

Antwort
der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Petra Bläss, Dr. Ruth Fuchs, Heidemarie Lüth und der Gruppe der PDS
– Drucksache 13/8404 –

Bio-Medizin-Konvention und fremdnützige Eingriffe an einwilligungsunfähigen Menschen

Die europäische Konvention zur Bio-Medizin des Europarates (Bioethik-Konvention) ist als europaweites Völkerrecht gebilligt, nachdem sie im April 1997 von 21 Mitgliedstaaten des Europarates unterzeichnet worden ist. Vor allem in der Bundesrepublik Deutschland, aber auch in anderen Staaten, haben sich Vertreterinnen und Vertreter verschiedener Sozial- und Menschenrechtsorganisationen sowie der Nationale Behindertenrat der Bundesrepublik Deutschland (in Gründung) gegen diese Konvention ausgesprochen und wesentliche Bedenken geäußert. Hauptkritikpunkt neben anderen ist, daß mit der Bio-Medizin-Konvention fremdnützige Eingriffe an einwilligungsunfähigen Menschen erlaubt werden.

Fast zeitgleich zur Unterzeichnung der Konvention gab die Zentrale Ethikkommission bei der Bundesärztekammer eine Stellungnahme „Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“ heraus, in der – zwar verklausuliert – für die Zulassung fremdnütziger Forschung an einwilligungsunfähigen Personen in der Bundesrepublik Deutschland plädiert wird. In diesem Zusammenhang werden verschiedene unbestimmte Rechtsbegriffe wie „mittelbarer Nutzen“, „objektives Interesse der in die Forschung Einbezogenen“, „Wohl der Allgemeinheit“, „geringfügiges Risiko“, „vertretbares Risiko“, „minimales Risiko“ verwendet. Mehr oder weniger unverhohlen wird eine Novellierung entsprechender gesetzlicher Regelungen in der Bundesrepublik Deutschland in Richtung der Zulassung fremdnütziger Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen gefordert. Ein wirksamer Schutz kann jedoch nur realisiert werden, wenn fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen unterbleibt.

Der 100. Deutsche Ärztetag hat im Mai 1997 in seinen Beschlüssen (Punkte 8, 9 und 10) erhebliche Bedenken gegen die Bio-Medizin-Konvention geltend gemacht. Er verweist vor allem darauf, daß durch unklare Formulierungen eine mißbräuchliche Auslegung (Artikel 13/14 der Konvention) möglich ist, daß fremdnützige Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen zugelassen wird und bei nichteinwilligungsfähigen Personen bei Organ- und Gewebeentnahmen von einer Bringeschuld ausgegangen wird.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums der Justiz in Abstimmung mit dem Auswärtigen Amt, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie, dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung und dem Bundesministerium des Innern vom 3. September 1997 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

1. Wie bewertet die Bundesregierung das Votum des 100. Deutschen Ärztetages in Eisenach zur Bio-Medizin-Konvention, und welche Schlußfolgerungen leitet sie daraus ab?

Die Bundesregierung hat durch den Bericht über den 100. Deutschen Ärztetag im Deutschen Ärzteblatt (Heft 24 vom 13. Juni 1977, S. A 1656) von der Entschließung erfahren und sieht darin einen Beitrag zur öffentlichen Diskussion über Fragen des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin des Europarates.

Laut Ärzteblatt fordert der Deutsche Ärztetag den Vorstand der Bundesärztekammer auf, auf die Bundesregierung einzuwirken, daß die Konvention nur unter Vorbehalt der Artikel 6, 13, 14, 17, 18 und 20 ratifiziert wird.

Die Forderung bezieht sich auf Regelungen der Konvention, die entweder einen niedrigeren Schutzstandard als das deutsche Recht aufweisen oder dem deutschen Recht entsprechen. Nach Artikel 36 Abs. 1 der Konvention kann aber ein völkerrechtlicher Vorbehalt (Ausschluß oder Einschränkung der Rechtswirkungen bestimmter Regelungen des Übereinkommens auf die Bundesrepublik Deutschland) nur dann eingelegt werden, wenn die Konvention einen höheren Schutzstandard als das nationale Recht enthält und dieser höhere Standard nicht in das nationale Recht übernommen werden soll. Da das deutsche Recht den Vorgaben der Konvention entspricht bzw. teilweise darüber hinausgeht, wäre die Einlegung eines völkerrechtlichen Vorbehalts durch die Bundesrepublik Deutschland im Falle der Unterzeichnung und Ratifizierung nicht möglich.

Die Bundesregierung geht davon aus, daß die Verfasser des vom Deutschen Ärztetag angenommenen Antrags zum Ausdruck bringen wollten, eine eventuelle Ratifizierung solle nur unter Wahrung des bestehenden deutschen Schutzstandards erfolgen. Dies ist nach Artikel 27 der Konvention uneingeschränkt möglich.

2. In welcher Form, mit welchem Mitteleinsatz und in welchem Umfang hat die Bundesregierung die Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland über die europäische Bio-Medizin-Konvention informiert?

Die Bundesregierung hat die Öffentlichkeit in der Bundesrepublik Deutschland im Rahmen der ihr zur Verfügung stehenden, im einzelnen nicht quantifizierbaren Mittel über das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin unterrichtet. Seit Veröffentlichung des ersten Vorentwurfs im Jahr 1994 hat die Bundesregierung die Diskussion über die Konvention durch Unterrichtung des Deutschen Bundestages, des Bundesrates, der Presse und durch eingehende Beantwortung zahlreicher Eingaben und Anfragen unterstützt. Die Bundesregierung hat anläßlich der Verabschiedung des Konventionstextes durch das Komitee der Ministerbeauftragten des Europarates am 19. November 1996 die Gründe für die deutsche Enthaltung öffentlich dargelegt. Vertreter der Bundesregierung und weitere deutsche Mitglieder des Lenkungsausschusses für Bioethik des Europarates haben an

zahlreichen öffentlichen Informations- und Diskussionsveranstaltungen und an Fernsehsendungen mitgewirkt. Derzeit führen Mitglieder der Bundesregierung Gespräche mit Vertretern der Religionsgemeinschaften und den in dieser Frage engagierten Spitzenverbänden.

Das Bundesministerium der Justiz wird in Kürze eine Informationsschrift zu dem Übereinkommen herausgeben.

3. Wann und wie will die Bundesregierung ihr mehrfach geäußertes Versprechen, eine breite öffentliche Diskussion zu den mit der Bio-Medizin-Konvention verbundenen grundsätzlichen Fragen in Gang zu setzen, einlösen?

Auf die Antwort zu Frage 2 wird verwiesen.

4. Wie bewertet die Bundesrepublik Deutschland die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer „Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“ insgesamt, insbesondere jedoch die im Abschnitt ethische und rechtliche Probleme unter den Punkten 2 und 3 formulierten Positionen, hier vor allem die Darstellung, daß
 - die Forschungsmaßnahmen nicht ausschließlich und konkret auf die Interessen nichteinwilligungsfähiger Personen ausgerichtet sind und deshalb besondere Schutzkriterien erforderlich seien,
 - bei diesen Forschungen ein ethisches Dilemma auftritt, da nicht der Betroffene selbst, immerhin aber andere Personen (im gleichen Alter!), von den gewonnenen Erkenntnissen Nutzen haben könnten?

Die Bundesregierung hat die ihr aus dem Deutschen Ärzteblatt (Heft 15 vom 11. April 1997, S. A 1011) zugänglich gewordene ausführliche Stellungnahme zur Kenntnis genommen. Sie sieht darin einen Beitrag zur öffentlichen Diskussion über einen Bereich, der auch Gegenstand der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates ist. Der Meinungsbildungsprozeß innerhalb der Bundesregierung zu den damit in Zusammenhang stehenden Fragen ist noch nicht abgeschlossen.

5. Welche Position vertritt die Bundesregierung zur Auffassung in der o. g. Stellungnahme, daß „Forschung, durch die voraussichtlich nicht der Betroffene selbst, immerhin aber andere Personen, die sich in der gleichen Altersgruppe befinden oder von der gleichen Krankheit oder Störung betroffen sind, von den gewonnenen Erkenntnissen Nutzen haben“, legalisiert werden soll?

Siehe Antwort zu Frage 4.

6. Hat die Bundesregierung die Absicht, mit Bezug auf europäische Regelungen auf eine Änderung der bisher gesetzlich garantierten Schutzstandards in der Bundesrepublik Deutschland hinzuwirken, welche konkreten Fragen werden damit berührt, und welche Vorarbeiten wurden bisher in den entsprechenden Ministerien bzw. in ihrem Auftrag durchgeführt?

Die Bundesregierung wird zunächst entscheiden, ob sie das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates unterzeichnet und ein Vertragsgesetzgebungsverfahren zur Vorbereitung der Ratifikation einleitet. Da ein höherer deutscher Schutzstandard nach Artikel 27 der Konvention beibehalten werden kann, ergibt sich bei einer eventuellen Unterzeichnung und Ratifikation keine Notwendigkeit für eine Gesetzesänderung. Dort, wo der Schutzstandard der nationalen Gesetzgebung hinter dem Schutzstandard der Konvention zurückbleibt, müßte jedoch eine entsprechende Gesetzesänderung erfolgen.

7. Wie will die Bundesregierung ausschließen, daß in der Bundesrepublik Deutschland „solche Forschungsvorhaben, (die) unter strenger Beachtung der Schutzkriterien des Konventionsentwurfes auch in Deutschland, insbesondere im Bereich der Kinderkrankheiten, zur Entwicklung neuer Heilungschancen bereits durchgeführt werden“ (aus: Internes BMJ-Papier vom 25. Oktober 1996, zitiert nach einer Stellungnahme der Bundesvereinigung Lebenshilfe vom Juli 1997) nachträglich mit der Änderung bestehender Schutzregelungen legalisiert werden?

Auf die Antwort zu Frage 6 wird verwiesen.

8. Welche Position vertritt die Bundesregierung zu der in Punkt III der Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission vorgetragenen Argumentation zur Rechtfertigung der Forschung an nichteinwilligungsfähigen Personen?

Was sind nach Auffassung der Bundesregierung in diesem Zusammenhang „wesentliche Aufschlüsse zur Erkennung, Aufklärung, Vermeidung oder Behandlung“, und wer (oder welche Institution) soll diese definieren?

Siehe Antwort zu Frage 4.

9. Ist es nach Auffassung der Bundesregierung möglich, wissenschaftliche Erkenntnisse (bzw. den Zuwachs an Erkenntnissen) gegenüber der Integrität eines einzelnen Menschen aufzuwiegen und Prioritäten zu bestimmen?

Wenn ja, auf welcher juristischen und ethischen Grundlage?

Artikel 1 des Grundgesetzes verbietet jede wissenschaftliche Forschung, durch welche die Würde des Menschen verletzt wird, auch wenn durch diese Forschung wissenschaftliche Erkenntnisse zu erwarten wären. Die Bestimmungen der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin lassen solche Forschungsvorhaben nicht zu.

10. Wer kann und sollte aus der Sicht der Bundesregierung legitimiert sein, das sog. „vertretbare Risiko“ für einwilligungsunfähige Menschen zu definieren und ins Verhältnis zum „erwarteten Nutzen“ für die Forschung zu setzen?

Die Frage berührt, wie die Fragen 4, 5 und 8, Aussagen aus der Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer. Siehe daher Antwort zu Frage 4.

11. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zu Ethikkommissionen in der Bundesrepublik Deutschland, zu ihrer personellen, fachlichen und gesellschaftspolitischen Zusammensetzung sowie zur rechtlichen Haftung für ihre Stellungnahmen bei der Beurteilung (Ablehnung oder Befürwortung) der Forschung an einwilligungsunfähigen Personen?

Sämtliche Studienvorhaben zur Erforschung neuer Verfahren zur Erkennung oder Behandlung von Krankheiten am Menschen müssen in Deutschland einer Ethikkommission vorgelegt werden.

Ethikkommissionen existieren nach Berufs- bzw. Landesrecht bei allen Ärztekammern und bei den medizinischen Fakultäten. Der Bundesgesetzgeber hat im Jahr 1995 erstmals Regelungen zu Ethikkommissionen für den Bereich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten und Arzneimitteln im Medizinproduktegesetz (§ 17 Abs. 7 MPG) und im Arzneimittelgesetz (§ 40 Abs. 1 Satz 2 AMG) eingeführt, wonach mit der klinischen Prüfung eines Arzneimittels oder eines Medizinproduktes erst bei einem positiven Votum einer Ethikkommission begonnen werden darf. Zuvor war ihre Anrufung ausschließlich durch das ärztliche Berufsrecht bzw. das Hochschulrecht der Länder geregelt.

Nach dem ärztlichen Standesrecht muß der Arzt sich vor der Durchführung klinischer Versuche am Menschen oder der epidemiologischen Forschung mit personenbezogenen Daten durch eine bei der Ärztekammer oder bei einer medizinischen Fakultät gebildete Ethikkommission über die mit seinem Vorhaben verbundenen berufsethischen und berufsrechtlichen Fragen beraten lassen. In den standesrechtlichen Verfahrensgrundsätzen, die vom Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen erarbeitet worden sind, ist u. a. festgelegt, daß die Ethikkommission auf der Grundlage der Revidierten Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes arbeitet. Sie gewährt dem Arzt Hilfe durch Beratung und Beurteilung ethischer und ggf. rechtlicher Aspekte medizinischer Forschung am Menschen, unbeschadet der Verantwortung des Arztes für das Forschungsvorhaben und seine Durchführung.

Sie ist unabhängig und an Weisungen nicht gebunden. Die Verfahrensgrundsätze enthalten weiterhin Hinweise über die Zusammensetzung, das Antragsverfahren und die Verschwiegenheitspflicht. Mitglieder der Kommission, die an dem Forschungsvorhaben mitwirken, sind von der Beschlußfassung ausgeschlossen.

Nach der Entschließung der 67. Gesundheitsministerkonferenz der Länder sind in den nach § 40 AMG erforderlichen landesrechtlichen Regelungen die Voraussetzungen für die Tätigkeit der Ethikkommissionen, insbesondere die Anforderungen an die Sachkunde der Mitglieder, die Sicherstellung ihrer Unabhängigkeit, ihre Pflichten und das Beratungsverfahren, festzulegen. Dazu gehört auch, daß die Kommission interdisziplinär

besetzt wird (Vertreter der Heil- und Pflegeberufe, aus geisteswissenschaftlichen Disziplinen und Vertreter der Bürgerinnen und Bürger, z. B. Mitglieder der Parlamente). Nach Kenntnis der Bundesregierung wird bei der Besetzung der Ethikkommissionen grundsätzlich nicht unterschieden, ob es sich um Forschung bei einwilligungsfähigen oder nichteinwilligungsfähigen Menschen handelt. Nach Fachbereichen gegliedert sind die meisten Mitglieder Ärzte, häufig sind aber auch Juristen, Pharmazeuten, Theologen, Philosophen und Laien in Ethikkommissionen vertreten. Über detaillierte Erkenntnisse hinsichtlich der personellen, fachlichen und gesellschaftspolitischen Zusammensetzung der Ethikkommissionen, die der Rechtsaufsicht der Länder unterliegen, verfügt die Bundesregierung nicht.

Das oben beschriebene Arzneimittel- und Medizinprodukterecht bezieht sich nicht auf den für die Entwicklung von Diagnostik und Therapie von Krankheiten notwendigen Bereich der Krankheitsursachenforschung bei einwilligungsfähigen und nichteinwilligungsfähigen Menschen, welcher auch eine wesentliche Grundlage für das Vorfeld der Arzneimittelentwicklung darstellt. Für diesen Bereich gilt das ärztliche Berufsrecht.

Hinsichtlich der Haftung sind wenigstens zwei Fälle zu unterscheiden. Es besteht die Möglichkeit der Haftung der Ethikkommissionen gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer und gegenüber den Probanden und Patienten in der klinischen Prüfung. Die Bundesregierung geht davon aus, daß aufgrund des Gesamtkontextes der Frage die mögliche Haftung der Ethikkommission gegenüber den Patienten und Probanden angesprochen ist. Die Ethikkommissionen bei Ärztekammern oder Fakultäten sind öffentlich-rechtlich eingerichtet. Daher kommt eine Haftung des Landes bzw. der betreffenden Körperschaft für die Ethikkommissionen nach Artikel 34 GG i. V. m. § 839 BGB in Betracht.

12. Wie beurteilt die Bundesregierung Aufgabenstellung, Interessenorientierung, Kompetenz und Zusammensetzung der bestehenden Ethikkommissionen unter dem Aspekt, daß fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen dann zulässig sein soll, wenn die „zuständige Ethikkommission das Forschungsvorhaben zustimmend beurteilt hat“?

Da die Bundesregierung die Konvention bisher nicht unterzeichnet hat, sieht sie keine Veranlassung, zu der Frage Stellung zu nehmen, ob Aufgabenstellung, Interessenorientierung, Kompetenz und Zusammensetzung der bestehenden Ethikkommissionen aufgrund der Bestimmungen der Konvention verändert werden müssen.

13. Welche Institutionen, Organisationen, Verbände und Personen werden an der Erarbeitung der Protokolle zur genetischen Forschung, zur Embryonenforschung sowie zur Transplantation beteiligt, und welchen Verbindlichkeitsgrad haben diese Protokolle?

Beim Europarat werden die Protokolle von den zuständigen Lenkungsausschüssen erarbeitet. Der Lenkungsausschuß für Bioethik hat Arbeitsgruppen zur Vorbereitung der Protokollentwürfe eingesetzt und über deren Zusammensetzung entschieden. Gegenwärtig werden in diesen Arbeitsgruppen die Arbeiten an den Protokollen zur Organtransplantation und zur medizinischen Forschung fortgesetzt. Die Arbeiten an den Protokollen zum Schutz menschlicher Embryonen und Föten und zur Humangenetik werden demnächst aufgenommen. Sobald ein veröffentlichungsfähiges Arbeitsergebnis erreicht ist, wird das Ministerkomitee die Veröffentlichung der Vorentwürfe zum Zweck der öffentlichen Diskussion beschließen.

Ein weiteres Zusatzprotokoll zum Verbot des Klonens von Menschen, das ein generelles Verbot des Klonens von Menschen unabhängig von der Methode und dem Zweck des Klonens ausspricht, ist vom Lenkungsausschuß für Bioethik im Juni 1997 erarbeitet und vom Komitee der Ministerbeauftragten der Parlamentarischen Versammlung des Europarates zur Stellungnahme übermittelt worden.

Bei den Zusatzprotokollen handelt es sich um eigenständige völkerrechtliche Verträge, welche die Grundprinzipien der Konvention ergänzen oder ausformen sollen. Sie müssen gesondert unterzeichnet und ratifiziert werden, um innerstaatlich Wirkung zu entfalten. Dies setzt nach Artikel 31 des Übereinkommens die vorherige oder gleichzeitige Unterzeichnung und Ratifizierung des Übereinkommens voraus.

14. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung zum Stand der Arbeiten der Bioethik-Konvention der UNESCO, wer hat im Auftrag der Bundesregierung mit welchen inhaltlichen Orientierungen mitgearbeitet, und wie bewertet die Bundesregierung den erreichten Arbeitsstand?

Vom 22. bis 25. Juli 1997 tagte in Paris eine Regierungsexpertenkonferenz mit Delegationen aus 83 Staaten, um den von der UNESCO vorbereiteten Entwurf einer „Allgemeinen Erklärung zum menschlichen Genom und den Menschenrechten“ zu beraten. Der deutschen Delegation gehörten neben Regierungsvertretern auch der ehemalige Präsident des Bundesverfassungsgerichts, Prof. Dr. Ernst Benda, und der Präsident der Deutschen UNESCO-Kommission, Prof. Dr. Peter P. Canisius, an. Die deutsche Delegation hat sich bei den Verhandlungen erfolgreich dafür eingesetzt, daß

- das Klonen von Menschen zu Reproduktionszwecken als eine unzulässige, menschenunwürdige Praktik bezeichnet wird,
- sich die Staaten über weitere Techniken verständigen sollen, die ebenfalls gegen die Menschenwürde verstoßen könnten, wie Eingriffe in die menschliche Keimbahn,
- das menschliche Genom in seinem natürlichen Zustand nicht Gegenstand kommerzieller Interessen sein darf,

- die Rechte einwilligungsunfähiger Menschen im Bereich der gentechnisch-medizinischen Forschung deutlich gestärkt wurden und
- das menschliche Genom lediglich in einem symbolischen Sinne als Erbe der Menschheit bezeichnet wird und somit vor einem auf gesellschaftliche Ansprüche gründenden Zugriff geschützt bleibt.

Der neue Textentwurf soll im November 1997 der 29. Generalkonferenz der UNESCO vorgelegt werden.

Die Bundesregierung wird den Entwurf zur Vorbereitung der im November stattfindenden UNESCO-Generalkonferenz einer weiteren eingehenden Prüfung unterziehen.