsicht oder Aushändigung der Kopie werden in der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 29 Abs. 3 BeSG).

5.4. Pflichten des Gentestinstituts oder desjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat

Das Gentestsinstitut oder derjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, hat folgendes festzuhalten (§ 30 Abs. 1 BeSG)

1. Inhalt der schriftlichen Einwilligung nach § 26 BeSG
2. Schutz der genetische Information
3. die Garantierung von Bioethik und Sicherheit durch Anerkennung der durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmten, den Punkten 1 2 ähnliche, Regelungen

Das Gentestsinstitut oder derjenigen, der Genforschung betreibt oder eine Bewilligung für den Betrieb einer Genbank hat, darf den Gentest nicht verfälschen oder übertriebene Werbung machen (§ 30 Abs. 2 BeSG). Der Umfang der Verfälschung oder der übertriebenen Werbung sowie andere notwendige Regelungen werden durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 30 Abs. 3 BeSG).

IV. Schutz und Nutzung der genetischen Information

1. Verbot der Unterscheidung durch genetischen Information

Man darf nicht auf Grund genetischer Information im Bereich des Soziallebens wie Erziehung, Anstellungsverhältnis, Beförderung oder Versicherung etc. andere durch Unterscheidung benachteiligen (§ 31 Abs. 1 BeSG). Genetische Information bedeutet hier die Information, die durch Gentestsergebnisse gewonnen wird (§ 2 Nr. 7 BeSG).⁴⁾

Außer wenn es sich aus einem anderen Gesetz ergibt, darf man andere nicht auffordern, einen Gentest zu machen oder die Ergebnisse des Gentestes einzubringen (§ 31 Abs. 2 BeSG)

2. Genehmigung und Anmeldung von Genbanken

Eine Genbank ist hier eine Einrichtung, die zum Zweck der Gewinnung genetischer

4) Über die Forschung ethischer, legaler und sozialer Implikation (ELSI) hat die Regierung erstmalig im Juni 2001 als Verband für die Forschung der Funktionen menschlicher Gene durch Forschungs- und Entwicklungsprojekt 21. Century Frontier im Wissenschaft und Technologieministerium unterstützt. Dieser Verband setzte eine Gesellschaft zur gemeinsamen Forschung von Experten im Bereich der Sozialwissenschaft, Ethik, Rechtswissenschaft, Biologie, NTG-Pädagogik, Kommunikation, empirische Sozialforschung zusammen, dazu nahmen Experten von verschiedenen Bereichen teil. Diese Gesellschaft erarbeitet die ersten Stufe des Projekts (Juni 2001~Juni 2003) mit dem Schwerpunkt des Treffens von Maßnahmen zum Schutz gegen Missbrauch der individuelle genetische Information und zum Schutz des Privatlebens, unter besonderen Interesse an ELSI Forschung und Anzahl der Forscher und mit der Einrichtung und Gründung des ELSI Bereiches als interdisziplinäre Forschung. Siehe Wissenschaft und Technologieministerium, Buch der Biotechnologie, 2003, S. 264f.

Information Testobjekte, Gene oder genetische Informationen, welche personenbezogene Daten beinhalten, sammelt, lagert und sie selbst nutzt oder anderen überlässt (§ 2 Nr. 8 BeSG).

Derjenige, der eine Genbank aufbauen will, muss eine Genehmigung vom Gesundheitsministerium nach Verordnung des Präsidenten bekommen, außer wenn eine staatliche Einrichtung selbst eine Genbank einrichtet (§ 32 Abs. 1 BeSG).

Wenn die Genbank, die mit der Genehmigung des Gesundheitsministers eingerichtet wird, ihren Anlagenstandort ändert oder andere für eine Genehmigung relevante Änderungen vornimmt, die sich nach Verordnung des Präsidenten ergeben, muss die Genbank nach Verordnungen des Gesundheitsministeriums dies dem Gesundheitsminister anmelden (§ 32 Abs. 3 BeSG).

Wenn eine Person welche mit Billigung eines anderen Staatsministers auf Grund anderer Vorschriften mit Forschungsgeldern unterstützt wird, eine Genbank einrichten will, so hat er den Zeitpunkt der Billigung des entsprechenden Staatsministers als Genehmigung des Gesundheitsministers anzusehen. In diesem Fall muss der entsprechende Staatsminister vor der Billigung mit dem Gesundheitsminister verhandeln (§ 32 Abs. 2 BeSG).

Wenn der Geschäftsführer der Genbank das Geschäft der Genbank aufgeben oder stilllegen will, muss er nach den Verordnung des Gesundheitsministers dies dem Gesundheitsminister melden (§ 32 Abs. 4 BeSG). Die Anlagenorm und Ausrüstungsnorm der Genbank, das Genehmigungsverfahren und die übrigen notwendigen Regelungen werden in der Verordnung des Präsidenten bestimmt (§32 Abs. 5 BeSG)

3. Überlassung genetischer Informationen

Derjenige, der von einer Genbank genetische Informationen nutzen will, muss dem Geschäftsführer der Genbank einen Nutzungsplan für die genetische Information vorlegen (§ 33 Abs. 1 BeSG). Der Geschäftsführer der Genbank entscheidet über den Nutzungsplan nach Beratung des Bioethikausschusses der Forschungseinrichtung, ob er

die genetische Information überlässt oder nicht. Er muss dieses Ergebnis dem Gesundheitsminister melden (§ 33 Abs. 2 BeSG).

Inhalt und Vorlegungsprozess des Nutzungsplanes für genetische Information sowie die übrigen notwendigen Regelungen über Überlassung und Kontrolle werden in der Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 33 Abs. 3 BeSG)

4. Pflichten des Geschäftsführers der Genbank

Der Geschäftsführer der Genbank darf bei der Überlassung der genetischen Information keine personenbezogenen Daten weitergeben (§ 34 Abs. 1 BeSG). Der Geschäftsführer der Genbank muss die genetischen Informationen kostenlos überlassen. Aber der Geschäftsführer der Genbank kann Kosten für Lagerung und Überlassung der genetischen Information nach Verordnung des Gesundheitsministeriums vom Nutzer verlangen (§ 34 Abs. 2 BeSG).

5. Schutz der genetischen Information

Der Geschäftsführer oder Mitarbeiter der Genbank darf keine genetischen Information, die er dienstlich gewinnt oder kennt, ohne gerechten Grund dritten überlassen oder ungerechtfertigt benutzen (§ 35 Abs. 1 BeSG). Patientenberichte und medizinische Gutachten medizinischer Einrichtungen, die, nach § 20 Abs. 1 Satz 2 Gesetz über die ärztliche Behandlung, außer dem Patienten⁵⁾ auch dritten überlassen werden, dürfen keine genetische Information enthalten, außer wenn andere medizinische Einrichtungen ihre Überlassung zum Zwecke der Diagnose oder Therapie der gleichen Erkrankung des Patienten fordern und Maßnahmen zum Schutz personenbezogener Daten getroffen sind (§ 35 Abs. 2 BeSG).

5) Nach § 20 Abs. 1 Satz 2 Gesetz über die ärztliche Behandlung kann der Patient, Ehegatte bzw. Ehegattin, oder der Vorfahre und Nachkomme in gerader Linie vom Patienten und Ehegatte bzw. Ehegattin sowie Betreuer fordern, den Patientenbericht oder das medizinische Gutachten einzusehen, zu kopieren, zu bekommen.

V. Genetische Therapie

1. Beschränkung der genetischen Therapie

Die genetische Therapie beinhaltet alle Handlungen, die zu genetischen Veränderungen zum Zwecke der Vorbeugung oder Therapie von Erkrankungen dienen (§ 2 Nr. 9 BeSG). Nur in folgenden Fällen darf man eine genetische Therapie durchführen (§ 36 Abs. 1 BeSG).

1. Behandlung genetischer Krankheiten, Krebs und AIDS sowie Krankheiten, die zu Lebensgefahr und schweren Behinderungen führen
2. Therapien, die bisher noch nicht bekannt waren oder vermutlich wesentlich effektiver als andere sind.
3. Für den Fall, das die genetische Therapie nach Beratung der staatlichen Bioethikkommission anerkannt wird um vom Gesundheitsminister bestimmten Krankheiten vorzubeugen oder zu therapieren.

Man darf nicht Spermazelle, Eizelle und Embryo sowie das ungeborene Kind genetisch therapieren (§ 36 Abs. 2 BeSG).

2. Genetische Therapieeinrichtung

Eine medizinische Einrichtung, die genetische Therapien durchführen will, muss beim Gesundheitsminister angemeldet werden. Dies gilt auch für den Fall relevanter Änderungen, die durch Verordnung des Präsidenten bestimmt sind (§ 37 Abs. 1 BeSG).

Die genetische Therapieeinrichtung (eine beim Gesundheitsminister angemeldete medizinische Einrichtung) muss dem Patienten, welcher sich genetisch therapieren lassen will, folgendes erklären und danach eine schriftliche Einwilligung bekommen (§ 37 Abs. 2 BeSG)

1. Ziel der Therapie
2. vermutliches Therapieergebnis und seine Gegenwirkung
3. übrige Inhalte, die durch Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt sind
4. Anmeldungs voraussetzung und Prozess der genetischen Therapieeinrichtung, Unterlagen für die schriftliche Einwilligung und weitere benötigte Regelungen werden nach Verordnung des Gesundheitsministeriums bestimmt (§ 37 Abs. 2 BeSG).

VI. Schlusswort

In der Republik Korea wurde am 29.01.2004 das Gesetz über Biologische Ethik und Sicherheit bekannt gemacht. Aber die entsprechenden Verordnungen des Präsidenten und Gesundheitsministeriums wurden noch nicht entworfen, da dieses Gesetz erst am 01.01.2005 in Kraft tritt. Ausnahmen hierbei sind § 11 (Verbot von Menschenklonen), § 12 (Verbot von Chimärenbildung), §§ 49, 50, 51 Abs. 1 Nrn. 1 2 (Strafordnung) BeSG, welche schon am 29.01.2004 in Kraft traten.

Die staatliche Bioethikkommission, welche vom Präsidenten eingesetzt wird, hat die Aufgabe über folgende Punkte der Bioethik und Sicherheit im Bereich der Biotechnologie zu beraten: (§ 7 Abs. 1 BeSG)

1. über die Bildung der staatliche Politik über Bioethik und Sicherheit
2. über Art, Gegenstand und Umfang der Forschung zur Nutzung von überschüssigen Embryonen
3. über Art, Gegenstand und Umfang der Forschung zum somatischen Nukleustransfer
4. über Art des verbotenen Gentests nach § 25 Abs. 2 BeSG
5. über Art der Erkrankung, die einer genetischen Therapie bedürfen kann
6. weitere vom Vorsitzenden der staatlichen Bioethikkommission vorgelegte Sachfragen, über Forschung, Entwicklung oder Nutzung der Biotechnik, die auf Ethik und

Gesellschaft große Einfluss ausüben können

Um biologische Ethik und Sicherheit im Bereich der Biotechnologie zu gewährleisten, sind in folgenden Einrichtungen Bioethikausschüsse einzurichten: (§ 9 Abs. 1 BeSG)

1. Einrichtungen zur Embryonenforschung, welche beim Gesundheitsminister registriert sind
2. Genbanken, die eine Genehmigung vom Gesundheitsminister erhalten haben
3. Genetische Therapieeinrichtungen
4. weitere vom Gesundheitsminister bestimmte Einrichtungen, die im Bereich der Biotechnologie, die in Ethik und Gesellschaft große Einfluss ausüben kann, forschen, entwickeln oder diese nutzen

Die Bioethikausschüsse der Einrichtungen beraten im folgenden über die Forschung, Entwicklung oder Nutzung der Biotechnik, welche die individuelle Einrichtung beschäftigt: (§ 9 Abs.2 BeSG)

1. die ethische und wissenschaftliche Richtigkeit des biotechnischen Forschungsplans
2. die Richtigkeit des Einwilligungsprozesses von Patienten oder Spendern von Spermazellen, Eizellen oder Testobjekten
3. Schutzmaßnahmen für Patienten, Spender von Spermazellen, Eizellen oder Testobjekten oder für Subjekt der genetische Information und Garantierungsmaßnahme personenbezogener Daten wie Name oder Ausweisnummer bei der Überlassung von Spermazellen, Eizellen oder Testobjekten
4. die übrigen Sachfragen über Forschung, Entwicklung oder Nutzung der Biotechnik, welche die individuelle Einrichtung beschäftigt