

## A. Internationale Dokumente

### A1: Zusatzprotokoll des Europarats zur Konvention über das Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen\*

Die Mitgliedstaaten des Europarats, die anderen Staaten und die Europäische Gemeinschaft, die dieses Zusatzprotokoll zu dem Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin unterzeichnen –

in Anbetracht wissenschaftlicher Entwicklungen auf dem Gebiet des Klonens von Säugetieren, insbesondere durch Embryoteilung und Kerntransfer; eingedenk des Fortschritts, den manche Klonierungstechniken an sich für den wissenschaftlichen Kenntnisstand und seine medizinischen Anwendungen bringen können;

in der Erwägung, daß das Klonen von menschlichen Lebewesen technisch möglich werden kann;

in der Erkenntnis, daß eine Embryoteilung auf natürliche Weise zustande kommen und manchmal zur Geburt genetisch identischer Zwillinge führen kann;

in der Erwägung, daß jedoch die Instrumentalisierung menschlicher Lebewesen durch die bewußte Erzeugung genetisch identischer menschlicher Lebewesen gegen die Menschenwürde verstößt und somit einen Mißbrauch von Biologie und Medizin darstellt;

in Anbetracht der ernststen Schwierigkeiten medizinischer, psychologischer und sozialer Art, die eine solche bewußte biomedizinische Praxis für alle Beteiligten mit sich bringen könnte;

in Anbetracht des Zwecks des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin, insbesondere des Grundsatzes in Artikel 1, der den Schutz der Würde und der Identität aller menschlichen Lebewesen zum Ziel hat –

sind wie folgt übereingekommen:

#### Artikel 1

Verboten ist jede Intervention, die darauf gerichtet ist, ein menschliches Lebewesen zu erzeugen, das mit einem anderen lebenden oder toten menschlichen Lebewesen genetisch identisch ist.

Im Sinne dieses Artikels bedeutet der Ausdruck „menschliches Lebewesen, das mit einem anderen menschlichen Lebewesen ‚genetisch identisch‘ ist“ ein menschliches Lebewesen, das mit einem anderen menschlichen Lebewesen dasselbe Kerngenom gemeinsam hat.

\* Vorläufige Übersetzung des Bundesministeriums der Justiz (BMJ).

#### Artikel 2

Von den Bestimmungen dieses Protokolls darf nicht nach Artikel 26 Absatz 1 des Übereinkommens abgewichen werden.

#### Artikel 3

Die Vertragsparteien betrachten die Artikel 1 und 2 dieses Protokolls als Zusatzartikel zu dem Übereinkommen; alle Bestimmungen des Übereinkommens sind entsprechend anzuwenden.

#### Artikel 4

Dieses Protokoll liegt für die Unterzeichner des Übereinkommens zur Unterzeichnung auf. Es bedarf der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung. Ein Unterzeichner kann dieses Protokoll nicht ratifizieren, annehmen oder genehmigen, wenn er nicht zuvor oder gleichzeitig das Übereinkommen ratifiziert, angenommen oder genehmigt hat. Die Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarats hinterlegt.

#### Artikel 5

(1) Dieses Protokoll tritt am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach dem Tag folgt, an dem fünf Staaten, darunter mindestens vier Mitgliedstaaten des Europarats, nach Artikel 4 ihre Zustimmung ausgedrückt haben, durch das Protokoll gebunden zu sein.

(2) Für jeden Unterzeichner, der später seine Zustimmung ausdrückt, durch das Protokoll gebunden zu sein, tritt es am ersten Tag des Monats in Kraft, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Hinterlegung der Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunde folgt.

#### Artikel 6

(1) Nach Inkrafttreten dieses Protokolls kann jeder Staat, welcher dem Übereinkommen beigetreten ist, auch diesem Protokoll beitreten.

(2) Der Beitritt erfolgt durch Hinterlegung einer Beitrittsurkunde beim Generalsekretär des Europarats und wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach ihrer Hinterlegung folgt.

#### Artikel 7

(1) Jede Vertragspartei kann dieses Protokoll jederzeit durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Notifikation kündigen.

(2) Die Kündigung wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitabschnitt von drei Monaten nach Eingang der Notifikation beim Generalsekretär folgt.

#### Artikel 8

Der Generalsekretär des Europarats notifiziert den Mitgliedstaaten des Rates, der Europäischen Gemeinschaft, jedem Unterzeichner, jeder Vertragspartei und jedem anderen Staat, der zum Beitritt zu dem Übereinkommen eingeladen worden ist,

a) jede Unterzeichnung;

- b) jede Hinterlegung einer Ratifikations-, Annahme-, Genehmigungs- oder Beitrittsurkunde;
  - c) jeden Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Protokolls nach den Artikeln 5 und 6;
  - d) jede andere Handlung, Notifikation oder Mitteilung im Zusammenhang mit diesem Protokoll.
- (...)

## A2:

### Entwurf eines Zusatzprotokolls des Europarats über die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs\*

#### Präambel

Die Mitgliedstaaten des Europarats, die anderen Staaten und die Europäische Gemeinschaft, die dieses Zusatzprotokoll zu dem Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (künftig: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin) unterzeichnen –

in der Erwägung, daß es das Ziel des Europarats ist, eine engere Verbindung zwischen seinen Mitgliedern herbeizuführen, und daß eines der Mittel zur Erreichung dieses Zieles darin besteht, die Menschenrechte und Grundfreiheiten zu wahren und fortzuentwickeln;

in der Erwägung, daß die Fortschritte in der medizinischen Wissenschaft, insbesondere auf dem Gebiet der Organ- und Gewebetransplantation dazu beitragen, Leben zu retten und die Lebensqualität zu verbessern;

in der Erwägung, daß die Transplantation von Organen und Geweben ein etablierter und wichtiger Teil der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung ist;

in der Erwägung, daß ein Mangel an Organen und Geweben besteht, so daß geeignete Schritte unternommen werden sollten, um die Zahl der Organ- und Gewebespenden zu erhöhen, insbesondere durch Aufklärung der Bevölkerung über die Bedeutung der Organ- und Gewebetransplantation und durch die Förderung der europäischen Zusammenarbeit auf diesem Gebiet;

in der Erwägung, daß der Transplantation von Organen und Geweben verbundenen ethischen, psychischen und soziokulturellen Probleme;

in der Erwägung, daß das Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin, insbesondere sein Artikel 1, den Schutz der Würde, der Identität und der Integrität aller Personen zum Ziel hat;

in der Erwägung, daß der Mißbrauch der Organ- und Gewebetransplantation zu Handlungen führen kann, welche das menschliche Leben, das menschliche Wohlbefinden oder die Menschenwürde gefährden;

in der Erwägung, daß die Organ- und Gewebetransplantation unter Bedingungen erfolgen soll, welche die Grundrechte und Grundfreiheiten der Spender, potentiellen Spender und Empfänger von Organen und Geweben wahren;

\* Vorläufige Übersetzung des BMJ.

einig darin, daß bei der Förderung der Transplantation von Organen und Geweben im Interesse der Patienten in Europa die Notwendigkeit besteht, die persönlichen Rechte und Freiheiten des einzelnen zu wahren und die Kommerzialisierung von Teilen des menschlichen Körpers im Zusammenhang mit der Spende, dem Austausch und der Verteilung von Organen und Geweben zu verhindern;

unter Berücksichtigung der früheren Arbeiten des Ministerkomitees und der Parlamentarischen Versammlung des Europarats auf diesem Gebiet;

entschlossen, im Hinblick auf die Anwendung der Organ- und Gewebetransplantation die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen, um den Schutz der Menschenwürde sowie der Grundrechte und Grundfreiheiten des Menschen zu gewährleisten;

sind wie folgt übereingekommen:

#### Kapitel I Gegenstand und Anwendungsbereich

##### Artikel 1 Gegenstand

Die Vertragsparteien schützen die Würde und die Identität jeder Person und gewährleisten ohne Diskriminierung die Wahrung ihrer Integrität sowie ihrer sonstigen Grundrechte und Grundfreiheiten im Hinblick auf die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs.

##### Artikel 2 Anwendungsbereich und Definition

(1) Dieses Protokoll findet auf die Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs zu therapeutischen Zwecken Anwendung.

Dieses Protokoll ist nicht anwendbar

- a) auf Blut und Blutbestandteile,
- b) auf Fortpflanzungsorgane und -gewebe,
- c) auf embryonale oder fetale Organe und Gewebe.

(2) Im Sinne dieses Protokolls

- umfaßt der Begriff „Transplantation“ die Entnahme eines Organs oder Gewebes bei einer Person und die Übertragung dieses Organs oder Gewebes auf eine andere Person einschließlich sämtlicher Konservierungs- oder Aufbewahrungsverfahren;
- bezieht sich der Begriff „Entnahme“, falls nicht anders angegeben, auf die Entnahme zu Transplantationszwecken.

#### Kapitel II Allgemeine Bestimmungen

##### Artikel 3 Transplantationssystem

Jede Vertragspartei gewährleistet, daß ein System vorhanden ist, das den Patienten gleichen Zugang zu Transplantationsleistungen ermöglicht und die Verteilung von Organen und Geweben nach transparenten und gebührend begründeten Regeln unter besonderer Berücksichtigung medizinischer Kriterien sicherstellt.

Die für die Verteilungsentscheidung verantwortlichen Personen oder Stellen werden in diesem Rahmen bestimmt.

Das Transplantationssystem stellt die Sammlung und Aufzeichnung der erforderlichen Informationen sicher, um die Auffindbarkeit von Organen und Geweben zu gewährleisten.

#### *Artikel 4 Berufspflichten und Verhaltensregeln*

Jede Intervention im Bereich der Transplantation von Organen und Geweben ist nach den einschlägigen Rechtsvorschriften, Berufspflichten und Verhaltensregeln durchzuführen.

#### *Artikel 5 Aufklärung des Empfängers*

Der Empfänger und gegebenenfalls die Person oder die Stelle, welche die Einwilligung zur Übertragung erteilen, sind zuvor über den Zweck und die Art der Übertragung, ihre Folgen und Risiken sowie über Alternativen zu der Intervention aufzuklären.

#### *Artikel 6 Gesundheit und Sicherheit*

Die an der Transplantation von Organen und Geweben beteiligten Angehörigen der Heilberufe haben jede angemessene Maßnahme zu ergreifen, um die Risiken der Übertragung von Krankheiten auf den Empfänger auf ein Minimum zu beschränken und jede Handlung zu vermeiden, welche die Eignung eines Organs oder Gewebes für die Übertragung beeinträchtigen könnte.

#### *Artikel 7 Aufklärung der Angehörigen der Heilberufe und der Öffentlichkeit*

Die Vertragsparteien stellen den Angehörigen der Heilberufe und der breiten Öffentlichkeit Informationen über den Bedarf an Organen und Geweben zur Verfügung. Außerdem informieren sie über die Bedingungen für die Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben, einschließlich der Fragen der Einwilligung, insbesondere im Hinblick auf die Entnahme bei verstorbenen Personen.

### **Kapitel III Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Personen**

#### *Artikel 8 Allgemeine Regel*

Einer lebenden Person darf ein Organ oder Gewebe nur zum therapeutischen Nutzen eines Empfängers und nur dann entnommen werden, wenn weder ein geeignetes Organ oder Gewebe einer verstorbenen Person verfügbar ist noch eine alternative therapeutische Methode von vergleichbarer Wirksamkeit besteht.

#### *Artikel 9 In Frage kommende Spender*

Einem lebenden Spender darf ein Organ nur zum Nutzen eines Empfängers entnommen werden, zu dem der Spender eine von der Rechtsordnung bestimmte angemessene Beziehung hat, oder andernfalls nach Billigung durch eine geeignete unabhängige Stelle.

#### *Artikel 10 Bewertung der Risiken für den Spender*

Zur Bewertung und Verringerung der körperlichen und psychischen Risiken für die Gesundheit des Spenders sind vor der Organ- und Gewebeentnahme angemessene medizinische Untersuchungen und Interventionen durchzuführen.

Die Entnahme darf nicht erfolgen, wenn für das Leben oder die Gesundheit des Spenders ein ernsthaftes Risiko besteht.

#### *Artikel 11 Aufklärung des Spenders*

Der Spender und gegebenenfalls die Person oder Stelle, welche die Einwilligung gemäß Artikel 13 Absatz 2 dieses Protokolls erteilen, sind zuvor in geeigneter Weise über Zweck und Art der Entnahme sowie deren Folgen und Risiken aufzuklären.

Sie sind auch über die Rechte und die Sicherheitsmaßnahmen aufzuklären, die von der Rechtsordnung zum Schutz des Spenders vorgesehen sind. Insbesondere sind sie über das Recht auf unabhängige medizinische Beratung über derartige Risiken durch einen Angehörigen der Heilberufe mit entsprechender Erfahrung aufzuklären, der weder an der Entnahme des Organs oder Gewebes noch an den nachfolgenden Transplantationsmaßnahmen beteiligt ist.

#### *Artikel 12 Einwilligung des lebenden Spenders*

Vorbehaltlich des Artikels 13 dieses Protokolls darf ein Organ oder Gewebe bei einem lebenden Spender nur entnommen werden, nachdem die betroffene Person ihre freie Einwilligung nach Aufklärung und eigens für diesen Fall entweder in schriftlicher Form oder vor einer amtlichen Stelle erteilt hat.

Die betroffene Person kann ihre Einwilligung jederzeit frei widerrufen.

#### *Artikel 13 Schutz einwilligungsunfähiger Personen bei Organ- und Gewebeentnahme*

(1) Einer Person, die nicht fähig ist, die Einwilligung nach Artikel 12 dieses Protokolls zu erteilen, dürfen weder Organe noch Gewebe entnommen werden.

(2) In Ausnahmefällen und nach Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Schutzbestimmungen darf die Entnahme regenerierbaren Gewebes bei einer einwilligungsunfähigen Person zugelassen werden, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Ein geeigneter einwilligungsfähiger Spender steht nicht zur Verfügung;
- der Empfänger ist ein Bruder oder eine Schwester des Spenders,
- die Spende muß geeignet sein, das Leben des Empfängers zu retten;
- die Einwilligung ihres gesetzlichen Vertreters oder einer von der Rechtsordnung dafür vorgesehenen Behörde, Person oder Stelle ist eigens für diesen Fall und schriftlich sowie mit Billigung der zuständigen Stelle erteilt worden;
- der in Frage kommende Spender lehnt nicht ab.

### **Kapitel IV Entnahme von Organen und Gewebe bei verstorbenen Personen**

#### *Artikel 14 Förderung der Organspende*

Die Vertragsparteien ergreifen als Reaktion auf den Mangel an Organen und Geweben alle geeigneten Maßnahmen, um die Organ- und Gewebespende verstorbener Personen in Übereinstimmung mit den in diesem Protokoll aufgeführten Bestimmungen zu fördern.

### *Artikel 15 Feststellung des Todes*

Organe und Gewebe dürfen dem Körper einer verstorbenen Person nur entnommen werden, wenn der Tod dieser Person in Übereinstimmung mit der Rechtsordnung festgestellt worden ist.

Die Ärzte, die für die Betreuung in Frage kommender Organ- oder Gewebeempfänger verantwortlich sind, oder diejenigen, die an der Entnahme von Organen oder Geweben des Spenders oder an den nachfolgenden Transplantationsmaßnahmen unmittelbar beteiligt sind, dürfen nicht mit den Ärzten identisch sein, die den Tod des in Frage kommenden Spenders feststellen.

### *Artikel 16 Einwilligung und Zustimmung*

Organe oder Gewebe dürfen dem Körper einer verstorbenen Person nur entnommen werden, wenn die nach der Rechtsordnung erforderliche Einwilligung oder Zustimmung erteilt worden ist.

Die Entnahme darf nicht erfolgen, wenn die verstorbene Person ihr widersprochen hatte.

### *Artikel 17 Achtung des menschlichen Körpers*

Bei der Transplantation ist der menschliche Körper mit Achtung zu behandeln und jede angemessene Maßnahme zu ergreifen, um das äußere Erscheinungsbild des Leichnams wiederherzustellen.

## **Kapitel V Verwendung eines entnommenen Organs oder Gewebes**

### *Artikel 18 Verwendung eines entnommenen Organs oder Gewebes*

Ist ein Organ oder Gewebe im Verlauf einer Intervention zu anderen Zwecken als zur Spende für die Übertragung entnommen worden, so darf es nur nach Durchführung angemessener Informations- und Einwilligungsverfahren transplantiert werden.

## **Kapitel VI Verbot finanziellen Gewinns**

### *Artikel 19 Verbot finanziellen Gewinns*

(1) Der menschliche Körper und seine Teile dürfen als solche nicht zur Erzielung eines finanziellen Gewinns oder vergleichbaren Vorteils verwendet werden.

Die vorstehende Bestimmung verbietet solche Zahlungen nicht, die keinen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil darstellen, insbesondere

- die Entschädigung lebender Spender für Verdienstausfall und für sonstige berechnete Ausgaben, die durch die Entnahme oder die damit verbundenen Untersuchungen verursacht wurden;
- die Zahlung einer berechtigten Gebühr für rechtmäßige medizinische oder damit verbundene technische Leistungen, die im Rahmen der Transplantation erbracht wurden;
- die Entschädigung im Falle eines in ungerechtfertigter Weise erlittenen Schadens infolge der Entnahme von Organen und Gewebe bei lebenden Personen.

(2) Werbung hinsichtlich des Bedarfs an Organen oder Geweben oder deren Verfügbarkeit, um einen finanziellen Gewinn oder vergleichbaren Vorteil anzubieten oder zu erlangen, ist verboten.

## **Kapitel VII Vertraulichkeit**

### *Artikel 20 Vertraulichkeit*

Die Identität und alle anderen personenbezogenen Daten des Spenders und des Empfängers sind als vertraulich zu betrachten und nach den Regeln zum Schutz der Privatsphäre zu behandeln.

Die Auslegung dieser Bestimmung läßt die Bestimmungen unberührt, die den Zugang zu den erforderlichen Angaben über Spender und Empfänger von Organen und Geweben erlauben, soweit dies zu medizinischen Zwecken einschließlich der in Artikel 3 dieses Protokolls vorgesehenen Auffindbarkeit erforderlich ist.

## **Kapitel VIII Verletzung von Bestimmungen des Protokolls**

### *Artikel 21 Verletzung von Rechten oder Grundsätzen*

Die Vertragsparteien gewährleisten einen geeigneten Rechtsschutz, der darauf abzielt, eine widerrechtliche Verletzung der in diesem Protokoll verankerten Rechte und Grundsätze innerhalb kurzer Frist zu verhindern oder zu beenden.

### *Artikel 22 Schadensersatz*

Jede Person, die durch Transplantationsmaßnahmen in ungerechtfertigter Weise Schaden erlitten hat, hat Anspruch auf angemessenen Schadensersatz nach Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Voraussetzungen und Modalitäten.

### *Artikel 23 Sanktionen*

Die Vertragsparteien sehen angemessene Sanktionen für Verletzungen von Bestimmungen dieses Protokolls vor.

## **Kapitel IX Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien**

### *Artikel 24 Zusammenarbeit zwischen den Vertragsparteien*

Die Vertragsparteien ergreifen geeignete Maßnahmen, um auf dem Gebiet der Organtransplantation eine wirksame Zusammenarbeit, unter anderem durch Austausch von Informationen, sicherzustellen.

Sie ergreifen insbesondere geeignete Maßnahmen, um die rasche und sichere Beförderung von Organen in ihr Hoheitsgebiet oder aus ihrem Hoheitsgebiet zu ermöglichen.

## Kapitel X Schlußbestimmungen

### *Artikel 25 Verhältnis zwischen dem Übereinkommen und diesem Protokoll*

Die Vertragsparteien betrachten die Artikel 1 bis 24 dieses Protokolls als Zusatzartikel zu dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin; alle Bestimmungen des Übereinkommens über Menschenrechte und Biomedizin sind entsprechend anzuwenden.

### *Artikel 26 Unterzeichnung und Ratifikation*

Dieses Protokoll liegt für die Unterzeichner des Übereinkommens zur Unterzeichnung auf. Es bedarf der Ratifikation, Annahme oder Genehmigung. Ein Unterzeichner kann dieses Protokoll ohne vorherige oder gleichzeitige Ratifikation, Annahme oder Genehmigung des Übereinkommens nicht ratifizieren, annehmen oder genehmigen. Die Ratifikations-, Annahme- oder Genehmigungsurkunden werden beim Generalsekretär des Europarats hinterlegt.

### *Artikel 27 Inkrafttreten (...)*

### *Artikel 28 Beitritt (...)*

### *Artikel 29 Kündigung*

(1) Jede Vertragspartei kann dieses Protokoll jederzeit durch eine an den Generalsekretär des Europarats gerichtete Notifikation kündigen.

(2) Die Kündigung wird am ersten Tag des Monats wirksam, der auf einen Zeitschnitt von drei Monaten nach Eingang der Notifikation beim Generalsekretär folgt.

### *Artikel 30 Notifikation (...)*

## A3: Allgemeine Erklärung der UNESCO über das menschliche Genom und Menschenrechte\*

Beschlossen durch die Generalkonferenz am 11. November 1997

*Die Generalkonferenz ... verabschiedet die folgende Erklärung:*

### A. Menschenwürde und menschliches Genom

#### *Artikel 1*

Das menschliche Genom liegt der grundlegenden Einheit aller Mitglieder der menschlichen Gesellschaft sowie der Anerkennung der ihnen innewohnenden Würde und Vielfalt zugrunde. In einem symbolischen Sinne ist es das Erbe der Menschheit.

#### *Artikel 2*

- a) Jeder Mensch hat das Recht auf Achtung seiner Würde und Rechte, unabhängig von seinen genetischen Eigenschaften.
- b) Diese Würde gebietet es, den Menschen nicht auf seine genetischen Eigenschaften zu reduzieren und seine Einzigartigkeit und Vielfalt zu achten.

#### *Artikel 3*

Das menschliche Genom, das sich seiner Natur gemäß fortentwickelt, unterliegt Mutationen. Es birgt Möglichkeiten, die je nach der natürlichen und sozialen Umgebung des einzelnen, einschließlich seines Gesundheitszustands, seiner Lebensbedingungen, Ernährung und Erziehung auf unterschiedliche Weise zum Ausdruck kommen.

#### *Artikel 4*

Das menschliche Genom in seinem natürlichen Zustand darf keinen finanziellen Gewinn eintragen.

### B. Rechte der betroffenen Personen

#### *Artikel 5*

- a) Forschung, Behandlung und Diagnose, die das Genom eines Menschen betreffen, dürfen nur nach vorheriger strenger Abwägung des damit verbundenen möglichen Risikos und Nutzens und in Einklang mit allen sonstigen Anforderungen innerstaatlichen Rechts durchgeführt werden.
- b) In allen Fällen muß die vorherige, aus freien Stücken nach fachgerechter Aufklärung erteilte Einwilligung der betroffenen Person eingeholt werden. Ist sie nicht in der Lage, ihre Einwilligung zu erteilen, so sind die Zustimmung oder Ermächti-

\* Amtliche Übersetzung des BMJ.

gung in der gesetzlich vorgeschriebenen Weise einzuholen, geleitet von dem Bestreben, zum Besten der Person zu handeln.

- c) Das Recht jedes einzelnen, darüber zu entscheiden, ob er von den Ergebnissen der genetischen Untersuchung und den sich daraus ergebenden Folgen unterrichtet werden will, soll geachtet werden.
- d) Im Fall der Forschung sind zusätzlich Protokolle zu vorheriger Prüfung vorzulegen, entsprechend den einschlägigen, die Forschung betreffenden nationalen und internationalen Normen und Richtlinien.
- e) Ist eine Person von Rechts wegen unfähig, ihre Einwilligung zu erteilen, so darf Forschung, die ihr Genom betrifft, nur betrieben werden, um der Person einen unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen zu verschaffen, vorbehaltlich der gesetzlich vorgeschriebenen Ermächtigung und der gesetzlich vorgesehenen Schutzbestimmungen. Forschung, die keinen unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen erwarten läßt, darf nur in Ausnahmefällen durchgeführt werden und dies auch nur unter allergrößter Zurückhaltung, wobei die betroffene Person nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt werden darf, und wenn damit anderen Personen der gleichen Altersstufe oder mit der gleichen genetischen Veranlagung ein gesundheitlicher Nutzen verschafft werden soll, entsprechend den gesetzlich vorgeschriebenen Bedingungen und unter der Voraussetzung, daß solche Forschung mit dem Schutz der Menschenrechte des einzelnen vereinbar ist.

#### *Artikel 6*

Niemand darf einer Diskriminierung aufgrund genetischer Eigenschaften ausgesetzt werden, die darauf abzielt, Menschenrechte, Grundfreiheiten oder die Menschenwürde zu verletzen, oder dies zur Folge hat.

#### *Artikel 7*

Genetische Daten, die einer bestimmten Person zugeordnet werden können und zu Forschungs- oder anderen Zwecken gespeichert oder verarbeitet werden, sind im Einklang mit den gesetzlich vorgeschriebenen Bestimmungen vertraulich zu behandeln.

#### *Artikel 8*

Jeder einzelne hat in Übereinstimmung mit internationalem und innerstaatlichem Recht einen Anspruch auf angemessene Wiedergutmachung für Schäden, die er als unmittelbare und zwangsläufige Folge eines Eingriffs erlitten hat, die sein oder ihr Genom betreffen.

#### *Artikel 9*

Zum Schutz der Menschenrechte und Grundfreiheiten dürfen Einschränkungen der Grundsätze der Einwilligung und Vertraulichkeit nur durch Gesetz vorgeschrieben werden, und zwar aus zwingenden Gründen und im Rahmen des Völkerrechts und der internationalen Menschenrechtsnormen.

### C. Forschung am menschlichen Genom

#### *Artikel 10*

Forschung oder deren Anwendung betreffend das menschliche Genom, insbesondere in den Bereichen Biologie, Genetik und Medizin, soll nicht Vorrang vor der Achtung der Menschenrechte, Grundfreiheiten und Menschenwürde einzelner Personen oder gegebenenfalls von Personengruppen haben.

#### *Artikel 11*

Praktiken, die der Menschenwürde widersprechen, wie reproduktives Klonen von Menschen, sind nicht erlaubt. Die Staaten und zuständigen internationalen Organisationen werden aufgefordert, gemeinsam daran zu arbeiten, derartige Praktiken zu benennen und auf nationaler oder internationaler Ebene die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um die Achtung der in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze sicherzustellen.

#### *Artikel 12*

- a) Unter gebührender Achtung der Würde und der Menschenrechte jedes einzelnen muß der aus Fortschritten in der Biologie, Genetik und Medizin erwachsene, das menschliche Genom betreffende Nutzen allen zugänglich gemacht werden.
- b) Die Freiheit der Forschung, die für die Erweiterung des Wissens notwendig ist, ist Teil der Gedankenfreiheit. Die Anwendung der Forschung, auch ihre Anwendung in der Biologie, der Genetik und der Medizin, die das menschliche Genom betrifft, ist darauf auszurichten, Leiden zu lindern und die Gesundheit des einzelnen und der gesamten Menschheit zu verbessern.

### D. Bedingungen für die Ausübung wissenschaftlicher Tätigkeit

#### *Artikel 13*

Die mit der Tätigkeit von Forschern verbundenen Verpflichtungen, einschließlich größter Sorgfalt, Vorsicht, intellektueller Ehrlichkeit und Integrität bei der Durchführung der Forschungsarbeit sowie bei der Vorstellung und Nutzung der Erkenntnisse sollen im Rahmen der Forschung am menschlichen Genom aufgrund der ethischen und sozialen Auswirkungen besondere Beachtung finden. Öffentlichen und privaten politischen Entscheidungsträgern im Bereich der Wissenschaft kommt in dieser Hinsicht ebenfalls eine besondere Verantwortung zu.

#### *Artikel 14*

Die Staaten sollen geeignete Maßnahmen zur Förderung der geistigen und materiellen Rahmenbedingungen, die die Freiheit der Forschung am Genom des Menschen begünstigen, und zur Berücksichtigung der ethischen, rechtlichen, sozialen und wirtschaftlichen Auswirkungen dieser Forschung auf der Grundlage der in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze treffen.

#### *Artikel 15*

Um die Achtung der Menschenrechte, Grundfreiheiten und der Menschenwürde zu gewährleisten und die Volksgesundheit zu schützen, sollen die Staaten geeignete Schritte zur Schaffung der Rahmenbedingungen für die freie Ausübung der Forschung am menschlichen Genom unter gebührender Berücksichtigung der in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze unternehmen. Sie sollen bestrebt sein sicherzustellen, daß Forschungsergebnisse nicht für nichtfriedliche Zwecke genutzt werden.

#### *Artikel 16*

Die Staaten sollen die Bedeutung der gegebenenfalls auf verschiedenen Ebenen erfolgenden Förderung der Einrichtung von unabhängigen, fachübergreifenden und pluralistischen Ethikausschüsse anerkennen, welche die ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen prüfen, die durch die Forschung am menschlichen Genom und ihre Anwendung aufgeworfen werden.

### **E. Solidarität und internationale Zusammenarbeit**

#### *Artikel 17*

Die Staaten sollen die Ausübung von Solidarität gegenüber einzelnen, Familien und Bevölkerungsgruppen, die besonders anfällig für Krankheiten oder Behinderungen genetischer Natur oder von diesen betroffen sind, achten und fördern. Sie sollen unter anderem Forschungsarbeiten fördern, die dem Erkennen, der Vorbeugung und der Behandlung genetisch bedingter und genetisch beeinflusster Krankheiten dienen, insbesondere sowohl seltener als auch endemischer Krankheiten, die große Teile der Weltbevölkerung betreffen.

#### *Artikel 18*

Die Staaten sollen unter gebührender und angemessener Berücksichtigung der in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze alles in ihren Kräften Stehende tun, um weiterhin die internationale Verbreitung wissenschaftlicher Erkenntnisse über das menschliche Genom, die menschliche Vielfalt und die Genforschung zu fördern und in diesem Sinne wissenschaftliche und kulturelle Zusammenarbeit, insbesondere zwischen Industrie- und Entwicklungsländern zu fördern.

#### *Artikel 19*

- a) Im Rahmen der internationalen Zusammenarbeit mit Entwicklungsländern sollen die Staaten bestrebt sein, Maßnahmen zu fördern, die folgendes ermöglichen:
- i) Risiko und Nutzen im Zusammenhang mit der Forschung am menschlichen Genom abzuwägen und Mißbrauch zu verhindern;
  - ii) die Fähigkeit von Entwicklungsländern, Forschung in der Humanbiologie und Genetik zu betreiben, unter Berücksichtigung ihrer spezifischen Probleme zu entwickeln und zu stärken;
  - iii) Entwicklungsländer in die Lage zu versetzen, von den Errungenschaften der wissenschaftlichen und technologischen Forschung zu profitieren, damit deren

Nutzung für den wirtschaftlichen und sozialen Fortschritt zugunsten aller erfolgen kann;

- iv) den freien Austausch von wissenschaftlichen Erkenntnissen und Informationen in den Bereichen Biologie, Genetik und Medizin zu fördern.
- b) Die zuständigen internationalen Organisationen sollen die von den Staaten für die vorstehenden Zwecke unternommenen Initiativen unterstützen und fördern.

### **F. Förderung der in der Erklärung niedergelegten Grundsätze**

#### *Artikel 20*

Die Staaten sollen geeignete Maßnahmen treffen, um die in der Erklärung niedergelegten Grundsätze durch Erziehung und zweckdienliche Mittel zu fördern, unter anderem durch die Durchführung von Forschung und Ausbildung in interdisziplinären Bereichen und durch die Förderung von Erziehung in der Bioethik auf allen Ebenen, insbesondere für die Verantwortungsträger im Bereich der Wissenschaftspolitik.

#### *Artikel 21*

Die Staaten sollen geeignete Maßnahmen ergreifen, um andere Formen der Forschung, Ausbildung und Informationsverbreitung zu fördern, die dazu beitragen, das Bewußtsein der Gesellschaft und aller ihrer Mitglieder für ihre Verantwortung hinsichtlich der Grundfragen im Zusammenhang mit der Verteidigung der Menschenwürde zu stärken, die durch die Forschung in Biologie, Genetik und Medizin und durch ihre Anwendung aufgeworfen werden können. Sie sollen es sich ferner zur Aufgabe machen, eine offene, internationale Diskussion über dieses Thema zu erleichtern, wobei sie die freie Äußerung unterschiedlicher soziokultureller, religiöser und philosophischer Meinungen sicherstellen.

### **G. Umsetzung der Erklärung**

#### *Artikel 22*

Die Staaten sollen alle Anstrengungen unternehmen, um die in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze zu fördern, und sollen mit Hilfe aller geeigneten Maßnahmen ihre Umsetzung fördern.

#### *Artikel 23*

Die Staaten sollen geeignete Maßnahmen ergreifen, um durch Erziehung, Ausbildung und Informationsverbreitung die Achtung der vorstehenden Grundsätze zu fördern und ihre Anerkennung und wirksame Anwendung zu unterstützen. Die Staaten sollen ferner zum Austausch sowie zur Einrichtung von Netzen zwischen unabhängigen Ethikausschüssen ermutigen, sobald diese gegründet sind, um eine uneingeschränkte Zusammenarbeit zu unterstützen.

#### Artikel 24

Das Internationale Bioethik-Komitee der UNESCO soll zur Verbreitung der in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze und zur weiteren Untersuchung der Fragen beitragen, die durch deren Anwendung und die Weiterentwicklung der entsprechenden Techniken aufgeworfen werden. Es soll in geeigneter Weise Gespräche mit betroffenen Parteien, wie z.B. Gruppen von persönlich Betroffenen, organisieren. Es soll Empfehlungen entsprechend den satzungsgemäßen Verfahren der UNESCO an die Generalkonferenz abgeben und beratend hinsichtlich der Folgemaßnahmen zu dieser Erklärung tätig sein, insbesondere in bezug auf das Aufzeigen von Verfahren, die der Menschenwürde widersprechen könnten, wie Eingriffe in die menschliche Keimbahn.

#### Artikel 25

Aus dieser Erklärung darf kein Anspruch eines Staates, einer Gruppe oder einer Einzelperson abgeleitet werden, Tätigkeiten auszuüben oder Handlungen vorzunehmen, die den Menschenrechten und Grundfreiheiten, einschließlich der in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze, widersprechen.

### A4:

## Erklärung des Weltärztebundes zur biomedizinischen Forschung (Helsinki-Tokyo-Deklaration)\*

### Vorwort

Aufgabe des Arztes ist die Erhaltung der Gesundheit des Menschen. Der Erfüllung dieser Aufgabe dient er mit seinem Wissen und Gewissen.

Die Genfer Deklaration des Weltärztebundes verpflichtet den Arzt mit den Worten: „Die Gesundheit meiner Patienten soll mein vornehmstes Anliegen sein“, und der internationale Codex für ärztliche Ethik legt fest: „Jegliche Handlung oder Beratung, die geeignet erscheinen, die physische und psychische Widerstandskraft eines Menschen zu schwächen, dürfen nur in seinem Interesse zur Anwendung gelangen.“

Ziel der biomedizinischen Forschung am Menschen muß es sein, diagnostische, therapeutische und prophylaktische Verfahren sowie das Verständnis für die Ätiologie und Pathogenese der Krankheit zu verbessern.

In der medizinischen Praxis sind diagnostische, therapeutische und prophylaktische Verfahren mit Risiken verbunden; dies gilt um so mehr für die biomedizinische Forschung am Menschen.

Medizinischer Fortschritt beruht auf Forschung, die sich letztlich auch auf Versuche am Menschen stützen muß.

Bei der biomedizinischen Forschung am Menschen muß grundsätzlich unterschieden werden zwischen Versuchen, die im wesentlichen im Interesse des Patienten liegen, und solche, die mit rein wissenschaftlichem Ziel ohne unmittelbaren diagnostischen oder therapeutischen Wert für die Versuchsperson sind.

\* Übersetzung Bundesärztekammer.

Besondere Vorsicht muß bei der Durchführung von Versuchen walten, die die Umwelt in Mitleidenschaft ziehen können. Auf das Wohl der Versuchstiere muß Rücksicht genommen werden.

Da es notwendig ist, die Ergebnisse von Laborversuchen auch auf den Menschen anzuwenden, um die wissenschaftliche Kenntnis zu fördern und der leidenden Menschheit zu helfen, hat der Weltärztebund die folgende Empfehlung als eine Leitlinie für jeden Arzt erarbeitet, der in der biomedizinischen Forschung am Menschen tätig ist. Sie sollte in der Zukunft überprüft werden.

Es muß betont werden, daß diese Empfehlung nur als Leitlinie für die Ärzte auf der ganzen Welt gedacht ist; kein Arzt ist von der straf-, zivil- und berufsrechtlichen Verantwortlichkeit nach den Gesetzen seines Landes befreit.

### I. Allgemeine Grundsätze

1. Biomedizinische Forschung am Menschen muß den allgemein anerkannten wissenschaftlichen Grundsätzen entsprechen; sie sollte auf ausreichenden Laboratoriums- und Tierversuchen sowie einer umfassenden Kenntnis der wissenschaftlichen Literatur aufbauen.
2. Die Planung und Durchführung eines jeden Versuches am Menschen sollte eindeutig in einem Versuchsprotokoll niedergelegt werden, welches einem besonders berufenen, vom Forschungsteam und Sponsor unabhängigen Ausschuß zur Beratung, Stellungnahme und Orientierung vorgelegt werden sollte. Dabei wird davon ausgegangen, daß dieser Ausschuß gemäß den Gesetzen oder Bestimmungen des Landes, in welchem der Versuch durchgeführt werden soll, anerkannt ist.
3. Biomedizinische Forschung am Menschen sollte nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen und unter Aufsicht eines klinisch erfahrenen Arztes durchgeführt werden. Die Verantwortung für die Versuchsperson trägt stets ein Arzt und nie die Versuchsperson selbst, auch dann nicht, wenn sie ihr Einverständnis gegeben hat.
4. Biomedizinische Forschung am Menschen ist nur zulässig, wenn die Bedeutung des Versuchsziels in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko für die Versuchsperson steht.
5. Jedem biomedizinischen Forschungsvorhaben am Menschen sollte eine sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für die Versuchsperson oder andere vorausgehen. Die Sorge um die Belange der Versuchsperson muß stets ausschlaggebend sein im Vergleich zu den Interessen der Wissenschaft und der Gesellschaft.
6. Das Recht der Versuchsperson auf Wahrung ihrer Unversehrtheit muß stets geachtet werden. Es sollte alles getan werden, um die Privatsphäre der Versuchsperson zu wahren; die Wirkung auf die körperliche und geistige Unversehrtheit sowie die Persönlichkeit der Versuchsperson sollte so gering wie möglich gehalten werden.
7. Der Arzt sollte es unterlassen, bei Versuchen am Menschen tätig zu werden, wenn er nicht überzeugt ist, daß das mit dem Versuch verbundene Wagnis für vorhersagbar gehalten wird. Der Arzt sollte jeden Versuch abbrechen, sobald sich herausstellt, daß das Wagnis den möglichen Nutzen übersteigt.
8. Der Arzt ist bei der Veröffentlichung der Versuchsergebnisse verpflichtet, die Befunde genau wiederzugeben. Berichte über Versuche, die nicht in Übereinstimmung



mit den in dieser Deklaration niedergelegten Grundsätzen durchgeführt werden, sollten nicht zur Veröffentlichung angenommen werden.

9. Bei jedem Versuch am Menschen muß jede Versuchsperson ausreichend über Absicht, Durchführung, erwarteten Nutzen und Risiken des Versuches sowie über möglicherweise damit verbundene Störungen des Wohlbefindens unterrichtet werden. Die Versuchsperson sollte darauf hingewiesen werden, daß es ihr freisteht, die Teilnahme am Versuch zu verweigern und daß sie jederzeit eine einmal gegebene Zustimmung widerrufen kann. Nach dieser Aufklärung sollte der Arzt die freiwillige Zustimmung der Versuchsperson einholen; die Erklärung sollte vorzugsweise schriftlich abgegeben werden.
10. Ist die Versuchsperson vom Arzt abhängig oder erfolgte die Zustimmung zu einem Versuch möglicherweise unter Druck, so soll der Arzt beim Einholen der Einwilligung nach Aufklärung besondere Vorsicht walten lassen. In einem solchen Fall sollte die Einwilligung durch einen Arzt eingeholt werden, der mit dem Versuch nicht befaßt ist und der außerhalb eines etwaigen Abhängigkeitsverhältnisses steht.
11. Ist die Versuchsperson nicht voll geschäftsfähig, sollte die Einwilligung nach Aufklärung vom gesetzlichen Vertreter entsprechend nationalem Recht eingeholt werden. Die Einwilligung des mit der Verantwortung betrauten Verwandten (darunter ist nach deutschem Recht der „Personensorgeberechtigte“ zu verstehen) ersetzt die der Versuchsperson, wenn diese infolge körperlicher oder geistiger Behinderung nicht wirksam zustimmen kann oder minderjährig ist.  
Wenn das minderjährige Kind fähig ist, seine Zustimmung zu erteilen, so muß neben der Zustimmung des Personensorgeberechtigten auch die Zustimmung des Minderjährigen eingeholt werden.
12. Das Versuchsprotokoll sollte stets die ethischen Überlegungen im Zusammenhang mit der Durchführung der Versuche darlegen und aufzeigen, daß die Grundsätze dieser Deklaration eingehalten sind.

## II. Medizinische Forschung in Verbindung mit ärztlicher Versorgung (Klinische Versuche)

1. Bei der Behandlung eines Kranken muß der Arzt die Freiheit haben, neue diagnostische und therapeutische Maßnahmen anzuwenden, wenn sie nach seinem Urteil die Hoffnung bieten, das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu lindern.
2. Die mit der Anwendung eines neuen Verfahrens verbundenen möglichen Vorteile, Risiken und Störungen des Befindens sollten gegen die Vorzüge der bisher bestehenden diagnostischen und therapeutischen Methoden abgewogen werden.
3. Bei jedem medizinischen Versuch sollten alle Patienten – einschließlich derer einer eventuell vorhandenen Kontrollgruppe – die beste erprobte diagnostische und therapeutische Behandlung erhalten. Dies schließt die Anwendung von Placebos nicht aus in Studien, bei denen keine erprobte diagnostische oder therapeutische Methode vorhanden ist.
4. Die Weigerung eines Patienten, an einem Versuch teilzunehmen, darf niemals die Beziehung zwischen Arzt und Patient beeinträchtigen.

5. Wenn der Arzt es für unentbehrlich hält, auf die Einwilligung nach Aufklärung zu verzichten, sollten die besonderen Gründe für dieses Vorgehen in dem für den unabhängigen Ausschuß bestimmten Versuchsprotokoll niedergelegt werden.
6. Der Arzt kann medizinische Forschung mit dem Ziel der Gewinnung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse mit der ärztlichen Betreuung nur soweit verbinden, als diese medizinische Forschung durch ihren möglichen diagnostischen oder therapeutischen Wert für den Patienten gerechtfertigt ist.

## III. Nicht-therapeutische biomedizinische Forschung am Menschen

1. In der rein wissenschaftlichen Anwendung der medizinischen Forschung am Menschen ist es die Pflicht des Arztes, das Leben und die Gesundheit der Person zu beschützen, an welcher biomedizinische Forschung durchgeführt wird.
2. Die Versuchspersonen sollten Freiwillige sein, entweder gesunde Personen oder Patienten, für die die Versuchsabsicht nicht mit ihrer Krankheit in Zusammenhang steht.
3. Der ärztliche Forscher oder das Forschungsteam sollten den Versuch abbrechen, wenn dieser nach seinem oder ihrem Urteil im Falle der Fortführung dem Menschen schaden könnte.
4. Bei Versuchen am Menschen sollte das Interesse der Wissenschaft und der Gesellschaft niemals Vorrang vor den Erwägungen haben, die das Wohlbefinden der Versuchspersonen betreffen.

Quelle: Albin Eser (Hrsg): Biomedizin und Menschenrechte. Die Menschenrechtskonvention des Europarates zur Biomedizin -- Dokumentation und Kommentare. Frankfurt am Main 1999.