

**B.A.G. HILFE FÜR
BEHINDERTE e.V.**

Bundesverband
evangelische
Behindertenhilfe **BeB**

 **Lebenshilfe**

Bundesverband für Körper-
und Mehrfachbehinderte e.V.

**Caritas Behindertenhilfe
und Psychiatrie e.V.**

SOZIALVERBAND
VdK
DEUTSCHLAND 


VERBAND FÜR ANTHROPOSOPHISCHE HEILPÄDAGOGIK
SOZIALTHERAPIE UND SOZIALE ARBEIT e.V.

ISL e.V. 

29. August 2005

Stellungnahme zur „Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights“ der UNESCO

Im Rahmen der 31. Generalkonferenz (2001) fasste die UNESCO den Beschluss, die Erarbeitung „Universeller Normen zu Bioethik“ auf den Weg zu bringen. In der Folgezeit wurden – ohne eine offensive Einbeziehung der Öffentlichkeit – mehrere Entwürfe erarbeitet. Diese Regelungsvorschläge mündeten in die unter dem 24. Juni dieses Jahres veröffentlichte „Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights“, die als endgültiger Entwurf den 191 Mitgliedsstaaten auf der 33. Generalkonferenz im Oktober 2005 zur Verabschiedung vorgelegt werden soll.

Die Generalkonferenz will mit der „Declaration on Bioethics and Human Rights“ die erste globale grundlegende Bioethik-Erklärung und damit einen internationalen Standard für den Umgang mit ethischen Fragen der Medizin und der Lebenswissenschaften formulieren. Die Deklaration soll zudem eine gemeinsame Klammer für die bereits verabschiedeten bioethischen UNESCO-Erklärungen bilden, so für die Universelle Erklärung zum Humangenom und den Menschenrechten („Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights“)

von 1997 und für die Erklärung zum Schutz genetischer Daten („International Declaration on Human Genetic Data“) von 2003.

Der aktuelle Entwurf zu ‚Bioethik und Menschenrechten‘, so das Auswärtige Amt, hebe die Menschenrechte als Fundament aller bioethischen Entscheidungen hervor, was auch durch den gegenüber den Vorentwürfen geänderten Titel „Universelle Erklärung über Bioethik und Menschenrechte“ verdeutlicht werde. Zu den Menschenrechten gezählt werden das Recht auf Leben, die Achtung der Menschenwürde und der Vorrang der Rechte bzw. Interessen des Individuums gegenüber allein wissenschaftlichen oder allein gesellschaftlichen Interessen. Zu den wichtigsten bioethischen Schutzstandards erklärt man die Achtung der persönlichen Autonomie sowie das Erfordernis der informierten Zustimmung zu medizinischer Behandlung und Forschung und die Einrichtung von Bioethikkommissionen.

Nach Einschätzung des Auswärtigen Amtes hat die Bundesrepublik Deutschland die Verhandlungen über die vorliegende Deklaration „maßgeblich mitgestaltet“, und „deutsche Verhandlungserfolge“, so das Amt, seien insbesondere die Aufnahme „scharfer Schutzbestimmungen für Nichteinwilligungsfähige“.¹

Die das Institut Mensch, Ethik und Wissenschaft (IMEW) in Berlin tragenden Verbände erkennen das Bemühen der UNESCO an, mit dem Entwurf („Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights“) Ziele und Prinzipien internationaler ethischer Mindeststandards für die Forschung am Menschen festzuschreiben, insbesondere mit den in den Artikeln 1 bis 4, 8 ff. formulierten Geltungsansprüchen. Hervorzuheben ist dabei insbesondere das in Artikel 11 der Deklaration niedergelegte Diskriminierungsverbot.

Allerdings: Dem Anspruch einer Universellen Erklärung zu Bioethik und Menschenrechten wird der Entwurf aus Sicht der Unterzeichner nicht ausreichend gerecht. Als zentrales Defizit der Deklaration ist zu kritisieren, dass nach Artikel 7 – ähnlich wie in dem umstrittenen Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin (*Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997, genannt: Bioethik-Konvention*) – wissenschaftliche Forschung unter begrenzten Voraussetzungen an einwilligungsunfähigen Personen zulässig sein soll, auch wenn dies ohne persönlichen Nutzen für sie selbst ist.

Artikel 6 und 7 der Deklaration folgen der Systematik, die sich auch in der Bioethik-Konvention findet: Die Forschung am Menschen, als Eingriff in die körperliche Unversehrtheit, steht unter dem Vorbehalt der freien und informierten Einwilligung des Betroffenen („*free and informed consent*“, Artikel 5 und 17 der *Bioethik-Konvention*; Artikel 6 a und b „*Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights*“). Personen, die nicht über die Fähigkeit

¹ www.auswaertiges-amt.de/www/de/aussenpolitik/vn/technologie/gentechnologie/rot_html (15.08.2005)

verfügen, eine Einwilligung zu erklären, unterliegen nach der Deklaration dem Gebot eines speziellen Schutzes (Artikel 7 Satz 1) – dies unter Maßgabe nationalen Rechts (*In accordance with domestic law*). Im Folgenden werden dann aber, wiederum ähnlich wie in Artikel 17 der Bioethik-Konvention, in Artikel 7 b Satz 2 der Deklaration Öffnungsklauseln formuliert, die fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen zulassen (*Research which does not have potential direct health benefit should only be undertaken by way of exception, with the utmost restraint, exposing the person only to a minimal risk and minimal burden and, if the research is expected to contribute to the health benefit of other persons in the same category, subject to the conditions prescribed by law and compatible with the protection of the individual's human rights*). Der Entwurf stellt damit – wie auch die Konvention mit ihren Zusatzprotokollen – auf letztlich unbestimmte Begriffe (*minimal risk; minimal burden*) ab, die es nicht zulassen, Eingriffsvoraussetzungen präzise zu erfassen. Auch bei der Einschätzung, dass Studienteilnehmer nur einem ‚minimalen Risiko‘ bzw. einer ‚minimalen Belastung‘ ausgesetzt seien, widerspricht es dem „Wohl“ einwilligungsunfähiger Menschen, auf diese Weise zum „Objekt“ von Forschungsinteressen gemacht zu werden.

Zudem bildet nach Artikel 7 b Satz 2 der Deklaration die Ablehnung der Betroffenen zur Teilnahme an einer solchen Forschung keine verbindliche Schranke; denn eine solche Weigerung, so der Entwurf, soll lediglich beachtet werden (*Refusal of such persons to take part in research should be respected*) und hat somit kein Verbot zur Folge. Damit wird die Öffnungsklausel von Artikel 7 faktisch grenzenlos. Diesem Ansatz steht das Erfordernis entgegen, ein Vetorecht für einwilligungsunfähige Menschen insgesamt anzuerkennen und damit die Äußerung des (natürlichen) Willens, durch Abwehr- oder sonstige Verweigerungshaltungen, als verbindliche Schranke anzuerkennen. Entsprechende Forderungen sind von den Behindertenverbänden im Rahmen der nationalen Diskussion um notwendige Begrenzungsmechanismen bereits vorgetragen worden (*vgl. Wortprotokoll Nr. 15/50, Sitzung des Bundestagsausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung am 28.01.2004, S. 22*).

Weite und uneingeschränkte Öffnungsklauseln zu Gunsten fremdnütziger Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen, wie Artikel 7 der Deklaration, sind nicht hinnehmbar. Die unterzeichnenden Verbände haben diese Position bereits mehrfach bekräftigt – zuletzt am 29. Juni dieses Jahres anlässlich der neuerlichen Debatte über eine Unterzeichnung der Bioethik-Konvention. Die Verbände betonen in dieser Stellungnahme ihre wiederholt vorgebrachten Gründe für eine Ablehnung der Konvention und verweisen darauf, dass es nach wie vor nicht akzeptabel sein kann, ein Regelwerk zu unterstützen, das fremdnütziger Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen – zudem in unklaren Grenzen – den Weg ebnet. Es kann zudem nicht sein, dass die Bundesrepublik Deutschland – gerade wegen der sehr weiten Öffnung der Bioethik-Konvention zu Gunsten fremdnütziger Forschung

an nicht einwilligungsfähigen Menschen – eine Zeichnung dieses Übereinkommens ablehnt, um auf Ebene der UNESCO ähnlich ausgerichtete Vorgaben zu unterstützen.

Die Vorgaben in Artikel 7 der Deklaration stehen darüber hinaus im Widerspruch zu in Deutschland gültigen Rechtsstandards:

Forschung am Menschen ist ein Eingriff in dessen Integrität, die nur mit seiner informierten Zustimmung erlaubt ist. Dieser „Informed Consent“ bedeutet die Einwilligung nach umfassender Aufklärung über Zweck, Inhalt, Risiken und Folgen eines Forschungseingriffs. Besonders problematisch – ethisch wie juristisch – ist die Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen. Über die Legitimität fremdnütziger Forschung an Einwilligungsunfähigen wird gestritten. Gestützt auf eine angebliche Pflicht gegenüber der Gemeinschaft wird die Zulässigkeit von einigen – zumindest in engen Grenzen – nicht ausgeschlossen.

In der aktuellen nationalen Debatte wird zuweilen vorgebracht, auch das deutsche Recht gestatte mittlerweile die Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen, so dass entsprechende internationale Vorgaben lediglich dem bestehendem nationalen Recht gleichen würden. In der Tat wurde in Deutschland mit der Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) erstmals für Nichteinwilligungsfähige die Rechtsfigur der gruppennützigen Forschung, die nichts anderes beschreibt als die Fremdnützigkeit, eingeführt. Dieses Modell der Gruppennützigkeit stieß seinerzeit auf Widerspruch, wobei die Kritik an der Gruppennützigkeitsformel mit dem Hinweis auf den möglichen „Dammbruchcharakter“ gestützt wurde. Die unterzeichnenden Verbände kritisieren – wie schon in ihrer Erklärung vom 29. Juni dieses Jahres –, dass die Gesetzesintention des AMG (nachträglich) zur Idee einer pauschalen „Liberalisierung“ umgedeutet wird. Zudem muss darauf hingewiesen werden, dass die Regelungen der UNESCO-Deklaration über die materiellen Grenzen des AMG hinausgehen, weil nunmehr – anders als im AMG, das dies allein für Minderjährige zulässt – nicht einwilligungsfähige Menschen ohne Ausnahme erfasst werden.

Die Öffnungsklauseln zu Gunsten fremdnütziger Forschung in Artikel 7 des Deklarationstextes stehen ferner im Widerspruch zu bindendem Völkerrecht. So erklärt Artikel 7 Satz 2 des ‚Paktes über politische und bürgerliche Rechte‘ (IPBPR), dass „niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden“ darf. Der Pakt, dem die Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1973 (BGBl II, 1534) beigetreten und der dort seit dem 23. März 1976 (BGBl II, 1068) in Kraft ist, entfaltet rechtliche Verbindlichkeit, und dies gilt auch für die apodiktische Formel in Artikel 7 Satz 2 IPBPR, deren Schutz ausnahmslos gelten muss. Der IPBPR wird von deutschen Gerichten ausdrücklich als Bewertungsmaßstab herangezogen (BVerfGE 83, 119 [128]; BGHSt 39, 1 [16]). Der damit für Deutschland anerkannte Steuerungsanspruch des IPBPR muss auch berücksichtigt werden, wenn es um die Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen geht.

Weiterentwicklungen des Rechts dürfen nicht dazu führen, das vorhandene Schutzniveau zu relativieren. Damit wäre ansonsten das Gegenteil von dem erreicht, was die Bundesregierung beabsichtigt, nämlich für die in der Bioethik begründeten neuartigen Herausforderungen und Fragestellungen, namentlich zu den „Rechten der Behinderten“, Antworten zu finden, um den durch internationale Regeln erreichten – aber ungenügenden – gegenwärtigen Schutzstandard zu einem „internationalen Normensystem zum Schutz der Menschenrechte“ auszubauen.²

Darüber hinaus stellt Artikel 27 Satz 1 des Entwurfs (auch) die laut Auswärtigem Amt „scharfen Schutzbestimmungen“ in Bezug auf die Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen (Artikel 6 und 7) unter den Vorbehalt abweichender Regelungen, denn diese Vorgaben stehen lediglich unter dem Schutz eines einfachen Gesetzesvorbehalts, der zudem fakultativ ausgestaltet ist, da er nur eingehalten werden soll (...*it should be by law...*).

Zwar verbietet eine UNESCO-Deklaration nicht, im Sinne der soeben eingeforderten Maßgaben auf nationaler Ebene höhere Standards einzuführen oder beizubehalten. Dies kann jedoch nicht dazu verleiten, den Schutz nicht einwilligungsfähiger Menschen in Deutschland als dauerhaft gesichert anzusehen und aus diesem Grund die Deklaration insgesamt als Fortschritt zu begrüßen, weil sie für viele UNESCO-Staaten erstmalig Mindeststandards setzt und damit in einzelnen Mitgliedsstaaten gegebenenfalls wesentliche Verbesserungen für den Schutz der Menschenrechte bringt.

Bei der Bewertung der vorliegenden Deklaration muss jenseits des (völker-)rechtlichen Charakters einer UNESCO-Deklaration als „soft law“ die potenzielle politische Steuerungskraft der vorliegenden Erklärung beachtet werden. Auch ohne völkerrechtliche Bindungswirkung und damit ohne formalrechtliche Bedeutung für die bundesdeutsche Rechtslage ist der „Declaration on Bioethics and Human Rights“ – im Falle ihrer Verabschiedung – (rechts-)politisches Gewicht beizumessen. Es ist zu befürchten, dass eine Zustimmung zu der Deklaration (durch die deutschen UNESCO-Vertreter) den Druck auf ein entsprechend positives Votum Deutschlands zur Bioethik-Konvention erhöht. Insofern kommt der bundesdeutschen Position unabhängig von den Mehrheitsverhältnissen in der Generalkonferenz mit Blick auf die nationale Bioethik-Debatte eine besondere Bedeutung zu.

Die Unterzeichner erkennen insgesamt nicht, dass es – auch gemessen an den Vorentwürfen – vorliegend gelungen ist, mit den Bestimmungen in Artikel 7 „scharfe Schutzbestimmungen“ einzuführen. Dabei wird ausdrücklich berücksichtigt, dass es sich bei der Deklaration um ein Kompromisspapier handelt, das im internationalen Kontext entstanden ist.

Aufgrund der dargelegten Defizite und Widersprüche im Zusammenhang mit dem vorliegenden Deklarationstext und in Übereinstimmung mit der bundesdeutschen Haltung zur Bio-

² www.auswaertiges-amt.de/www/de/aussenpolitik/menschenrechte/mr_inhalte_ziele/mrb6/einleitung_html (15.08.2005)

ethik-Konvention halten es die Unterzeichner für angezeigt, dass die Bundesrepublik Deutschland die „Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights“ auf der 33. Generalkonferenz nicht unterstützt. Dabei erinnern die Verbände an entsprechende Positionen der Bundesregierung hinsichtlich der „Allgemeinen Erklärung der UNESCO zum menschlichen Genom und den Menschenrechten“ („Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights“), bei deren Behandlung durch die 29. Generalversammlung im Jahre 1997 die deutsche Delegation erklärt hatte, dass die Bundesregierung wegen der anhaltenden öffentlichen und parlamentarischen Debatte in Zusammenhang mit dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates die UNESCO-Deklaration „nicht mittragen“ könne.³ Insofern ist die Bundesregierung gefordert, die biopolitische Grundhaltung der Bundesrepublik weiterhin konsequent zu verfolgen.

Christoph Nachtigäller, Geschäftsführer der Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e.V. (BAG Selbsthilfe e.V., Kirchfeldstr. 149, 40215 Düsseldorf, Pfarrer Klaus-Dieter Kottnik, 1. Vorsitzender des Bundesverbandes Evangelische Behindertenhilfe e.V. (BeB), Altensteinstr. 51, D-14195 Berlin; Norbert Müller-Fehling, Geschäftsführer des Bundesverbandes für Körper- und Mehrfachbehinderte e.V. (BVKM), Brehmstr. 5 – 7, D-40239 Düsseldorf; Robert Antretter, Vorsitzender der Bundesvereinigung Lebenshilfe für Menschen mit geistiger Behinderung e.V., Raiffeisenstr. 18, D-35020 Marburg; Dr. Ursula Wollasch, Geschäftsführerin der Caritas Behindertenhilfe und Psychiatrie e.V. (CBP), Karlstr. 40, D-79104 Freiburg i. Br.; Barbara Vieweg, Geschäftsführerin der "Interessenvertretung Selbstbestimmt Leben" Deutschland e.V. (ISL), Hermann-Pistor-Str. 1, D-07745 Jena; Walter Hirrlinger, Minister a.D. Vorsitzender des Sozialverband VdK Deutschland e.V., Wurzerstr. 4 a, D-53175 Bonn; Hans-Werner Lossen, Mitglied des Vorstandes des Verbandes für anthroposophische Heilpädagogik, Sozialtherapie und soziale Arbeit e.V., Schloßstr. 9, D-61209 Echzell-Bingenheim

³ www.auswaertiges-amt.de/www/de/aussenpolitik/menschenrechte/mr_inhalte_ziele/mrb/kapitel_6_html (15.08.2005)