

Übersetzung aus dem Französischen

Europarat

DIR/JUR (97) 5

**ERLÄUTERNDER BERICHT
ZU DEM
ÜBEREINKOMMEN ZUM SCHUTZ DER MENSCHENRECHTE
UND DER MENSCHENWÜRDE IM HINBLICK AUF DIE
ANWENDUNG VON BIOLOGIE UND MEDIZIN:

ÜBEREINKOMMEN ÜBER MENSCHENRECHTE UND BIOMEDIZIN**

Rechtsabteilung

Straßburg, Mai 1997

ERLÄUTERNDER BERICHT

ZU DEM ÜBEREINKOMMEN ZUM SCHUTZ DER MENSCHENRECHTE
UND DER MENSCHENWÜRDE IM HINBLICK AUF DIE
ANWENDUNG VON BIOLOGIE UND MEDIZIN:

ÜBEREINKOMMEN ÜBER MENSCHENRECHTE UND BIOMEDIZIN

Dieser Erläuternde Bericht zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin wurde vom Generalsekretariat des Europarats auf der Grundlage eines Entwurfs erstellt, den der Vorsitzende des Lenkungsausschusses für Bioethik (CDBI), Herr Jean Michaud (Frankreich), auf Anforderung durch den CDBI ausgearbeitet hat. Er berücksichtigt die Erörterungen im CDBI und in der Arbeitsgruppe, die mit der Erarbeitung des Übereinkommens beauftragt war, sowie Bemerkungen und Vorschläge der Regierungsdelegationen.

Das Ministerkomitee hat die Veröffentlichung dieses Erläuternden Berichts am 17. Dezember 1996 genehmigt.

Der Erläuternde Bericht ist keine amtliche Auslegung des Übereinkommens. Er enthält vielmehr die wesentlichen Punkte der vorbereitenden Arbeiten und Informationen zum besseren Verständnis der Zielsetzung und des Gegenstands des Übereinkommens sowie zum Anwendungsbereich seiner Bestimmungen.

DIR/JUR (96) 11

Einführung

1. Dank der Arbeit der Parlamentarischen Versammlung und des Ad hoc-Sachverständigenausschusses für Bioethik (CAHBI), der späterhin in Lenkungsausschuß für Bioethik (CDBI) umbenannt wurde, ist der Europarat seit mehreren Jahren mit Problemen befaßt, denen sich die Menschheit aufgrund der Fortschritte in Medizin und Biologie gegenüber sieht. Gleichzeitig sind in einer Reihe von Ländern im innerstaatlichen Bereich eigene Arbeiten zu dieser Thematik geleistet worden, die weitergeführt werden. Somit sind bisher Anstrengungen auf zwei Ebenen - auf nationaler und auf internationaler Ebene - unternommen worden.
2. Diese Arbeiten sind vor allem das Ergebnis von Beobachtungen und Besorgnissen, und zwar der Beobachtung der umwälzenden Entwicklungen in der Wissenschaft und deren Umsetzung im Bereich von Medizin und Biologie, d.h. auf Gebieten, von denen der Mensch unmittelbar betroffen ist; von Besorgnissen wegen des ambivalenten Charakters vieler dieser Fortschritte. Die Wissenschaftler und die Praktiker, die dahinter stehen, verfolgen ehrenwerte Ziele, die sie häufig auch erreichen. Aber einige der bekannten oder vermuteten Entwicklungen ihrer Arbeit nehmen aufgrund einer Verfälschung ihrer ursprünglichen Zielsetzungen eine gefährliche Richtung oder bergen zumindest diese Gefahr. Die heute immer komplexere und sich auf immer weitverzweigtere Bereiche erstreckende Wissenschaft zeigt daher eine Licht- und Schattenseite, je nachdem wie sie angewandt wird.
3. Es muß daher sichergestellt werden, daß der Nutzen überwiegt, indem ein Bewußtsein dafür geschaffen wird, was auf dem Spiel steht und alle möglichen Folgen einer ständigen Prüfung unterzogen werden. Zweifellos haben sich die Ethik-Kommissionen und andere nationale Gremien und Gesetzgeber ebenso wie die internationalen Organisationen dieser Aufgabe bereits angenommen; jedoch sind ihre Bemühungen entweder auf ein bestimmtes geographisches Gebiet begrenzt oder wegen ihrer Fixierung auf einen bestimmten Gegenstand unvollständig geblieben. Andererseits berufen sich die verschiedenen Texte, Standpunkte und Empfehlungen häufig auf diesen zugrundeliegende gemeinsame Werte. Im Zusammenhang mit bestimmten Aspekten der behandelten Probleme können jedoch Unterschiede zutage treten. Selbst einfache Definitionen können

Anlaß für tiefgreifende Divergenzen sein.

Entwurf eines Übereinkommens

4. Somit ist die Notwendigkeit verstärkter Bemühungen um eine Harmonisierung offenkundig geworden. Auf ihrer 17. Konferenz (in Istanbul vom 5.-7. Juni 1990) haben die europäischen Justizminister auf Vorschlag der Generalsekretärin des Europarats, Frau Catherine Lalumière, die Entschließung Nr. 3 über Bioethik angenommen, in der die Empfehlung ausgesprochen wird, das Ministerkomitee möge den CAHBI mit der Prüfung der Möglichkeit der Ausarbeitung eines Rahmenübereinkommens beauftragen, das "gemeinsame allgemeine Grundsätze zum Schutze des Menschen im Zusammenhang mit der Entwicklung auf dem Gebiet der biomedizinischen Wissenschaften festlegt". Im Juni 1991 hat die Parlamentarische Versammlung dem Ministerkomitee auf der Grundlage eines von Herrn Dr. Marcelo Palacios (vgl. Doc. 6449) im Namen des Ausschusses für Wissenschaft und Technologie vorgelegten Berichts in ihrer Empfehlung 1160 empfohlen, "ein Rahmenübereinkommen ins Auge zu fassen, das einen Hauptteil mit den allgemeinen Grundsätzen sowie Zusatzprotokolle zu spezifischen Aspekten" umfaßt. Im September desselben Jahres beauftragte das Ministerkomitee unter dem Vorsitz von Herrn Vincent Tabone den CAHBI, "in enger Zusammenarbeit mit dem Lenkungsausschuß für Menschenrechte (CDDH) und dem Europäischen Gesundheitsausschuß (CDSP) ... ein auch Nichtmitgliedstaaten offenstehendes Rahmenübereinkommen, das gemeinsame allgemeine Grundsätze zum Schutze des Menschen im Zusammenhang mit den biomedizinischen Wissenschaften vorsieht, sowie Protokolle zu diesem Übereinkommen auszuarbeiten, und zwar zunächst für Organtransplantationen und die Verwendung von Stoffen menschlichen Ursprungs sowie für die medizinische Forschung am Menschen".

5. Im März 1992 setzte der CAHBI, nunmehr CDBI, der unter dem wechselnden Vorsitz von Frau Paula KOKKONEN (Finnland), Herrn Octavi QUINTANA (Spanien) und Frau Johanna KITS NIEUWENKAMP geb. Storm van'SGravesand (Niederlande) getagt hatte, eine Arbeitsgruppe unter dem Vorsitz von Dr. Michael ABRAMS (Vereinigtes Königreich) zur Ausarbeitung des Übereinkommensentwurfs ein. Bis zu seinem frühen Tod gehörte Herr Salvatore PUGLISI (Italien) dieser Arbeitsgruppe an, nachdem er zuvor Vorsitzender der Studiengruppe zur Prüfung der Durchführbarkeit des Übereinkommensentwurfs gewesen war.

6. Im Juli 1994 wurde eine erste Fassung des Übereinkommensentwurfs der Öffentlichkeit zur Diskussion vorgestellt und der Parlamentarischen Versammlung¹ zur Stellungnahme vorgelegt. Unter Berücksichtigung dieser Stellungnahme und verschiedener anderer vertretener Positionen hat der CDBI am 7. Juni 1996 die endgültige Fassung des Entwurfs zum Abschluß gebracht und der Parlamentarischen Versammlung zur Stellungnahme vorgelegt. Auf der Grundlage eines im Namen des Ausschusses für Wissenschaft und Technologie von Herrn Gian-Reto PLATTNER sowie im Namen des Ausschusses für Recht und Menschenrechte und für Soziales, Gesundheit und Familie jeweils von den Herren Walter SCHWIM-MER und Christian DANIEL vorgelegten Berichts hat die Parlamentarische Versammlung die Stellungnahme Nr. 198² abgegeben.

Dieses Übereinkommen hat das Ministerkomitee am 19. November 1996³ angenommen. Es wurde am 4. April 1997 zur Unterzeichnung aufgelegt.

Struktur des Übereinkommens

7. In dem Übereinkommen sind nur die wichtigsten Grundsätze festgelegt. Ergänzende Normen und detailliertere Fragen sollten in zusätzlichen Protokollen geregelt werden. Das Übereinkommen insgesamt bietet somit einen gemeinsamen Rahmen zum Schutze der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin sowohl in den seit langer Zeit bestehenden als auch den sich ständig weiterentwickelnden Bereichen.

Anmerkungen zu den einzelnen Bestimmungen des Übereinkommens

Titel

8. Der Titel der Übereinkunft lautet: "Übereinkommen zum Schutze der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin".
9. Der Begriff "Menschenrechte" bezieht sich auf die in der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten vom 4. November 1950 verankerten Prinzipien, die den Schutz dieser Rechte garantieren. Bei den Übereinkommen liegt nicht nur der gleiche Lösungsansatz zugrunde, sondern auch zahlreiche gemeinsame ethische Grundsätze und Rechtsauffassungen. Tatsächlich werden in

diesem Übereinkommen einige der in der Europäischen Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten niedergelegten Prinzipien weiterentwickelt. Der Begriff "Mensch" wurde wegen seiner allgemeinen Bedeutung gewählt. Der Begriff "Würde", der auch hervorgehoben wird, stellt einen wesentlichen Wert dar, den es zu schützen gilt. Er bildet die Grundlage, auf der die meisten Werte beruhen, für die das Übereinkommen eintritt.

10. Die Formulierung "Anwendung von Biologie und Medizin" wurde insbesondere dem Begriff "Biowissenschaften" vorgezogen, der als zu allgemein gefaßt angesehen wurde. Diese Formulierung wird in Artikel 1 verwendet und beschränkt den Anwendungsbereich des Übereinkommens auf Humanmedizin und -biologie, wobei die Biologie im Bereich der Fauna und Flora insoweit ausgeschlossen ist, als diese die Humanmedizin oder -biologie nicht berührt.

Das Übereinkommen umfaßt somit jede Anwendung von Medizin und Biologie auf menschliche Lebewesen, einschließlich der Anwendung für präventive, diagnostische, therapeutische und Forschungs-Zwecke.

Präambel

11. Es gibt bereits zahlreiche internationale Übereinkünfte, die sowohl für den einzelnen als auch für die Gesellschaft Schutz und Garantien auf dem Gebiet der Menschenrechte bieten: die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte, der Internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte, der Internationale Pakt über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte, das Übereinkommen über die Rechte des Kindes, die Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, die Europäische Sozial-Charta. Auch gibt es einige Übereinkünfte des Europarats mit einem mehr fachspezifischen Charakter, die hier einschlägig sind, wie das Übereinkommen zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten.
12. Diese Übereinkünfte müssen nunmehr durch weitere Dokumente ergänzt werden, damit die potentiellen Auswirkungen wissenschaftlicher Tätigkeit in vollem Umfange Berücksichtigung finden.
13. Die in diesen Übereinkünften verankerten Grundsätze bilden weiterhin die Grundlage für unser Verständnis von Menschenrechten; daher sind sie am Anfang der

Präambel zu dem Übereinkommen aufgeführt, deren Eckpfeiler sie bilden.

14. Bereits in der Präambel mußten jedoch die heutigen Entwicklungen in Medizin und Biologie berücksichtigt und dabei auf die Notwendigkeit hingewiesen werden, diese alleine zum Wohl der jetzigen und der künftigen Generationen zu nutzen. Dieses Anliegen ist auf drei Ebenen bekräftigt worden:
 - erstens auf der Ebene des Individuums, das vor jeder sich aus dem Mißbrauch des wissenschaftlichen Fortschritts ergebenden Bedrohung zu schützen ist. Der Wille, dem Individuum dem ihm gebührenden Vorrang zuzuerkennen, ist im übrigen aus mehreren Artikeln des Texts ersichtlich: Schutz vor ungesetzlichen Eingriffen in den menschlichen Körper, Verbot der Verwendung des menschlichen Körpers oder von Teilen davon zur Erzielung eines finanziellen Gewinns, Einschränkung der Anwendung genetischer Tests usw.
 - zweitens auf der Ebene der Gesellschaft. In der Tat muß das Individuum in diesem speziellen Bereich in stärkerem Maße als in vielen anderen als Teil eines sozialen Gebildes angesehen werden, das eine Reihe ethischer Grundsätze teilt und Rechtsnormen unterliegt. Wann immer Entscheidungen im Hinblick auf die Anwendung bestimmter Entwicklungen anstehen, müssen diese von der Gesellschaft anerkannt und gebilligt werden. Dies ist der Grund, warum eine öffentliche Debatte so wichtig ist und Eingang in das Übereinkommen gefunden hat. Dennoch sind die Interessen, um die es hier geht, nicht gleichrangig; wie aus Artikel 2 hervorgeht, wird eine Rangordnung festgelegt, aus der ersichtlich ist, daß den Interessen des Individuums grundsätzlich Vorrang vor den alleinigen Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft eingeräumt wird. Durch das Adjektiv "alleinig" wird klargestellt, daß darauf zu achten ist, daß letztere nicht vernachlässigt werden; sie sind unmittelbar hinter den Interessen des Individuums einzuordnen. Nur in genau festgelegten Fällen und vorbehaltlich der Einhaltung strenger Kriterien hat das Interesse der Allgemeinheit - wie es in Artikel 26 definiert ist - Vorrang.
 - drittens und letztens auf der Ebene der menschlichen Gattung. Viele der heutigen Errungenschaften und der künftigen Fortschritte beruhen auf der genetischen Forschung. Neue Erkenntnisse bei der Erforschung des Genoms eröffnen neue Möglichkeiten der Einwirkung und Eingriffe in das Ge-

nom. Diese Erkenntnisse ermöglichen bereits erhebliche Fortschritte bei der Diagnose und - bisweilen - bei der Verhütung einer wachsenden Zahl von Krankheiten. Es besteht Anlaß zu der Hoffnung, daß diese Erkenntnisse auch Fortschritte auf dem Gebiet der Therapie bewirken könnten. Dabei sollten jedoch die Risiken, die mit diesem expandierenden Wissensbereich verbunden sind, nicht außer acht gelassen werden. Nicht mehr alleine nur das Individuum oder die Gesellschaft kann Risiken ausgesetzt sein, sondern die menschliche Gattung als solche. Das Übereinkommen sieht entsprechende Sicherungen vor: Dies beginnt bereits in der Präambel mit dem Hinweis auf den Nutzen für die künftigen Generationen und für die Menschheit insgesamt und setzt sich über den gesamten Text, in dem die notwendigen gesetzlichen Garantien zum Schutz der Identität des Menschen vorgesehen sind, fort.

15. Die Präambel geht auf die Fortschritte in Medizin und Biologie ein, die ausschließlich zum Wohl der jetzigen und der künftigen Generation genutzt und nicht auf eine Weise verfälscht werden sollten, die in Widerspruch zu ihren eigentlichen Zielsetzungen steht. Sie verkündet die den Menschen als Individuum und als Mitglied der menschlichen Gattung geschuldete Achtung. Sie schließt damit, daß sich Fortschritt, das Wohl und der Schutz des Menschen miteinander in Einklang bringen lassen, wenn das Bewußtsein der Öffentlichkeit aufgrund einer vom Europarat entsprechend seinem Auftrag geschaffenen Übereinkunft geweckt wird. Dabei wird die Notwendigkeit der internationalen Zusammenarbeit hervorgehoben, damit die Errungenschaften des Fortschritts der gesamten Menschheit zugute kommen.

Kapitel 1 - Allgemeine Bestimmungen

Artikel 1 - Gegenstand und Ziel

16. In diesem Artikel werden Anwendungsbereich und Zielsetzung des Übereinkommens definiert.
17. Ziel des Übereinkommens ist es, jedermann die Wahrung seiner Rechte und Grundfreiheiten und insbesondere seiner Integrität [im französischen Text: im Anwendungsbereich von Biologie und Medizin] zu gewährleisten und die Würde und die Identität aller menschlichen Lebewesen in diesem Bereich zu schützen.

18. Die Begriffe "jedermann" (Englisch: "everyone", Französisch "toute personne") werden in dem Übereinkommen nicht definiert. Diese Begriffe werden gleichbedeutend in der englischen und der französischen Fassung der Europäischen Menschenrechtskonvention verwendet, die sie jedoch nicht definiert. Da ein Konsens über die Definition dieser Begriffe unter den Mitgliedstaaten des Europarats nicht zustande gekommen ist, wurde beschlossen, jeweils dem innerstaatlichen Recht die Definition dieser Begriffe zum Zwecke der Anwendung dieses Übereinkommens zu überlassen.

19. Der Begriff "menschliches Lebewesen" wird in diesem Übereinkommen auch verwendet, um die Notwendigkeit des Schutzes der Würde und der Identität aller menschlichen Lebewesen zum Ausdruck zu bringen. Es wurde anerkannt, daß die Würde und die Identität eines menschlichen Lebewesens einem allgemein anerkannten Prinzip zufolge ab dem Zeitpunkt zu achten sind, an dem das Leben beginnt.

20. Der zweite Absatz dieses Artikels bestimmt, daß jede Partei in ihrem internen Recht die notwendigen Maßnahmen zu ergreifen hat, um diesem Übereinkommen Wirksamkeit zu verleihen. Dieser Absatz weist darauf hin, daß das innerstaatliche Recht jeder Partei mit dem Übereinkommen in Einklang stehen muß. Der Einklang zwischen dem Übereinkommen und dem innerstaatlichen Recht kann durch die unmittelbare Anwendung der Bestimmungen des Übereinkommens im innerstaatlichen Recht oder die Verabschiedung von Vorschriften, die erforderlich sind, um diesen Bestimmungen Wirkung zu verleihen, herbeigeführt werden. Jede Partei legt insbesondere für jede Bestimmung die Mittel nach ihrem verfassungsmäßigen Recht und unter Berücksichtigung der Art der fraglichen Bestimmung fest. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, daß das Übereinkommen eine Reihe von Bestimmungen enthält, die nach dem innerstaatlichen Recht zahlreicher Staaten die Voraussetzungen für eine unmittelbare Anwendung erfüllen ("unmittelbar anwendbare Bestimmungen", "dispositions d'applicabilité directe" oder "self-executing provisions"). Dies ist insbesondere bei den Bestimmungen über die Rechte des Einzelnen der Fall. Andere Bestimmungen enthalten allgemeinere Grundsätze, für die, um im innerstaatlichen Recht wirksam zu sein, unter Umständen Vorschriften zu erlassen sind.

Artikel 2 - Vorrang des menschlichen Lebewesens

21. In diesem Artikel wird der Vorrang des menschlichen Lebewesens vor dem alleinigen Interesse von Wissenschaft und Gesellschaft bekräftigt. Priorität wird dem menschlichen Lebewesen eingeräumt, dem im Falle eines Interessenkonflikts grundsätzlich Vorrang vor Wissenschaft und Gesellschaft einzuräumen ist. Einer der wichtigsten Anwendungsbereiche für dieses Prinzip ist die Forschung, wie sie in den Bestimmungen von Kapitel V dieses Übereinkommens geregelt ist.
22. Das Übereinkommen insgesamt, dessen Ziel der Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde ist, wird von dem Grundsatz des Vorrangs des menschlichen Lebewesens geleitet; alle Artikel dieses Übereinkommens sind im Lichte dieses Grundsatzes auszulegen.

Artikel 3 - Gleicher Zugang zur Gesundheitsversorgung

23. In diesem Artikel wird ein Ziel formuliert und den Staaten wird die Verpflichtung auferlegt, alles in ihren Kräften stehende zu unternehmen, um dieses Ziel zu erreichen.
24. Das Ziel besteht darin, jedem gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung unter Berücksichtigung seiner medizinischen Bedürfnisse⁴ zu gewährleisten. Unter dem Begriff "Gesundheitsversorgung" sind die Anbieter von diagnostischen, präventiven, therapeutischen und Rehabilitations-Leistungen, die auf die Aufrechterhaltung oder Verbesserung des Gesundheitszustandes einer Person oder auf die Linderung ihres Leidens abzielen, zu verstehen. Diese Versorgung muß von angemessener Qualität sein, die dem wissenschaftlichen Fortschritt entspricht, und einer kontinuierlichen Qualitätskontrolle unterworfen werden.
25. Der Zugang zur Gesundheitsversorgung muß für jeden gleich sein. "Gleich" bedeutet in diesem Zusammenhang zunächst und vor allem, daß es keine ungegerechtfertigte Diskriminierung geben darf. Wenn die Formulierung auch kein Synonym von absoluter Gleichheit ist, so bedeutet "gleicher Zugang", daß eine Gesundheitsversorgung in einem zufriedenstellenden Umfang tatsächlich gewährt wird.
26. Die Vertragsparteien des Übereinkommens werden aufgefordert, unter Berücksichtigung der verfügbaren Mittel geeignete Maßnahmen zur Erreichung dieses Ziels zu ergreifen. Zweck dieser Bestimmung ist nicht die Schaffung eines Indivi-

dualrechts, das jeder gegenüber dem Staat einklagen kann, sondern vielmehr, letzteren dazu zu veranlassen, die erforderlichen Maßnahmen als Teil seiner Sozialpolitik zu ergreifen, um gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung zu schaffen.

27. Obwohl die Staaten nunmehr erhebliche Anstrengungen unternehmen, um ein zufriedenstellendes Maß an Gesundheitsversorgung zu gewährleisten, hängt die Intensität dieser Bemühungen im hohen Maße vom Umfang der verfügbaren Mittel ab. Darüber hinaus können die Maßnahmen der einzelnen Staaten zur Gewährleistung des gleichen Zugangs sehr unterschiedliche Formen annehmen, und zu diesem Zweck können sehr zahlreiche Methoden angewandt werden.

Artikel 4 - Berufspflichten und Verhaltensregeln

28. Dieser Artikel betrifft Ärzte und Angehörige der Heilberufe ganz allgemein, einschließlich Psychologen, deren Interaktion mit den Patienten im klinischen Rahmen oder im Rahmen der Forschung erhebliche Auswirkungen haben kann, sowie Sozialarbeiter, die Mitglied eines Teams sind, das an Entscheidungen über medizinische Interventionen bzw. deren Durchführung beteiligt ist. Wie aus der Formulierung "Rechtsvorschriften und Berufspflichten" zu ersehen ist, geht es hier nur um Angehörige der Heilberufe, die ärztliche Handlungen vornehmen, zum Beispiel in Notfallsituationen.
29. Der Begriff "Intervention" ist hier in einem weiten Sinne zu verstehen; er umfaßt alle medizinischen Maßnahmen, insbesondere die Interventionen, die aus prophylaktischen, diagnostischen, prognostischen, therapeutischen oder Rehabilitations-Gründen oder im Rahmen eines Forschungsprojekts vorgenommen werden.

30. Alle Interventionen sind im Einklang mit der Rechtsordnung im allgemeinen durchzuführen, die durch berufliche Richtlinien ergänzt und weiterentwickelt wird. In einigen Ländern handelt es sich bei diesen Richtlinien um (vom Staat oder von berufsständischen Organisationen aufgestellte) berufsethische Grundsätze, in anderen Ländern um ärztliche Verhaltensregeln, die Gesundheitsgesetzgebung, medizinische Ethik oder jede andere Regelung, welche die Rechte und Interessen des Patienten schützt und das Recht der Angehörigen der Heilberufe auf Verweigerung aus Gewissensgründen berücksichtigen kann. Der Artikel erstreckt sich auf schriftlich niedergelegte oder ungeschriebene Regelungen. Im Falle von Widersprüchen zwischen unterschiedlichen Regelungen bietet die Rechtsordnung Mittel zur Lösung des Konflikts.
31. Der Inhalt der Rechtsvorschriften, Berufspflichten und Verhaltensregeln ist nicht in allen Ländern einheitlich geregelt. Die gleichen ärztlichen Pflichten können sich entsprechend der jeweiligen Gesellschaft geringfügig unterscheiden. Jedoch finden die Grundprinzipien der ärztlichen Praxis in allen Ländern Anwendung. Ärzte und generell alle Angehörige der Heilberufe, die an einer medizinischen Behandlung beteiligt sind, haben rechtliche und ethische Pflichten zu erfüllen. Sie müssen mit Sorgfalt und Sachkenntnis handeln und den Bedürfnissen eines jeden Patienten sorgsam Rechnung tragen.
32. Eine wesentliche Aufgabe des Arztes besteht nicht nur darin, Patienten zu heilen, sondern auch darin, geeignete Maßnahmen zur Förderung der Gesundheit und zur Linderung von Schmerzen unter Berücksichtigung des psychischen Wohlbefindens des Patienten zu ergreifen. Die Kompetenz des Arztes ist primär in Relation zum wissenschaftlichen Kenntnisstand und zur klinischen Erfahrung zu bestimmen, die für einen Berufsstand oder ein Fachgebiet zu einem bestimmten Zeitpunkt gegeben sind. Der derzeitige Stand der Wissenschaft bestimmt die Grundsätze der Berufsausübung und die Fähigkeiten und Kenntnisse, die von den Angehörigen der Heilberufe bei der Ausübung ihres Berufs erwartet werden können. Letztere wird von den Fortschritten in der Medizin bestimmt und ändert sich mit neuen Entwicklungen; Methoden, die nicht mehr dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden aufgegeben. Gleichwohl wird anerkannt, daß die Rechtsvorschriften nicht unbedingt nur eine Handlungsalternative als die einzig mögliche vorschreiben; tatsächlich kann die anerkannte medizinische Praxis durchaus verschiedene Formen einer Intervention zulassen und so einer gewis-

sen Wahlfreiheit hinsichtlich der Methoden oder Verfahren zulassen.

33. Außerdem muß jede einzelne Maßnahme im Lichte der besonderen Gesundheitsprobleme eines jeden Patienten beurteilt werden. Insbesondere muß sie das Kriterium der Notwendigkeit und Verhältnismäßigkeit zwischen dem angestrebten Zweck und den eingesetzten Mitteln erfüllen. Ein weiterer wichtiger Faktor für die erfolgreiche medizinische Behandlung ist das Vertrauen des Patienten zu seinem Arzt oder zu seiner Ärztin. Dieses Vertrauen bestimmt auch die Pflichten, die der Arzt gegenüber dem Patienten zu erfüllen hat. Ein wichtiger Aspekt dieser Pflichten ist die Achtung der Rechte des Patienten. Diese schafft gegenseitiges Vertrauen und fördert dieses. Durch die volle Wahrung der Rechte des Patienten wird das therapeutische Zusammenwirken gestärkt.

Kapitel II - Einwilligung

Artikel 5 - Allgemeine Regel

34. Dieser Artikel behandelt die Einwilligung und stellt auf internationaler Ebene einen Rechtsgrundsatz auf, der sich bereits bewährt hat und demzufolge beispielsweise grundsätzlich niemand gezwungen werden kann, sich gegen seinen Willen einer Intervention zu unterziehen. Jeder einzelne muß daher frei entscheiden können, ob er in eine Intervention, die seine Person betrifft, einwilligen oder sie ablehnen will. Dieser Grundsatz zeigt das Selbstbestimmungsrecht des Patienten in seinem Verhältnis zu den Angehörigen der Heilberufe auf; daraus ergibt sich, daß paternalistischen Lösungsansätzen, die sich über die Wünsche des Patienten hinwegsetzen könnten, eine Absage erteilt wird. Der Begriff "Intervention" wird hier - ebenso wie in Artikel 4 - in seinem weitesten Sinne verstanden, d.h. er schließt alle Handlungen, die an einem Menschen aus Gesundheitsgründen vorgenommen werden, insbesondere Interventionen zwecks Prophylaxe, Diagnose, Therapie, Rehabilitation und Forschung ein.
35. Die Einwilligung des Patienten gilt als frei und nach entsprechender Aufklärung erteilt, wenn sie ohne Druck durch Dritte auf der Grundlage objektiver Auskünfte durch einen verantwortlichen Angehörigen der Heilberufe über die Art der geplanten Intervention und ihre möglichen Folgen oder über Behandlungsalternativen erteilt wird. In Artikel 5 Absatz 2 sind die wichtigsten Aspekte der Auskünfte aufgeführt, die vor jeder Intervention erteilt werden sollten, wobei diese Liste jedoch

nicht erschöpfend ist: Entsprechend den gegebenen Umständen kann eine Einwilligung nach entsprechender Aufklärung noch zusätzliche Angaben erfordern. Die Patienten sind insbesondere über die möglicherweise durch die Behandlung erzielten Verbesserungen, die damit verbundenen Risiken (Art und Wahrscheinlichkeitsgrad) sowie über die Kosten zu informieren. [Der vorstehende Satz lautet in der englischen Fassung wie folgt: Damit eine Einwilligung rechtswirksam ist, muß die betroffene Person zuvor über alle wichtigen Einzelheiten der geplanten Intervention informiert worden sein. Diese Auskunft muß Zweck, Art und Folgen der Intervention sowie die damit verbundenen Risiken umfassen.] Die Auskünfte über die Risiken, die mit der Intervention oder einer alternativen Behandlungsmethode verbunden sind, müssen neben den Angaben über die mit Interventionen dieser Art ohnehin verbundenen Risiken auch Auskünfte über Risiken umfassen, die sich aus den spezifischen Daten jedes Patienten, wie seinem Alter oder seinen sonstigen Krankheiten, ergeben. Fragen des Patienten nach zusätzlichen Informationen sind angemessen zu beantworten.

36. Darüber hinaus muß diese Aufklärung hinreichend klar und für die Person, die sich der Intervention unterziehen soll, in einer ihr verständlichen Sprache erfolgen. Der Patient oder die Patientin muß durch die Verwendung von Begriffen, die er bzw. sie verstehen kann, in die Lage versetzt werden, die Notwendigkeit oder den Nutzen von Zweck und Methode der Intervention gegen die damit verbundenen Risiken, die Unbill oder die Schmerzen, die er verursacht, abzuwägen.
37. Die Einwilligung kann in verschiedener Form erfolgen. Sie kann ausdrücklich oder stillschweigend gegeben werden. Die ausdrückliche Einwilligung kann entweder in mündlicher oder in schriftlicher Form erteilt werden. Artikel 5, der allgemein gefaßt ist und sehr unterschiedliche Situationen umfaßt, schreibt keine bestimmte Form der Einwilligung vor. Letztere hängt weitgehend von der Art der Intervention ab. Es wird anerkannt, daß für viele routinemäßige medizinische Maßnahmen eine ausdrückliche Einwilligung unangemessen wäre. Die Einwilligung ist daher häufig implizit, sofern die betroffene Person hinreichend aufgeklärt worden ist. In einigen Fällen dagegen, so z.B. bei invasiven diagnostischen Verfahren oder Behandlungen, kann eine ausdrücklich erteilte Einwilligung erforderlich sein. Darüber hinaus muß die ausdrücklich und eigens für diesen Fall erteilte Einwilligung des Patienten für die Teilnahme an Forschungsvorhaben oder für die Entnahme von Organen für Transplantationszwecke eingeholt werden (vgl. Artikel 16 und 19).

38. Eine freie Einwilligung bedeutet auch, daß diese jederzeit widerrufen werden kann und daß die Entscheidung der betroffenen Person zu respektieren ist, wenn sie über die Konsequenzen in vollem Umfange informiert wurde. Dieser Grundsatz bedeutet jedoch nicht, daß beispielsweise dem Widerruf der Einwilligung eines Patienten während einer Intervention stets Folge geleistet werden sollte. Die Rechtsvorschriften, Berufspflichten und Verhaltensregeln, die in derartigen Fällen nach Artikel 4 anzuwenden sind, können den Arzt verpflichten, die Intervention fortzusetzen, um ein schweres Gesundheitsrisiko für den Patienten zu vermeiden.
39. Darüber hinaus bestimmen Artikel 26 des Übereinkommens, Artikel 6 über den Schutz einwilligungsunfähiger Personen, Artikel 7 über den Schutz von Personen mit psychischer Störung sowie Artikel 8 über Notfallsituationen, in welchen Fällen die Ausübung von in diesem Übereinkommen vorgesehenen Rechten und damit auch die Notwendigkeit der Einwilligung eingeschränkt werden kann.
40. Der Patient hat ein Recht auf Information; nach Artikel 10 ist jedoch auch sein möglicher Wunsch, nicht informiert zu werden, zu respektieren. Die Notwendigkeit, die Einwilligung des Patienten in die geplante Intervention einzuholen, wird hiervon nicht berührt.

Artikel 6 - Schutz einwilligungsunfähiger Personen

41. Einige Personen sind möglicherweise nicht in der Lage, entweder aufgrund ihres Alters (Minderjährige) oder ihrer geistigen Unfähigkeit eine volle und rechtswirksame Einwilligung in eine Intervention zu erteilen. Es ist daher erforderlich, die Bedingungen festzulegen, unter denen ein Eingriff bei diesen einwilligungsunfähigen Personen vorgenommen werden kann, damit ihr Schutz sichergestellt ist.
42. Die Einwilligungsunfähigkeit im Sinne dieses Artikels ist im Zusammenhang mit einer bestimmten Intervention zu verstehen. Gleichwohl wurde die Verschiedenartigkeit der Rechtssysteme in Europa berücksichtigt: in einigen Ländern muß die Einwilligungsunfähigkeit des Patienten für jede einzelne Intervention erneut geprüft werden, während sich das System in anderen Ländern auf das Prinzip der Geschäftsunfähigkeit gründet, demzufolge eine Person für unfähig erklärt werden kann, in einem bestimmten oder in mehreren Fällen ihre Einwilligung zu geben.

Da der Zweck des Übereinkommens nicht darin besteht, ein einheitliches System für ganz Europa einzuführen, sondern einwilligungsunfähige Menschen zu schützen, scheint im Text der Hinweis auf das innerstaatliche Recht erforderlich zu sein; es muß dem innerstaatlichen Recht der einzelnen Länder überlassen bleiben, festzulegen, wann eine Person im Hinblick auf einen Eingriff einwilligungsfähig ist oder nicht, unter Berücksichtigung des Erfordernisses, Menschen nur in solchen Fällen ihrer Selbstbestimmung zu berauben, in denen dies in ihrem Interesse erforderlich ist.

43. Um jedoch die Grundrechte des Menschen zu schützen und insbesondere die Anwendung diskriminierender Kriterien zu vermeiden, werden in Absatz 3 die Gründe genannt, derentwegen ein Erwachsener nach dem innerstaatlichen Recht als einwilligungsunfähig angesehen werden kann: Es sind dies eine geistige Behinderung, eine Krankheit oder ähnliche Gründe. Die Formulierung "ähnliche Gründe" bezieht sich auf Situationen, wie z.B. Unfälle oder Koma, in denen der Patient bzw. die Patientin unfähig ist, den eigenen Wunsch zu formulieren oder diesen zu äußern (vgl. auch "Notfallsituation", Ziffer 56). Erwachsene, die für einwilligungsunfähig erklärt wurden, aber zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht unter einer verminderten geistigen Fähigkeit leiden, (z.B. im Falle einer spürbaren Besserung ihres Gesundheitszustands), müssen nach Artikel 5 selbst einwilligen.
44. Für Personen, deren Einwilligungsunfähigkeit nachgewiesen ist, legt das Übereinkommen das Schutzprinzip fest, demzufolge eine Intervention nach Absatz 1 nur zum unmittelbaren Nutzen der betroffenen Person vorgenommen werden darf. Abweichungen von diesem Grundsatz sind nur in zwei Fällen zulässig, die in den Artikeln 17 und 20 des Übereinkommens über medizinische Forschung und die Entnahme von regenerierbarem Gewebe geregelt sind.
45. Wie oben erwähnt, bestimmen die Absätze 2 und 3, daß eine Intervention an einem einwilligungsunfähigen Minderjährigen (Absatz 2) bzw. Erwachsenen (Absatz 3) nur mit Einwilligung der Eltern, die das Sorgerecht für den Minderjährigen haben, seines gesetzlichen Vertreters oder einer von der Rechtsordnung dafür vorgesehenen [im Englischen: Person oder] Stelle vorgenommen werden darf. Zur Wahrung des Selbstbestimmungsrechts von Personen im Hinblick auf

Interventionen, die sich auf ihre Gesundheit auswirken, ist im 2. Teil von Absatz 2 vorgesehen, daß der Meinung der minderjährigen Person mit zunehmendem Alter und entsprechender Reife immer mehr entscheidendes Gewicht zukommt. Dies bedeutet, daß der Meinung des Minderjährigen in bestimmten Fällen unter Berücksichtigung der Art und Schwere der Intervention, seines Alters und seiner Urteilsfähigkeit bei der endgültigen Entscheidung zunehmend Gewicht beigemessen werden sollte. Dies könnte sogar zu der Schlußfolgerung führen, daß die Einwilligung eines Minderjährigen bei bestimmten Interventionen erforderlich sein oder zumindest ausreichen sollte. Hierbei sei angemerkt, daß sich Unterabsatz 2 von Absatz 2 mit Artikel 12 des UN-Übereinkommens über die Rechte des Kindes in Einklang befindet, der folgendes bestimmt: "Die Vertragsstaaten sichern dem Kind, das fähig ist, sich eine eigene Meinung zu bilden, das Recht zu, diese Meinung in allen das Kind berührenden Angelegenheiten frei zu äußern, und berücksichtigen die Meinung des Kindes angemessen und entsprechend seinem Alter und seiner Reife".

46. Darüber hinaus darf die Einbeziehung von erwachsenen einwilligungsunfähigen Personen in den Entscheidungsprozeß nicht gänzlich außer acht gelassen werden. Dieser Gedanke liegt auch der Verpflichtung zugrunde, den Erwachsenen so weit wie möglich in das Einwilligungsverfahren einzubeziehen. Sie müssen daher über die Bedeutung und die Umstände der Intervention aufgeklärt werden und danach muß ihre Stellungnahme eingeholt werden.
47. Absatz 4 dieses Artikels entspricht Artikel 5 über die Einwilligung im allgemeinen und besagt, daß die Person oder die Stelle, deren Einwilligung für die Intervention erforderlich ist, in angemessener Weise über die Folgen und Risiken der Intervention zu informieren ist.
48. Nach Absatz 5 kann die zuständige Person bzw. die zuständige Stelle jederzeit ihre Einwilligung widerrufen, vorausgesetzt, daß dies im Interesse der einwilligungsunfähigen Person geschieht. Ärzte oder andere Angehörige der Heilberufe sind an erster Stelle ihrem Patienten verpflichtet, und es entspricht auch den Berufspflichten (Artikel 4), im Interesse des Patienten zu handeln. Der Arzt hat nämlich die Pflicht, seinen Patienten vor Entscheidungen zu schützen, die von einer Person oder einer Stelle getroffen werden, deren Einwilligung erforderlich ist und die nicht im Interesse des Patienten sind; das innerstaatliche Recht sollte in dieser Hinsicht geeignete Rechtsbehelfe vorsehen. Die Unterordnung der Einwilli-

gung (oder des Widerrufs der Einwilligung) unter die Interessen des Patienten entspricht dem Ziel des Schutzes der Person. Während eine einwilligungsfähige Person das Recht hat, ihre Einwilligung in eine Intervention jederzeit aus freien Stücken zu widerrufen, selbst wenn dies offensichtlich nicht in ihrem Interesse ist, darf dieses Recht nicht für eine Einwilligung in eine Intervention bei einer anderen Person gelten, die nur widerrufen werden darf, wenn dies im Interesse dieses Dritten ist.

49. Es wurde nicht für erforderlich gehalten, in Artikel 6 ein Recht auf Einlegung einer Beschwerde gegen die Entscheidung des gesetzlichen Vertreters aufzunehmen, eine Intervention zu erlauben oder abzulehnen. Nach den Bestimmungen der Absätze 2 und 3 dieses Artikels dürfen Interventionen ohnehin nur "mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder einer von der Rechtsordnung dafür vorgesehenen Behörde, Person oder Stelle erfolgen", eine Formulierung, welche die Möglichkeit einschließt, bei einer Behörde oder einer Stelle entsprechend den dafür im innerstaatlichen Recht vorgesehenen Modalitäten Beschwerde einzulegen.

Artikel 7 - Schutz von Personen mit psychischer Störung

50. In diesem Artikel geht es um die spezielle Frage der Behandlung von Personen, die an einer psychischen Störung leiden. Dieser Artikel bildet einerseits eine Ausnahme von der allgemeinen Regelung über die Einwilligung für einwilligungsfähige Personen (Artikel 5)⁵, deren Entscheidungsvermögen hinsichtlich einer vorgeschlagenen Behandlung durch die psychischen Störungen, an denen sie leiden, erheblich beeinträchtigt ist. Andererseits gewährleistet er den Schutz dieser Personen, indem er die Anzahl der Fälle einschränkt, in denen eine Behandlung dieser Krankheiten ohne ihre Einwilligung erfolgen kann, und indem diese Interventionen konkreten Voraussetzungen unterworfen werden. Im übrigen sind die in Artikel 8 aufgeführten besonderen Notfallsituationen nicht Gegenstand dieses Artikels.
51. Die erste Voraussetzung nach diesem Artikel ist, daß die Person an einer psychischen Störung (im Englischen *mental disorder*/im Französischen *trouble mental*) leiden muß. Wenn der Artikel Anwendung finden soll, muß in diesen Fällen eine Beeinträchtigung der geistigen Fähigkeiten der Person festgestellt worden sein.

52. Die zweite dieser Voraussetzungen ist, daß die Intervention für die gezielte Behandlung der psychischen Störung erforderlich sein muß. Für jede weitere Intervention muß der Arzt folglich nach Möglichkeit die Einwilligung des Patienten einholen und dessen Zustimmung oder Ablehnung muß beachtet werden. Infolgedessen darf die Ablehnung der Einwilligung in eine Intervention nur unter den gesetzlich vorgesehenen Umständen sowie dann unberücksichtigt bleiben, wenn die Gesundheit des Betroffenen (oder die Gesundheit und Sicherheit Dritter) im Falle einer nicht erfolgten Intervention schwerwiegend beeinträchtigt würde. Mit anderen Worten: Wenn eine einwilligungsfähige Person eine Intervention, die nicht auf die Behandlung ihrer psychischen Störung gerichtet ist, ablehnt, so ist ihre ablehnende Haltung in der gleichen Weise zu respektieren wie die jedes anderen einwilligungsfähigen Patienten.

53. In einigen Mitgliedstaaten gibt es Gesetze für die Behandlung von Personen mit einer schweren psychischen Störung, die entweder zwangsweise eingewiesen wurden oder wegen Lebensgefahr dringender ärztlicher Behandlung bedürfen. Sie lassen eine Intervention in gewissen schweren Fällen, wie z.B. die Behandlung einer schweren somatischen Krankheit bei einem psychotischen Patienten, oder aber in bestimmten schwerwiegenden Notfällen zu (z.B.: akute Blinddarmentzündung, Überdosis an Medikamenten, oder der Fall einer Frau, die an einer schwerwiegenden psychotischen Krankheit leidet, bei der eine Eileiterschwangerschaft abgebrochen wurde). In solchen Fällen ermöglicht das Gesetz die Behandlung, die auf die Rettung ihres Lebens abzielt, unter der Voraussetzung, daß der betroffene Arzt der Überzeugung ist, daß sein Handeln rechtmäßig ist. Dieses Verfahren fällt unter Artikel 6 (Schutz einwilligungsunfähiger Personen) oder Artikel 8 (Notfallsituationen).

54. Die dritte Voraussetzung ist, daß ohne eine Behandlung der psychischen Störung der Person ein ernster gesundheitlicher Schaden droht. Eine solche Gefahr besteht beispielsweise, wenn eine Person suizidgefährdet ist und folglich eine Gefahr für sich selbst darstellt. Der Artikel behandelt hier nur das Risiko für die Gesundheit des Patienten selbst, während Artikel 26 des Übereinkommens im übrigen die Behandlung gegen seinen Willen gestattet, um die Rechte und Freiheiten Dritter zu schützen (z.B. im Falle gewalttätigen Verhaltens). Der Artikel schützt daher einerseits die Gesundheit der Person (insofern als die Behandlung der psychischen Störung ohne Einwilligung zulässig ist, wenn ohne diese Behandlung ein schwerer gesundheitlicher Schaden zu erwarten wäre) und ande-

rerseits ihre Selbständigkeit (insofern als die Behandlung ohne Einwilligung dann ausgeschlossen ist, wenn ohne diese Behandlung keine schwerwiegende Gefahr für die Gesundheit entsteht).

55. Letzte Voraussetzung ist, daß die im jeweiligen innerstaatlichen Recht festgelegten Schutzregelungen eingehalten werden. Dazu gehören nach dem Wortlaut des Artikels u.a. Aufsichts-, Kontroll- und Rechtsmittelverfahren, z.B. eine vermittelnde Entscheidung durch eine Justizbehörde. Diese Forderung ist angesichts der Tatsache verständlich, daß es hier um die Möglichkeit einer Intervention bei einer Person geht, die dazu keine Einwilligung gegeben hat, so daß es Vorkehrungen für den angemessenen Schutz der Rechte dieser Person geben muß. In diesem Zusammenhang werden in der Empfehlung R (83) 2 des Ministerkomitees des Europarates zum rechtlichen Schutz von Personen, die an einer psychischen Störung leiden und gegen ihren Willen untergebracht werden, eine gewisse Anzahl von Grundsätzen formuliert, die während der psychiatrischen Behandlung und Unterbringung beachtet werden müssen. Ferner sind dazu die Hawaii-Erklärung des Weltverbandes für Psychiatrie vom 10. Juli 1983 und ihre revidierten Fassungen, die Madrider Erklärung vom 25. August 1996 sowie die Empfehlung 1235 (1994) der Parlamentarischen Versammlung über Psychiatrie und Menschenrechte zu nennen.

Artikel 8 - Notfallsituationen

56. In Notfällen kann sich der Arzt mit einer Kollision seiner Pflichten konfrontiert sehen, nämlich der Pflicht zu behandeln und derjenigen, die Einwilligung der Person einzuholen. Dieser Artikel gestattet es dem Arzt, unverzüglich zu handeln, ohne abzuwarten, bis der Patient oder gegebenenfalls der gesetzliche Vertreter die Einwilligung erteilen kann. Da dies eine Abweichung von dem in den Artikeln 5 und 6 festgelegten allgemeinen Grundsatz darstellt, werden Voraussetzungen dafür genannt.
57. Erstens ist diese Möglichkeit auf Notfälle beschränkt, in denen der Arzt daran gehindert ist, die entsprechende Einwilligung einzuholen. Der Artikel bezieht sich sowohl auf Personen, die einwilligungsfähig sind, als auch auf solche, die entweder de jure oder de facto einwilligungsunfähig sind. Als Beispiel sei der Fall eines Patienten im Koma angeführt, der somit zur Abgabe seiner Einwilligung nicht in der Lage ist (vgl. Ziffer 43), oder auch der eines Arztes, der den gesetzlichen Ver-

treter eines Einwilligungsunfähigen nicht erreichen kann, der normalerweise zu einem dringlichen Eingriff seine Zustimmung geben muß. Selbst in Notfallsituationen müssen die Angehörigen der Heilberufe angemessene Maßnahmen ergreifen, um die etwaigen Wünsche des Patienten festzustellen.

58. Zweitens wird diese Möglichkeit nur auf medizinisch notwendige Interventionen, die keinen Aufschub dulden, beschränkt; dies bedeutet keine Einschränkung auf lebensrettende Interventionen. Interventionen, für die ein Aufschub akzeptabel ist, bleiben ausgeschlossen.
59. Schließlich fordert der Artikel, daß die Intervention im unmittelbaren Interesse der Gesundheit des Betroffenen vorgenommen werden muß.

Artikel 9 - Zu einem früheren Zeitpunkt geäußerte Wünsche

60. Während nach Artikel 8 in Notfallsituationen auf die Einholung einer Einwilligung verzichtet werden kann, werden in diesem Artikel Fälle angesprochen, in denen Personen, die die Tragweite ihrer Entscheidung verstehen, ihre Entscheidung, d.h. Zustimmung oder Ablehnung, im Hinblick auf vorhersehbare Situationen, in denen sie ihre Meinung zu der Intervention nicht zum Ausdruck bringen können, zu einem früheren Zeitpunkt geäußert haben.
61. Der Artikel bezieht sich daher nicht allein auf die in Artikel 8 aufgeführten Notfallsituationen, sondern auch auf die Situationen, in denen Personen vorhergesehen haben, daß sie zur Erteilung ihrer rechtswirksamen Einwilligung möglicherweise nicht in der Lage sein werden, wie z.B. im Falle einer fortschreitenden Erkrankung wie einer Dementia senilis.
62. Der Artikel legt fest, daß zu einem früheren Zeitpunkt geäußerte Wünsche einer Person berücksichtigt werden müssen. Früher geäußerte Wünsche berücksichtigen heißt aber nicht, daß diesen in jedem Fall zu folgen ist. Sind die Wünsche z.B. lange vor der Intervention geäußert worden und ist die wissenschaftliche Forschung inzwischen weiter vorangeschritten, kann es gerechtfertigt sein, der Meinung des Patienten nicht zu folgen. Der Arzt sollte sich daher soweit wie möglich davon überzeugen, daß die Wünsche des Patienten auf die gegenwärtige Situation anwendbar und weiterhin gültig sind, insbesondere unter Berücksichtigung des technischen Fortschritts in der Medizin.

Kapitel III - Privatsphäre und Recht auf Auskunft

Artikel 10 - Privatsphäre und Recht auf Auskunft

63. Der erste Absatz dieses Artikels führt das Recht auf Wahrung der Privatsphäre in bezug auf Angaben über die Gesundheit auf. Er bekräftigt somit den in Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention aufgeführten und in dem Übereinkommen zum Schutz des Menschen bei der automatischen Verarbeitung personenbezogener Daten wieder aufgenommenen Grundsatz. Dabei sei darauf verwiesen, daß nach Artikel 6 des zuletzt genannten Übereinkommens personengebundene Gesundheitsdaten eine besondere Kategorie von Daten darstellen und als solche speziellen Regelungen unterliegen.
64. Es sind jedoch bestimmte Einschränkungen des Rechts auf Wahrung der Privatsphäre aus einem der in Artikel 26 Absatz 1 aufgeführten Gründe und unter den darin genannten Bedingungen möglich. So kann beispielsweise eine Justizbehörde die Durchführung eines Tests zur Identifizierung eines Straftäters (Ausnahmefall zur Verhütung von Straftaten) oder zur Feststellung der Vaterschaft (Ausnahmefall zum Schutz der Rechte Dritter) anordnen.
65. Der erste Satz in Absatz 2 bestimmt, daß jeder Mensch Anspruch darauf hat, sämtliche über seine Gesundheit gesammelten Informationen zu erfahren, sofern er dies wünscht. Dieses Recht ist von fundamentaler Bedeutung an sich, bestimmt aber auch die wirksame Ausübung anderer Rechte wie des in Artikel 5 festgelegten Rechts auf Einwilligung bzw. Ablehnung.
66. Das "Recht" eines Menschen "auf Auskunft" erstreckt sich auf sämtliche über seine Gesundheit gesammelten Informationen, unabhängig davon, ob diese durch Diagnose, Prognose oder auf eine andere Weise gewonnen worden sind.
67. Das Recht auf Auskunft geht Hand in Hand mit dem "Recht auf Nicht-Wissen", das im zweiten Satz von Absatz 2 vorgesehen ist. Ein Patient hat möglicherweise eigene Gründe, warum er über bestimmte Aspekte seines Gesundheitszustandes nicht informiert werden will. Ein Wunsch dieser Art ist zu respektieren. Die Ausübung des Patientenrechts, diese oder jene Erkenntnis über die eigene Gesundheit nicht erfahren zu wollen, steht der Gültigkeit seiner Einwilligung zu einer

Intervention nicht im Wege; z.B. kann der Patient rechtsgültig in die Entfernung einer Zyste einwilligen und trotzdem nichts über deren Art wissen wollen.

68. Unter bestimmten Umständen kann das Recht auf Auskunft bzw. auf Nicht-Wissen im Interesse des Patienten selbst oder auf der Grundlage von Artikel 26 Absatz 1 beispielsweise zum Schutz der Rechte eines Dritten oder der Gesellschaft eingeschränkt werden.
69. So wird im letzten Absatz des Artikels 10 aufgeführt, daß nach der innerstaatlichen Rechtsordnung in Ausnahmefällen das Recht auf Auskunft bzw. Nicht-Wissen im Interesse der Gesundheit des Patienten eingeschränkt werden kann (eine infauste Prognose z.B. kann in bestimmten Fällen, wenn sie unmittelbar an den Patienten weitergegeben wird, dessen Gesundheitszustand ernsthaft verschlechtern). In manchen Fällen kollidiert die Pflicht des Arztes zur Information, die auch in Artikel 4 verankert ist, mit den Interessen des Gesundheitszustandes des Patienten. Die Lösung dieses Konflikts ist Sache des innerstaatlichen Rechts unter Berücksichtigung des jeweiligen sozialen und kulturellen Hintergrundes. Nach der Rechtsordnung kann es dem Arzt, gegebenenfalls unter gerichtlicher Aufsicht, in manchen Fällen gestattet sein, einen Teil der Informationen entweder zu verschweigen oder sie zumindest nur behutsam offenzulegen ("therapeutische Notwendigkeit").
70. Darüber hinaus kann die Kenntnis bestimmter Fakten zur eigenen Gesundheit für einen Patienten, der den Wunsch zum Ausdruck gebracht hat, diese nicht zu erfahren, von entscheidender Bedeutung sein. Beispielsweise kann das Wissen des Betroffenen von einer Disposition für eine Krankheit das einzige Mittel sein, um ihn in die Lage zu versetzen, möglicherweise wirksame (vorbeugende) Maßnahmen zu ergreifen. In diesem Fall könnte es zu einem Konflikt zwischen der Pflicht eines Arztes zur Hilfeleistung, die in Artikel 4 verankert ist, und dem Recht des Patienten auf Nicht-Wissen kommen. Es könnte sich auch als vorteilhaft erweisen, eine Person über ihren Zustand zu informieren, wenn nicht nur für sie, sondern auch für Dritte irgendeine Gefahr besteht. Auch hier ist es Sache des jeweiligen innerstaatlichen Rechts festzulegen, ob der Arzt angesichts der Umstände des jeweiligen Falles ausnahmsweise entgegen dem Recht auf Nicht-Wissen handeln darf. Gleichzeitig sind möglicherweise bestimmte Fakten zum Gesundheitszustand einer Person, die den Wunsch geäußert hat, diese nicht zu erfahren, von außerordentlichem Interesse für Dritte, z.B. bei einer auf

andere übertragbaren Krankheit oder besonderen Voraussetzung. In einem solchen Fall könnten das Recht des Patienten auf Wahrung der Privatsphäre nach Absatz 1 und infolgedessen das Recht auf Nicht-Wissen nach Absatz 2 auf der Grundlage von Artikel 26 gegenüber dem Recht eines Dritten je nach der Möglichkeit der Vermeidung des von dem Letztgenannten eingegangenen Risikos in den Hintergrund treten. Auf jeden Fall kann das Recht des Betroffenen auf Nicht-Wissen dem Interesse einer anderen Person auf Auskunft entgegenstehen, und ihre Interessen sollten durch das innerstaatliche Recht ins Gleichgewicht gebracht werden.

Kapitel IV - Menschliches Genom

71. Die Gentechnik hat sich in den vergangenen Jahren dramatisch verändert. In der Humanmedizin kann sie - neben dem pharmazeutischen Bereich - auf anderen Gebieten zur Anwendung gelangen, namentlich für Gentests, Gentherapie und für die wissenschaftliche Klärung der Ursachen und Abläufe von Krankheiten.
72. Bei den Gentests handelt es sich um medizinische Untersuchungen, die darauf abzielen, das Vorhandensein von oder die Veranlagung für eine Erbkrankheit durch unmittelbare oder mittelbare genetische Untersuchung des Erbguts (Chromosome, Gene) bei einer Person zu erkennen oder auszuschließen.
73. Die Gentherapie ist darauf gerichtet, Veränderungen im menschlichen Erbgut, die zu Erbkrankheiten führen können, zu korrigieren. Der Unterschied zwischen Gentherapie und Genomanalyse besteht darin, daß letztere das Erbgut nicht verändert, sondern lediglich dessen Struktur und den Zusammenhang mit den Krankheitssymptomen untersucht. Theoretisch sind zwei Arten von Gentherapien zu unterscheiden. Ziel der somatischen Gentherapie ist es, die Korrektur genetischer Defekte in somatischen Zellen zu betreiben und Wirkungen zu erzielen, die sich auf die behandelte Person beschränken. Wäre es möglich, eine Gentherapie bei Keimzellen vorzunehmen, würde die Krankheit der Person, von

der die Zellen stammen, nicht behandelt; in diesem Fall würde die Korrektur an Zellen vorgenommen, deren einzige Aufgabe es ist, den genetischen Code an nachfolgende Generationen weiterzugeben.

Artikel 11 - Nichtdiskriminierung

74. Der rasche Fortschritt bei der Kartierung des menschlichen Genoms und die damit einhergehende Entwicklung von Gentests können bei der Vorbeugung und Behandlung von Krankheiten große Fortschritte mit sich bringen. Gentests lösen aber auch erhebliche Befürchtungen aus. Am verbreitetsten ist wohl die Sorge, daß Gentests, mit denen eine genetische Krankheit, eine entsprechende Prädisposition oder Anfälligkeit für genetische Krankheiten festgestellt werden kann, als Mittel der Selektion und Diskriminierung verwendet werden.
75. Artikel 11 legt den wesentlichen Grundsatz fest, daß jede Form von Diskriminierung einer Person aufgrund ihres genetischen Erbes verboten ist.
76. Nach Artikel 14 der Europäischen Menschenrechtskonvention ist der Genuß der darin festgelegten Rechte und Freiheiten ohne Unterschied des Geschlechts, der Rasse, Hautfarbe, Sprache, Religion, politischen oder sonstigen Anschauungen, nationaler oder sozialer Herkunft, Zugehörigkeit zu einer nationalen Minderheit, des Vermögens, der Geburt oder des sonstigen Status' zu gewährleisten. Artikel 11 ergänzt diese Aufzählung noch um das genetische Erbe einer Person. Das darin angeführte Diskriminierungsverbot erstreckt sich auf alle Gebiete, die in den Geltungsbereich dieses Übereinkommens fallen. Es schließt auch das Diskriminierungsverbot aufgrund der Zugehörigkeit zu einer Rasse im Sinne des Übereinkommens der Vereinten Nationen von 1966 zur Beseitigung jeder Form von Rassendiskriminierung ein, wie es auch von dem im Rahmen des Übereinkommens errichteten Ausschuß (CERD) ausgelegt wird.
77. Obwohl der Begriff "discrimination" im Französischen eine negative Konnotation hat, dies aber nicht unbedingt für das Englische gilt (hier müßte es "unfair discrimination" heißen), wurde beschlossen, ebenso wie zuvor bei der Europäischen Menschenrechtskonvention und der Rechtsprechung des Gerichtshofs in beiden Sprachen denselben Begriff beizubehalten. Im vorliegenden Fall ist die Diskriminierung demnach sowohl im Französischen als auch im Englischen als un gerechtfertigte Benachteiligung zu verstehen. Sie schließt insbesondere wün-

schenswerte Maßnahmen nicht aus, die zugunsten von Personen, die aufgrund ihres genetischen Erbes benachteiligt sind, mit dem Ziel der Wiederherstellung eines bestimmten Gleichgewichts durchgeführt werden können.

Artikel 12 - Prädiktive genetische Tests

78. In den vergangenen zehn Jahren ist die Humangenetik sehr rasch fortgeschritten. Aufgrund der Entwicklungen ist es heute möglich, sehr viel genauer als früher zu erkennen, wer Träger eines bestimmten einzelnen Gens, auf das schwerwiegende Erkrankungen (wie z.B. Mukoviscidose, Hämophilie, Huntington Chorea, Retinitis pigmentosa, usw.) zurückzuführen sind, oder von Genen ist, die das Risiko für später einsetzende schwere Krankheiten (Herzleiden, Krebs oder die Alzheimer Erkrankung) erhöhen können. Es ist inzwischen möglich, auf der Grundlage der Mendelschen Vererbungsgesetze oder durch Feststellung der phänotypischen Eigenschaften (durch klinische Beobachtung oder herkömmliche biochemische Labortests), aufgrund deren der Ausbruch einer Krankheit vorhersehbar ist, Personen zu erkennen, die eine Prädisposition oder Anfälligkeit für bestimmte monogenetische Leiden haben. Durch die Fortschritte in der Genetik können wesentlich ausgefeiltere und genauere Verfahren zur Feststellung bestimmter Leiden zur Anwendung gelangen. Die Identifizierung eines bestimmten anomalen Gens läßt jedoch keine sicheren Rückschlüsse auf die Art und Schwere der Krankheit zu.
79. Aufgrund der modernen Verfahren ist es auch möglich, Gene zu identifizieren, die im späteren Leben möglicherweise zur Entstehung schwerer Krankheiten führen, zu der andere Gene, Umwelteinflüsse und Lebensstil gleichfalls beitragen können. Es ist ferner gelungen, durch Feststellung der phänotypischen Merkmale einige dieser genetisch bedingten Risikofaktoren zu erfassen. Die Wahrscheinlichkeit, daß jemand später erkrankt, ist jedoch sehr viel geringer als bei einer monogenetischen Krankheit, weil deren Ausbruch von Faktoren abhängt, die sich der Kontrolle des Betroffenen entziehen (wie z.B. andere genetische Eigenschaften), sowie von Faktoren, auf die er Einfluß nehmen kann (Ernährung, Rauchen, Lebensstil, usw.), so daß sich die Gefahr zu erkranken modifiziert.
80. Prädiktive Tests für bestimmte genetische Krankheiten können für die Gesundheit von großem Nutzen sein, weil dann die Möglichkeit besteht, rechtzeitig eine vorbeugende Behandlung vorzunehmen oder die Risiken durch Veränderung des

Verhaltens, des Lebensstils oder der Umwelteinflüsse des Betroffenen zu verringern. Bei etlichen genetisch bedingten Krankheiten besteht diese Möglichkeit jedoch noch nicht. Das Recht auf Information sowie das Recht auf Nicht-Wissen und die Einwilligung nach Aufklärung sind in diesem Bereich demnach von besonderer Bedeutung; denn Tests zur Prognose genetischer Krankheiten, für die es derzeit noch keine wirksame Therapie gibt, können natürlich Probleme aufwerfen. Ein komplizierender Faktor hierbei ist, daß Tests zur Prognose genetischer Krankheiten sich auch auf Familienangehörige und Nachkommen des Betroffenen auswirken können. Daher ist es von besonderer Bedeutung, auf diesem Gebiet geeignete Grundsätze der Berufsausübung und Verhaltenskodizes zu entwickeln⁶.

81. Der Fall ist noch komplizierter, wenn es um prädiktive Tests für schwere im späteren Leben einsetzende Krankheiten geht, für die es derzeit keine Therapie gibt. Bei solchen Krankheiten sollte ein Screening die Ausnahme bleiben, selbst wenn es zu Zwecken wissenschaftlicher Forschung vorgenommen wird; der Grundsatz der freiwilligen Teilnahme und die Wahrung der Privatsphäre des Menschen dürfen dadurch nämlich in zu starkem Maße beeinträchtigt werden.
82. Wegen der besonderen Probleme im Zusammenhang mit prädiktiven Tests ist es erforderlich, die Möglichkeiten ihrer Anwendung streng auf den gesundheitlichen Nutzen für den Betroffenen zu beschränken. Auch die wissenschaftliche Forschung sollte im Zusammenhang mit der Entwicklung einer medizinischen Therapie durchgeführt werden und unsere Fähigkeit zur Vorbeugung der Krankheit verstärken.
83. Artikel 12 als solcher schränkt das Recht auf Vornahme diagnostischer Tests an einem Embryo, um festzustellen, ob er Träger von Erbanlagen ist, die bei dem Kind zu einer schweren Krankheit führen würden, in keiner Weise ein.
84. Da offenkundig die Gefahr besteht, daß die Möglichkeiten genetischer Tests außerhalb des Gesundheitswesens genutzt werden (z. B. bei einer ärztlichen Untersuchung vor Abschluß eines Arbeits- oder Versicherungsvertrags), muß eindeutig zwischen gesundheitlichen Zwecken zum Wohl des Menschen einerseits und den Interessen Dritter, die möglicherweise kommerzieller Art sind, unterschieden werden.

85. Artikel 12 untersagt die Durchführung eines prädiktiven Tests zu anderen als gesundheitlichen Zwecken oder Zwecken gesundheitsbezogener Forschung, selbst wenn die Zustimmung des Betroffenen vorliegt. Demnach ist die Vornahme prädiktiver genetischer Tests im Rahmen von medizinischen Einstellungsuntersuchungen - sofern sie nicht einem gesundheitlichen Zweck bezüglich der betroffenen Person dienen - ausgeschlossen. Dies bedeutet, daß unter bestimmten Voraussetzungen, wenn das Arbeitsumfeld wegen einer genetischen Disposition einer Person negative Auswirkungen auf deren Gesundheit haben könnte, prädiktive genetische Tests im Arbeitsbereich allerdings angeboten werden dürfen vorbehaltlich der Zielsetzung zur Verbesserung der Arbeitsbedingungen. Diese Tests müssen eindeutig im Interesse der Gesundheit des Betroffenen sein und das Recht auf Nicht-Wissen sollte respektiert werden.
86. Soweit prädiktive Tests bei Arbeits- oder privaten Versicherungsverträgen keinem gesundheitlichen Zweck dienen, stellen sie eine unverhältnismäßige Beeinträchtigung der Rechte des Menschen auf Wahrung seiner Privatsphäre dar. Ein Versicherungsunternehmen darf den Abschluß oder die Änderung eines Versicherungsvertrags nicht von der Vornahme eines prädiktiven genetischen Tests abhängig machen. Auch darf es den Abschluß oder die Änderung einer solchen Police nicht deshalb ablehnen, weil sich der Antragsteller keinem Test unterzogen hat, da die Vornahme einer rechtswidrigen Handlung nicht die rechtsgültige Voraussetzung für den Abschluß eines Vertrags darstellen kann.
87. Allerdings kann die Durchführung eines Tests zur Prognose einer genetischen Krankheit außerhalb des Gesundheitsbereichs aus einem der in Artikel 26 Absatz 1 aufgeführten Gründe unter Beachtung der darin gesetzten Bedingungen nach dem innerstaatlichen Recht zulässig sein.
88. Aufgrund von Artikel 5 darf ein genetischer Test nur vorgenommen werden, wenn der Betroffene seine Einwilligung erteilt hat. In Artikel 12 wird eine weitere Bedingung erwähnt, die darin besteht, daß prädiktive Tests mit einer angemessenen genetischen Beratung einhergehen müssen.

Artikel 13 - Eingriffe in das menschliche Genom

89. Die Fortschritte in der wissenschaftlichen Forschung, insbesondere in bezug auf Erkenntnisse über das menschliche Genom und die sich daraus ergebenden An-

wendungen, haben sehr positive Perspektiven entstehen aber auch Fragen aufgeworfen und sogar große Befürchtungen aufkommen lassen. Während die Fortschritte auf diesem Gebiet einen bedeutenden Nutzen für die Menschheit bewirken können, könnte der Mißbrauch dieser Entwicklungen nicht mehr nur das Individuum sondern auch die Spezies als Ganzes gefährden. Die eigentliche Sorge besteht darin, daß es irgendwann gelingt, das menschliche Genom mit Absicht so zu verändern, daß Individuen oder ganze Gruppen gezüchtet werden, die mit ganz bestimmten Merkmalen und gewünschten Eigenschaften ausgestattet sind. Die Antwort auf diese Ängste, die das Übereinkommen in Artikel 13 anbietet, enthält verschiedene Gesichtspunkte.

90. Jegliche Interventionen, die auf die Veränderung des menschlichen Genoms gerichtet sind, dürfen immer nur zu präventiven, diagnostischen oder therapeutischen Zwecken vorgenommen werden. Interventionen, die auf die Veränderung der genetischen Eigenschaften gerichtet sind, welche nicht mit einer Krankheit oder einem Leiden in Zusammenhang stehen, sind untersagt. Solange die somatische Gentherapie derzeit noch erforscht wird, ist ihre Anwendung nur vorbehaltlich der Einhaltung der Schutzbestimmungen nach Artikel 15 ff. zulässig ist.
91. Interventionen, die darauf abzielen, die genetischen Eigenschaften der nachfolgenden Generationen zu verändern, sind untersagt. Daher sind insbesondere genetische Veränderungen an für die Befruchtung bestimmten Spermatozoen oder Eizellen untersagt. Medizinische Forschung, die auf genetische Veränderungen an Spermatozoen oder Eizellen abzielt, die nicht für die Befruchtung vorgesehen sind, ist nur zulässig, wenn sie *in vitro* und mit Genehmigung einer Ethik-Kommission oder anderen zuständigen Stelle erfolgt.
92. Andererseits schließt der Artikel Interventionen aus somatischen Gründen, die unerwünschte Nebenwirkungen auf die Keimbahn haben dürften, nicht aus. Dies kann zum Beispiel auf bestimmte Krebstherapien im Wege der Strahlenbehandlung oder Chemotherapie zutreffen, die sich auf das Reproduktionssystem desjenigen, der sich dieser Behandlung unterzieht, nachteilig auswirken können.

Artikel 14 - Keine Auswahl des Geschlechts

93. Die Reproduktionsmedizin besteht in der künstlichen Insemination, der *In-Vitro*-Fertilisation sowie jedem Verfahren mit der gleichen Wirkung, das die

Zeugung außerhalb des natürlichen Ablaufs ermöglicht. Nach diesem Artikel ist es untersagt, eine Technik der medizinisch unterstützten Fortpflanzung zur Auswahl des Geschlechts eines Kindes anzuwenden, sofern es nicht darum geht, eine schwerwiegende geschlechtsgebundene Erbkrankheit zu verhindern.

94. Die Schwere einer geschlechtsgebundenen Erbkrankheit wird in jedem Staat gemäß dem innerstaatlichen Recht nach den dort geltenden Verfahren bestimmt. In einigen Ländern haben politische Einrichtungen, Verwaltungsbehörden, innerstaatliche Ethik-Kommissionen, *ad hoc* gebildete Kommissionen, Kammern, usw. entsprechende Kriterien aufgestellt. Es bedarf in allen Fällen einer angemessenen humangenetischen Beratung der Betroffenen.

Kapitel V - Wissenschaftliche Forschung

Artikel 15 - Allgemeine Bestimmung

95. Die Freiheit der wissenschaftlichen Forschung im Bereich von Biologie und Medizin wird nicht nur durch das Recht der Menschheit auf Erkenntnis sondern auch durch die beträchtlichen Fortschritte gerechtfertigt, die deren Ergebnisse für die Gesundheit und das Wohlbefinden der Patienten mit sich bringen können.
96. Dennoch handelt es sich hier nicht um eine absolute Freiheit. In der medizinischen Forschung wird sie durch die Grundrechte des Menschen, insbesondere durch die Bestimmungen des Übereinkommens und durch andere Rechtsvorschriften zum Schutz des Menschen, begrenzt. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, daß in Artikel 1 des Übereinkommens festgelegt ist, daß sie auf den Schutz der Würde und Identität des Menschen gerichtet ist und darauf abzielt, jedem ohne Unterschied die Wahrung seiner Integrität sowie anderer Rechte und Grundfreiheiten zu garantieren. Diese Grundsätze sind daher in der Forschung stets zu beachten.

Artikel 16 - Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben

97. Dieser Artikel legt die Voraussetzungen für jegliche Forschung am Menschen fest. Diese Voraussetzungen lassen sich weitgehend von der Empfehlung R (90) 3 des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten über die medizinische Forschung am Menschen leiten.

98. Die erste Voraussetzung lautet, daß es keine Alternative von vergleichbarer Wirksamkeit zur Forschung am Menschen geben darf. Demzufolge ist eine Forschung dann nicht erlaubt, wenn gleichartige Ergebnisse mit anderen Mitteln erzielt werden können. Schließlich darf auf eine invasive Methode nicht zurückgegriffen werden, wenn eine weniger oder nicht invasive Methode von vergleichbarer Wirksamkeit zur Verfügung steht.
99. Die zweite Voraussetzung lautet, daß die möglichen Risiken für die Person nicht im Mißverhältnis zum möglichen Nutzen der Forschung stehen.
100. Die dritte Voraussetzung betrifft die Notwendigkeit einer unabhängigen Prüfung des wissenschaftlichen Wertes sowie der ethischen, rechtlichen, sozialen und wirtschaftlichen Vertretbarkeit des Forschungsvorhabens. Die Prüfung der letztgenannten Gesichtspunkte hat durch unabhängige interdisziplinäre Ethik-Kommissionen zu erfolgen.
101. Ziffer iv) betont die Verpflichtung zu einer vorherigen Unterrichtung der Person über ihre Rechte und von der Rechtsordnung vorgesehenen Sicherheitsmaßnahmen, zum Beispiel ihr Recht, ihre Einwilligung jederzeit frei zu widerrufen.
102. Ziffer v) verstärkt die in Artikel 5 aufgestellten Voraussetzungen in bezug auf die Einwilligung. Für Forschungsvorhaben genügt eine nicht ausdrücklich erteilte Einwilligung nicht. Daher verlangt dieser Artikel nicht nur, daß die Person ihre Einwilligung nach entsprechender Aufklärung frei erteilt, sondern die Einwilligung muß zudem ausdrücklich und eigens für diesen Fall erteilt und urkundlich festgehalten werden. Unter "eigens für diesen Fall erteilte Einwilligung" ist hier die Einwilligung zu verstehen, die für eine bestimmte Intervention erteilt wird, die im Rahmen eines Forschungsvorhabens erfolgt.

Artikel 17 - Schutz einwilligungsunfähiger Personen bei Forschungsvorhaben

Absatz 1

103. Dieser Artikel stellt in Absatz 1 einen Grundsatz in bezug auf die Forschung an einer einwilligungsunfähigen Person auf: die Forschung muß zum Nutzen der

Person erfolgen. Der Nutzen muß tatsächlich sein und aus den potentiellen Ergebnissen der Forschung folgen, dabei darf das Risiko nicht im Mißverhältnis zu dem erwarteten Nutzen stehen.

104. Zudem darf für eine Zulassung solcher Forschung nicht die Möglichkeit bestehen, auf einwilligungsfähige Personen zurückzugreifen. Es reicht nicht aus, wenn es keine geschäftsfähigen Freiwilligen gibt. Der Rückgriff auf einwilligungsunfähige Personen muß aus wissenschaftlicher Sicht die einzige Möglichkeit darstellen. Dies ist beispielsweise der Fall einer Forschung mit dem Ziel der Verbesserung des Kenntnisstandes der Entwicklungsbedingungen von Kindern oder eine Verbesserung des Kenntnisstandes in bezug auf Krankheiten, die für diese Personengruppe spezifisch ist, beispielsweise Kinderkrankheiten oder bestimmte psychiatrische Störungen wie Dementia bei Erwachsenen. Solche Forschungen können nur an den betroffenen Kindern bzw. Erwachsenen vorgenommen werden.
105. Der Schutz einer einwilligungsunfähigen Person wird ebenfalls verstärkt, wenn vorgesehen ist, daß die aufgrund von Artikel 6 erforderliche Einwilligung eigens für diesen Fall und schriftlich zu erteilen ist. Ebenfalls ist festgelegt, daß die Einwilligung jederzeit frei widerrufen werden kann.
106. Zudem darf die Forschung nicht vorgenommen werden, wenn die betroffene Person sich weigert. Bei einem Säugling oder sehr jungen Kind ist dessen Verhalten unter Berücksichtigung seines Alters und Reifegrades zu bewerten. Die Bestimmung, mit der die Vornahme einer Forschung gegen den Willen der Person unterbunden wird, zeugt auf dem Gebiet von Forschungsvorhaben von dem Bestreben, die Autonomie und Würde der Person unter allen Umständen zu achten, selbst wenn die betroffene Person juristisch nicht einwilligungsfähig ist. Diese Bestimmung ermöglicht es ebenfalls, sich Gewißheit darüber zu verschaffen, daß die Belastung durch die Forschung jederzeit von der Person akzeptiert werden kann.

Absatz 2

107. Nach Maßgabe der durch die innerstaatliche Rechtsordnung vorgesehenen Schutzbestimmungen sieht Absatz 2 in Ausnahmefällen vor, daß von der Regel des unmittelbaren Nutzens unter bestimmten strikten Voraussetzungen abgewichen werden kann. Wenn alle Forschungsvorhaben völlig verboten wären, würde

jeder Fortschritt im Kampf für die Bewahrung und Verbesserung der Gesundheit sowie gegen Krankheiten, von denen lediglich Kinder, psychisch Kranke oder unter Altersdementia leidende Personen betroffen wären, unmöglich gemacht. Die Ausnahme zugunsten dieser Forschungsvorhaben hat mithin kein anderes Ziel als dieser Personengruppe im Endeffekt Nutzen zu bringen.

108. Neben diesen allgemeinen Voraussetzungen für die Forschung an einwilligungsunfähigen Personen sind bestimmte zusätzliche Voraussetzungen zu beachten. Auf diese Weise ermöglicht es das Übereinkommen diesen Personen aus dem Beitrag der Wissenschaft im Kampf gegen die Krankheiten Nutzen zu ziehen, wobei der individuelle Schutz der Person, die sich dem Forschungsvorhaben unterzieht, gewährleistet ist. Die erforderlichen Voraussetzungen beinhalten, daß:

- es zur Erlangung der für die betroffene Patientengruppe erforderlichen Ergebnisse zur Forschung am Menschen weder eine Alternative mit vergleichbarer Wirksamkeit noch eine Forschung an einwilligungsfähigen Personen mit vergleichbarer Wirksamkeit gibt;
- die Forschung zum Ziel hat, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung der Person letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die der betroffenen Person selbst oder anderen Personen nützen können, welche derselben Altersgruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden;
- die Forschung für die betroffene Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt (z. B. Blutprobe - siehe Ziffer 111 und 113);
- das Forschungsvorhaben nicht nur wissenschaftlich sachdienlich ist, sondern auch ethisch und rechtlich vertretbar und zuvor von den zuständigen Stellen gebilligt wurde;
- der gesetzliche Vertreter des Betroffenen, eine von der Rechtsordnung dafür vorgesehene Behörde, Person oder Stelle die Einwilligung erteilt hat (angemessene Vertretung der Patienteninteressen);

- die betroffene Person sich nicht weigert (der Wunsch des Betroffenen hat Vorrang und ist stets ausschlaggebend);
 - die Einwilligung in jeder Phase der Forschung widerrufen werden kann.
109. Eine zusätzliche Voraussetzung ist, daß diese Forschung zum Ziel hat, zu einer wesentlichen Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Gesundheitszustandes einer Person, einer Krankheit oder einer Störung, an der sie leidet, beizutragen und letztlich Ergebnisse zu erzielen, die entweder für die Gesundheit der an der Forschung beteiligten Person oder für das gesundheitliche Befinden der gleichen Personengruppe von Nutzen sind. So könnte beispielsweise ein Minderjähriger an einem Forschungsvorhaben zu einer Krankheit teilnehmen, an der er leidet, selbst dann, wenn er aus den Ergebnissen der Forschung keinen Nutzen ziehen kann, sofern der Nutzen für die von der gleichen Krankheit betroffenen Kinder bedeutsam ist. In Fällen, in denen gesunde Minderjährige an einem Forschungsvorhaben teilnehmen, werden selbstverständlich Ergebnisse erwartet, die für andere Kinder von Nutzen sind; dies schließt jedoch nicht aus, daß ein solches Forschungsvorhaben später für gesunde Kinder, die an dieser Forschung teilnehmen, von Nutzen sein kann.
110. Diese Forschungen zum "Zustand der Person" können bei Forschungen an Kindern nicht nur kinderspezifische Krankheiten oder Anomalien oder kinderspezifische Aspekte allgemeiner Krankheiten betreffen, sondern ebenfalls die normale Entwicklung des Kindes, deren Kenntnis für das Verständnis dieser Krankheiten und Anomalien erforderlich ist.
111. Während Artikel 16 Ziffer ii) für allgemeine Forschungsvorhaben das Kriterium der Verhältnismäßigkeit von Risiko und Nutzen verwendet, legt Artikel 17 bei Forschungsvorhaben ohne unmittelbaren Nutzen für die einwilligungsunfähige Person ein strengeres Kriterium an, und zwar das minimale Risiko und die minimale Belastung für den Betroffenen. In der Tat darf eine solche Forschung nur unter Beachtung dieser Voraussetzung vorgenommen werden, ohne daß insofern eine Instrumentalisierung der Person vorläge, die ihrer Würde entgegensteht. Beispielsweise weist eine einzige Blutprobe bei einem älteren Kind im allgemeinen nur ein minimales Risiko auf und könnte mithin als vertretbar angesehen werden.

112. Die diagnostischen und therapeutischen Fortschritte zum Nutzen kranker Kinder hängen in hohem Maße von neuen Erkenntnissen und Einsichten über den normalen biologischen Zustand des menschlichen Körpers ab und erfordern Forschungen über die jedem Altersabschnitt eigenen Funktionen sowie zur Entwicklung normaler Kinder, bevor sie auf die Behandlung von kranken Kindern Anwendung finden können. Zudem beschränkt sich die pädiatrische Forschung nicht auf Diagnose und Behandlung ernsthafter pathologischer Zustände sondern sie betrifft ebenfalls den Schutz und die Verbesserung des gesundheitlichen Befindens von Kindern, die nicht oder nicht schwer krank sind. Hier sind prophylaktische Maßnahmen anzuführen wie Impfungen oder Immunisierungen, auf besondere Bedürfnisse abgestimmte Ernährungsweisen oder vorbeugende Behandlungen, deren Wirksamkeit namentlich in bezug auf Kosten und Risiken eine sofortige Bewertung anhand von Studien erfordert, die unter wissenschaftlicher Kontrolle durchgeführt werden. Jede Beschränkung, die sich auf das Erfordernis eines "unmittelbaren möglichen Nutzens" für die Person gründet, die sich dem Test unterzieht, würde solche Studien zukünftig unmöglich machen.
113. Als Beispiel können die folgenden Forschungsbereiche genannt werden, unter dem Vorbehalt, daß alle vorstehend genannten Voraussetzungen erfüllt sind (einschließlich der Voraussetzung, daß es unmöglich sein darf, das gleiche Ergebnis anhand einer Forschung zu erzielen, die an einwilligungsfähigen Personen vorgenommen wurde, sowie der Voraussetzung des minimalen Risikos und der minimalen Belastung:
- in bezug auf Kinder: Ersatz von Röntgenuntersuchungen oder invasiven diagnostischen Maßnahmen durch Ultraschalldiagnostik; Analyse der etwaigen Blutproben, die bei Neugeborenen ohne Atembeschwerden entnommen werden, um die für Frühgeborene erforderliche Sauerstoffmenge festzustellen; Entdeckung der Ursachen und verbesserte Behandlung von Leukämie bei Kindern (z. B. durch eine Blutprobe);
 - in bezug auf einwilligungsunfähige Erwachsene: Forschungen mit Patienten in Intensivbehandlung oder mit Komapatienten zwecks Verbesserung des Verständnisses der Komaurrsachen oder der Pflege mittels Intensivbehandlung.
114. Die vorstehend genannten Beispiele für medizinische Forschung können nicht als

Routinebehandlungen bezeichnet werden. Sie haben für den Patienten/die Patientin grundsätzlich keinen unmittelbaren therapeutischen Nutzen. Gleichwohl können sie vom ethischen Standpunkt aus akzeptiert werden, wenn die o.a. Voraussetzungen, die ein hohes Maß an Schutz gewähren und sich aus der kombinierten Wirkung der Artikel 6, 7, 16 und 17 ergeben, erfüllt sind.

Artikel 18 - Forschung an Embryonen *in vitro*

115. Artikel 18 Abs. 1 betont die Notwendigkeit eines Schutzes des Embryos im Rahmen einer Forschung: Die innerstaatliche Rechtsordnung hat einen angemessenen Schutz des Embryos zu gewährleisten, sofern sie Forschung an Embryonen *in vitro* zulässt.
116. Der Artikel bezieht keine Stellung zu der Zulässigkeit des Prinzips der Forschung an Embryonen *in vitro*. Gleichwohl untersagt Absatz 2 dieses Artikels die Erzeugung menschlicher Embryonen mit dem Ziel, eine Forschung an ihnen vorzunehmen.

Kapitel VI - Entnahme von Organen und Gewebe von lebenden Spendern zu Transplantationszwecken

Artikel 19 - Allgemeine Regel

117. Die Transplantation von Organen ist derzeit eine der medizinischen Techniken, die es ermöglichen, das Leben von Menschen mit bestimmten schweren Leiden zu retten, zu verlängern oder in hohem Maße zu erleichtern. Es ist Ziel dieses Kapitels, einen Rahmen zum Schutze von lebenden Spendern im Bereich der Entnahme von Organen (insbesondere Leber, Nieren, Lunge, Bauchspeicheldrüse) oder Gewebe (Beispiel: Haut) aufzustellen⁷. Die Bestimmungen dieses Kapitels finden nicht auf Bluttransfusionen Anwendung.
118. Gemäß dem ersten Grundsatz des Textes sollte die Entnahme von Organen oder Geweben eher von verstorbenen Spendern als von lebenden Spendern erfolgen. In der Tat stellt die Entnahme eines Organs oder Gewebes von einer lebenden Person ein Risiko für sie dar, und sei es nur aufgrund der Narkose, der sich der Spender bisweilen zu unterziehen hat. Das bedeutet, daß eine Organentnahme von einer lebenden Person untersagt ist, wenn ein passendes Organ eines Ver-

storbenen zur Verfügung steht.

119. Die zweite Voraussetzung bei der Organentnahme von lebenden Spendern lautet, daß keine alternative therapeutische Methode von vergleichbarer Wirksamkeit zur Verfügung steht. Angesichts des Risikos, das jede Organentnahme mit sich bringt, wäre eine Inanspruchnahme dieser Methode nicht gerechtfertigt, wenn eine andere Methode dem Empfänger gleichartigen Nutzen bringt. Daher muß die Transplantation in dem Sinne erforderlich sein, daß eine andere Lösung, mit der ähnliche Ergebnisse erzielt werden können, beispielsweise eine "herkömmliche" Behandlung oder Tiergewebe, Gewebekulturen oder vom Empfänger selbst transplantierte Gewebe nicht zur Verfügung steht. Diesbezüglich gilt, daß mit einer Dialysebehandlung keine Ergebnisse erzielt werden können, die für die Lebensqualität des Patienten/der Patientin mit denen einer Nierentransplantation vergleichbar sind.
120. Für eine Organentnahme ist es ebenfalls erforderlich, daß gemäß Artikel 5 des Übereinkommens die Einwilligung des Spenders ausdrücklich und eigens für diesen Fall erteilt wurde. Zudem sieht Artikel 19 Absatz 2 vor, daß die Einwilligung eigens für diesen Fall und ausdrücklich entweder in schriftlicher Form oder vor einer amtlichen Stelle erteilt worden ist, wodurch die Anforderungen von Artikel 5 für diese besondere Intervention verstärkt werden. Bei der genannten amtlichen Stelle kann es sich zum Beispiel um ein Gericht oder einen Notar handeln.
121. Die Organentnahme darf nur zum therapeutischen Nutzen des Empfängers erfolgen, dessen Bedarf vor der Entnahme bekannt ist. Gewebe ihrerseits können im Hinblick auf zukünftige Bedürfnisse in Gewebebanken gelagert werden (es ist zu betonen, daß in den meisten Fällen nicht verwendete Gewebe betroffen sind, zum Beispiel Gewebe, die im Nachgang zu einer Intervention entnommen wurden - siehe Artikel 22); die Bestimmungen der Empfehlung R (94) 1 des Ministerkomitees an die Mitgliedstaaten über die menschlichen Gewebebanken finden somit auf sie Anwendung.

Artikel 20 - Schutz einwilligungsunfähiger Personen

122. Artikel 20 behandelt spezifisch die Frage der Entnahme von Organen oder Gewebe an einer Person, die nicht fähig ist, die Einwilligung zu erteilen. Hier herrscht der Grundsatz, daß eine solche Entnahme verboten ist.
123. Von dieser Regel darf nur in Ausnahmefällen und für die Entnahme regenerierbaren Gewebes abgewichen werden. Zu den Zwecken dieses Artikels bedeutet regenerierbares Gewebe ein Gewebe, das in der Lage ist, die Gewebemasse sowie ihre Funktionen nach einer teilweisen Entnahme wiederherzustellen. Diese Ausnahme wird durch die Tatsache gerechtfertigt, daß für regenerierbares Gewebe, insbesondere Knochenmark nur eine Transplantation unter genetisch passenden Personen, zumeist Geschwistern, möglich ist.
124. Wenn derzeit Knochenmarktransplantationen unter Geschwistern den wesentlichsten Fall darstellen, der die Voraussetzungen dieses Artikels erfüllt, so berücksichtigt die Wahl des Ausdrucks "regenerierbares Gewebe" die zukünftigen Fortschritte der Medizin.
125. Absatz 2 ermöglicht somit die Entnahme von Knochenmark an einem Minderjährigen zum Nutzen seines Bruders oder seiner Schwester. Es ist das Prinzip der gegenseitigen Hilfe unter nahen Angehörigen derselben Familie, die unter dem Vorbehalt bestimmter Voraussetzungen eine Ausnahme von dem zum Schutze einwilligungsunfähiger Personen vorgesehenen Entnahmeverbot rechtfertigen kann. Das Abweichen von dieser Regel ist mit einer bestimmten Zahl von in Artikel 20 aufgezählten Voraussetzungen verbunden, die den Schutz der einwilligungsunfähigen Person betreffen und von der innerstaatlichen Rechtsordnung vervollständigt werden können. Die Voraussetzungen der allgemeinen Bestimmung nach Artikel 19 Absatz 1 finden ebenfalls Anwendung.
126. Die erste Voraussetzung ist das Fehlen - in vernünftigen Grenzen - eines einwilligungsfähigen Spenders.
127. Zudem ist die Entnahme nur unter der Voraussetzung erlaubt, daß angesichts einer fehlenden Spende das Leben des Empfängers in Gefahr ist. Es ist selbstverständlich, daß die Risiken für den Spender annehmbar sein müssen: die in Artikel 4 angeführten Grundsätze der Berufsausübung finden Anwendung, insbe-

sondere die Verhältnismäßigkeit zwischen Risiko und Nutzen.

128. Zudem ist erforderlich, daß der Empfänger ein Bruder oder eine Schwester ist. Diese Beschränkung wird mit dem Bestreben erklärt, eine gewisse Hartnäckigkeit sowohl von seiten der Familie als auch der Ärzte zu vermeiden, um jeden Preis einen Spender zu finden, auch dann, wenn es sich um einen entfernten Verwandten handelt und die Erfolgsaussichten aufgrund der Unvereinbarkeiten der Gewebe nicht sehr hoch sind.
129. Ferner ist es gemäß Artikel 6 vor der Durchführung der Entnahme erforderlich, die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters der einwilligungsunfähigen Person oder einer von der Rechtsordnung vorgesehenen Stelle zu erlangen (siehe Ziffer 38 betr. den Widerruf). Die Billigung der in Artikel 20 Ziffer iv) genannten zuständigen Stelle ist ebenfalls erforderlich; diese Stelle, deren Einschaltung die Unparteilichkeit der zu treffenden Entscheidung gewährleisten soll, könnte ein Gericht, eine berufsmäßig qualifizierte Instanz oder ein Ethikkomitee sein.
130. Schließlich kann die Entnahme nicht erfolgen, wenn der in Frage kommende Spender sie in irgendeiner Weise ablehnt. Wie im Falle der Forschungsvorhaben ist der Widerspruch ausschlaggebend und stets zu beachten.

Kapitel VII - Verbot finanziellen Gewinns; Verwendung eines Teils des menschlichen Körpers

Artikel 21 - Verbot finanziellen Gewinns

131. Dieser Artikel stellt eine Anwendung des in der Präambel sowie in Artikel 1 postulierten Grundsatzes der Menschenwürde dar.
132. Er legt vor allem fest, daß der menschliche Körper und Teile davon als solche nicht zur Erzielung finanziellen Gewinns verwendet werden dürfen. Nach dieser Bestimmung sollten Organe und Gewebe als solche, darunter auch Blut, weder gekauft noch verkauft werden, noch der Person, der sie entnommen worden sind, noch einem Dritten, gleich ob es sich um eine natürliche oder juristische Person (z. B. ein Krankenhaus) handelt, zu finanziellen Gewinnen verhelfen können. Dagegen können technische Handlungen (wie Probenahme, Durchführung von Tests, Konservierung, Ansatz von Kulturen, Transport ... etc.), die mit diesen

Körperteilen vorgenommen werden, rechtmäßigerweise Gegenstand einer angemessenen Vergütung sein. So untersagt dieser Artikel z. B. nicht den Verkauf von Gewebeteilen, die Bestandteil einer medizinischen Vorrichtung sind oder Herstellungsprozessen unterlagen, solange das Gewebe nicht als solches verkauft wird. Auch hindert dieser Artikel niemanden, dem ein Organ oder Gewebe entnommen worden ist, an der Entgegennahme einer Entschädigung, die zwar keine Entlohnung darstellt, ihn aber gerecht für entstandene Kosten oder Einkommensverluste (z. B. als Folge eines Krankenhausaufenthalts) entschädigt.

133. Diese Bestimmung findet keine Anwendung auf solche Gewebe wie Haare und Finger- oder Fußnägel, die als abgestoßene Gewebe gelten und deren Verkauf keinen Verstoß gegen die Menschenwürde darstellt.
134. Die Frage der Patente wurde von dieser Bestimmung nicht berücksichtigt. Die Bestimmung betrifft somit nicht die Patentierbarkeit von Erfindungen im Bereich der Biotechnologie. Es handelt sich in der Tat um ein so komplexes Problem, das vor der Erarbeitung jedweder Regelung eine eingehende Prüfung erforderlich macht⁸. Wenn im Nachgang zu einer solchen Prüfung die Zweckmäßigkeit einer Regelung geschlußfolgert werden sollte, müßte diese Grundsätze und Regeln enthalten, die der spezifischen Natur des Themas angepaßt sein müßten. Hier-zu wurde bemerkt, daß die Europäische Gemeinschaft einen Richtlinienvorschlag⁹ veröffentlicht hat, der den Grundsatz enthält, demzufolge "der menschliche Körper und seine Teile in ihrem natürlichen Zustand nicht als patentierbare Erfindungen angesehen werden."

Artikel 22 - Verwendung eines dem menschlichen Körper entnommenen Teils

135. Im Verlauf von Interventionen, z.B. in der Chirurgie, werden häufig Teile des menschlichen Körpers entnommen. Ziel dieses Artikels ist es, den Schutz des Menschen im Hinblick auf so entnommene Teile seines Körpers, deren Konservierung oder Verwendung für einen anderen Zweck als den ursprünglich vorgesehenen zu sichern. Eine solche Bestimmung ist vor allem deshalb notwendig, weil eine Vielzahl von Informationen über den Menschen aus jedem seiner Körperbestandteile abgeleitet werden können, so klein dieser auch sein mag (Blut, Haare, Knochen, Haut, Organ beispielsweise). Die Analyse kann Angaben zur Identität des/der Betreffenden selbst bei anonymen Proben erbringen.

136. Bei dieser Bestimmung handelt es sich um eine Regelung, die mit dem allgemeinen Grundsatz nach Artikel 5 über die Einwilligung vereinbar ist, d.h. Körperteile, die im Verlauf einer Intervention zu einem bestimmten Zweck entnommen wurden, dürfen nicht zu einem anderen Zweck konserviert oder verwertet werden, es sei denn, daß die entsprechenden Bedingungen im Hinblick auf Aufklärung und Einwilligung erfüllt worden sind.
137. Die Modalitäten im Hinblick auf Aufklärung und Einwilligung können je nach den gegebenen Umständen unterschiedlich sein und so Spielraum für Flexibilität lassen, da nicht grundsätzlich die explizite Einwilligung einer Person zur Verwendung von Teilen ihres Körpers gefordert wird. So dürfte es manchmal nicht möglich oder äußerst schwierig sein, die Betroffenen ausfindig zu machen mit dem Ziel, um ihre Einwilligung nachzusuchen. In einer Reihe von Fällen ist es ausreichend, wenn ein Patient/eine Patientin oder dessen/deren gesetzlicher Vertreter nach gebührender Aufklärung (z.B. durch Aushändigung von Informationsblättern an die Betroffenen im Krankenhaus) keinen Widerspruch äußert. In anderen Fällen ist in Abhängigkeit von der Art und Weise der Verwendung, der die entfernten Körperteile zugeführt werden sollen, eine explizite und spezielle Einwilligung erforderlich, vor allem in Fällen, in denen sensible Daten über identifizierbare Personen gesammelt werden.
138. Dieser Artikel ist nicht so zu verstehen, daß eine Ausnahme von dem Grundsatz nach Artikel 19 gestattet ist, wonach die Entnahme von Organen für Transplantationszwecke nur zum Nutzen des Empfängers vorgenommen werden darf. Sollte sich jedoch herausstellen, daß das Organ aufgrund seines Zustands nicht transplantierfähig ist, könnte es ausnahmsweise für Forschungszwecke auf dem Gebiet eben dieses Organtyps verwendet werden.

Kapitel VIII - Verletzung von Bestimmungen des Übereinkommens

Artikel 23 - Verletzung von Rechten oder Grundsätzen

139. Dieser Artikel fordert die Parteien auf, die Möglichkeit rechtlicher Schritte zur Verhinderung oder Beendigung einer Verletzung der in dem Übereinkommen verankerten Grundsätze vorzusehen. Er nimmt damit Bezug nicht nur auf Verletzungen, die bereits eingesetzt haben und andauern, sondern auch auf die Gefahr

einer Verletzung.

140. Der geforderte Rechtsschutz muß in geeigneter Form erfolgen und die Verhältnismäßigkeit zur bereits eingetretenen oder drohenden Verletzung der Grundsätze wahren. Als Beispiel sei ein Verfahren genannt, das von einem Staatsanwalt bei Verletzungen angestrengt wird, die mehrere Personen betreffen, die sich selbst nicht verteidigen können mit dem Ziel, der Verletzung ihrer Rechte Einhalt zu gebieten.
141. Nach dem Übereinkommen muß das geeignete Instrumentarium für den rechtlichen Schutz ein schnelles Handeln ermöglichen, da die kurzfristige Verhinderung oder Beendigung einer Verletzung gefordert wird. Diese Forderung läßt sich daraus erklären, daß es in zahlreichen Fällen um den Schutz von nichts Geringerem als der Integrität einer Person geht und eine Verletzung dieses Rechts irreversible Folgen haben könnte.
142. Der auf diese Weise von dem Übereinkommen gewährte Rechtsschutz gilt allein für widerrechtliche Verletzungen oder die Drohung solcher Verletzungen. Der Grund für dieses qualifizierende Adjektiv liegt in dem Übereinkommen selbst, das in Artikel 26 Absatz 1 Einschränkungen der freien Ausübung der von ihm anerkannten Rechte zuläßt.

Artikel 24 - Ersatz für in ungerechtfertigter Weise erlittenen Schaden

143. In diesem Artikel ist der Grundsatz verankert, wonach eine Person, die durch eine Intervention in ungerechtfertigter Weise Schaden erlitten hat, Anspruch auf angemessenen Schadensersatz hat. Das Übereinkommen verwendet den Begriff "in ungerechtfertigter Weise erlittener Schaden", weil in der Medizin bestimmte Schädigungen wie z.B. eine Amputation unweigerlich mit der therapeutischen Intervention verbunden sind.
144. Die gerechtfertigte oder ungerechtfertigte Natur des Schadens ist anhand der Umstände des Einzelfalles zu berücksichtigen. Ursache des Schadens muß eine Intervention im weitesten Sinne sein; dabei kann der Schaden ursächlich entweder durch ein Handeln oder durch ein Unterlassen bedingt sein. Die Intervention kann, muß aber nicht den Tatbestand einer Straftat erfüllen. Um den Anspruch auf Entschädigung zu rechtfertigen, muß der Schaden aus der Intervention resul-

tieren.

145. Die Voraussetzungen und Modalitäten für eine Entschädigung werden in der innerstaatlichen Rechtsordnung bestimmt. In zahlreichen Fällen begründet diese ein System der Individualhaftung, das entweder auf Fehlleistungen oder auf dem Begriff der Risiko- oder Verschuldenshaftung beruht. In anderen Fällen kann das Recht ein kollektives Entschädigungssystem unabhängig von einer Individualhaftung vorsehen.
146. Zur Frage einer angemessenen Entschädigung kann auf Artikel 50 der Europäischen Menschenrechtskonvention Bezug genommen werden, die es dem Gerichtshof erlaubt, dem Geschädigten eine angemessene Entschädigung zuzuerkennen.

Artikel 25 - Sanktionen

147. Bei den in Artikel 25 niedergelegten Sanktionen mit dem Ziel, die Achtung der Konventionsbestimmungen sicherzustellen, sind insbesondere die Kriterien der Notwendigkeit und der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Bei der Würdigung der Zweckmäßigkeit und Bestimmung der Art und Tragweite der Sanktion sind infolgedessen in dem innerstaatlichen Recht insbesondere das Wesen und die Bedeutung der zu beachtenden Bestimmung zu berücksichtigen, ferner die Schwere des Verstoßes und das Ausmaß der etwaigen individuellen und gesellschaftlichen Auswirkungen.

Kapitel IX - Verhältnis dieses Übereinkommens zu anderen Bestimmungen

Artikel 26 - Einschränkungen im Hinblick auf die Ausübung der Rechte

Absatz 1

148. In diesem Artikel sind die einzig möglichen Ausnahmen von den in den einzelnen Bestimmungen des Übereinkommens niedergelegten Rechten und Schutzbestimmungen unbeschadet spezieller Einschränkungen, die der eine oder andere Artikel möglicherweise enthält, aufgelistet.
149. Übernommen wurden hier einige der in Artikel 8 (2) der Europäischen Menschen-

rechtskonvention bezeichneten Einschränkungen. Die Ausnahmen nach Artikel 8 (2) der Europäischen Menschenrechtskonvention sind zu den Zwecken des vorliegenden Übereinkommens jedoch nicht in vollem Umfang als sachdienlich erachtet worden. Die Ausnahmen im Sinne des Artikels beruhen auf dem Schutz kollektiver Interessen (öffentliche Sicherheit, Verbrechensverhütung, Schutz der öffentlichen Gesundheit) beziehungsweise der Rechte und Freiheiten anderer.

150. Ein typisches Beispiel für eine Ausnahme aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und ihres Schutzes wäre nötigenfalls die Zwangsisolierung eines Patienten mit einer schweren Infektionskrankheit.
151. Eine Person, die wegen einer psychischen Störung eine mögliche Quelle für eine schwere Beeinträchtigung der Sicherheit anderer darstellt, kann nach dem Gesetz gegen ihren Willen untergebracht oder behandelt werden. Hier kann über die in Artikel 7 bezeichneten Fälle hinaus die auf Gründen des Schutzes der Rechte und Freiheiten anderer beruhende Einschränkung zur Anwendung gelangen.
152. Der Schutz der Rechte anderer kann z.B. auch die Anordnung einer gerichtlichen Feststellung der Abstammung eines Kindes rechtfertigen.
153. Zwecks Identifizierung von Personen im Zuge eines Strafverfahrens kann es ebenfalls gerechtfertigt sein, auf die Genomanalyse zurückzugreifen (DNA-Analyse).
154. In einigen Rechtsordnungen ist vorgesehen, daß von Gerichten wegen bei einem Angeklagten eine psychiatrische Behandlung angeordnet werden kann, der ohne eine solche Behandlung einem Strafverfahren nicht standhalten würde, um ihn insbesondere in die Lage zu versetzen, seine Verteidigung in angemessener Weise zu regeln. Eine solche Zwangsbehandlung auf der Grundlage angemessener Garantien dürfte dem Geltungsbereich des Artikels 26 Absatz 1 zuzurechnen sein, in dem insbesondere die erforderlichen Maßnahmen im Hinblick auf eine faire Strafrechtspflege ("Verbrechensverhütung") angedeutet werden, zu der in einer demokratischen Gesellschaft namentlich die Verteidigung des Angeklagten zählt.
155. Allerdings erscheint der Schutz der Gesundheit des Patienten nicht in diesem Artikel als einer der Faktoren, die eine Ausnahme von den Bestimmungen des Ü-

bereinkommens als ganzes rechtfertigen. Um den Anwendungsbereich des Übereinkommens klar zu bezeichnen, schien eine gesonderte Definition dieser Ausnahme bei allen einschlägigen Einzelbestimmungen der bessere Weg zu sein. So werden z.B. die Voraussetzungen, unter denen eine Person, die an einer psychischen Störung leidet, ohne ihre Einwilligung behandelt werden kann, wenn ihre Gesundheit ohne eine solche Behandlung Schaden nehmen könnte, in Artikel 7 genannt.

156. Im Unterschied zu Artikel 8 der Europäischen Menschenrechtskonvention fehlen im ersten Absatz dieses Artikels unter den hier genannten allgemeinen Ausnahmen Hinweise auf das wirtschaftliche Wohl des Landes, die öffentliche Ruhe und Ordnung und die nationale Sicherheit. Im Kontext dieses Übereinkommens erschien es nicht wünschenswert, die Ausübung der Grundrechte in ihrem vorrangigen Bezug auf den Schutz der Rechte eines Menschen im Bereich Gesundheit vom Wohl des Landes, der öffentlichen Ruhe und Ordnung oder der nationalen Sicherheit abhängig zu machen.
157. Bezug auf den wirtschaftlichen Aspekt wird gleichwohl in Artikel 3 genommen, der von den "verfügbaren Mitteln" spricht; im Kontext dieses Artikels stellt dieser Begriff aber keinen Grund dar, eine Ausnahme von den in anderen Bestimmungen des Übereinkommens genannten Rechten zuzulassen.
158. Als Rechtfertigungsgründe im Hinblick auf Ausnahmen sind ebenfalls der Krieg und der bewaffnete Konflikt ausgeklammert worden. Dies sollte jedoch nicht so verstanden werden, daß es gesetzlich untersagt ist, spezifische Maßnahmen zu ergreifen mit dem Ziel eines Schutzes der öffentlichen Gesundheit in dem besonderen Rahmen des Militärs.
159. Die in Artikel 26 Absatz 1 genannten Gründe sollen nicht als Rechtfertigung für eine absolute Ausnahme von den durch das Übereinkommen gesicherten Rechte betrachtet werden. Um zulässig zu sein, müssen Einschränkungen gesetzlich vorgesehen und in einer demokratischen Gesellschaft zum Schutz des jeweiligen kollektiven Interesses oder zum Schutz der persönlichen Interessen, d.h. der Rechte und Freiheiten anderer, notwendig sein. Diese Voraussetzungen sind im Lichte der Kriterien zu interpretieren, die im Hinblick auf die gleichen Begriffe durch Einzelfallentscheidungen des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte festgelegt worden sind. Insbesondere müssen die Einschränkungen

den Kriterien von Erfordernis und Verhältnismäßigkeit sowie der Subsidiarität unter Berücksichtigung der gesellschaftlichen und kulturellen Bedingungen des jeweiligen Landes genügen. Der Ausdruck "gesetzlich vorgesehen" soll in Übereinstimmung mit der Bedeutung interpretiert werden, die ihm üblicherweise vom Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte gegeben wird, d.h. es wird kein formales Gesetz benötigt, und jeder Staat ist frei, die Form des nationalen Rechts in Anwendung zu bringen, die er am geeignetsten erachtet.

Absatz 2

160. Die in Absatz 1 des Artikels genannten Einschränkungen sind nicht anwendbar auf die in Absatz 2 bezeichneten Bestimmungen des Übereinkommens. Es handelt sich hierbei um folgende Bestimmungen: Artikel 11 (Nichtdiskriminierung), Artikel 13 (Interventionen in das menschliche Genom), Artikel 14 (Verbot der Geschlechtswahl), Artikel 16 (Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben), Artikel 17 (Schutz einwilligungsunfähiger Personen bei Forschungsvorhaben), Artikel 19 und 20 (Entnahme von Organen und Gewebe von lebenden Spendern zu Transplantationszwecken) sowie Artikel 21 (Verbot der Erzielung eines finanziellen Gewinns).

Artikel 27 - Weiterreichender Schutz

161. In Anwendung dieses Artikels können die Vertragsparteien Bestimmungen anwenden, die im Ausmaß des gewährten Schutzes über die Festlegungen dieses Übereinkommens hinausgehen. Mit anderen Worten: der Text legt einen gemeinsamen Bestand an Grundsätzen fest, an den die Staaten gebunden sind, erlaubt ihnen aber zugleich, für den Schutz des Menschen und der Menschenrechte im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin strengere Bestimmungen vorzusehen.
162. Zwischen den verschiedenen in dem Übereinkommen festgelegten Rechten können sich Konflikte entwickeln, z.B. zwischen dem Recht eines Wissenschaftlers auf freie Forschung und den Rechten einer Versuchsperson. Der Begriff "weiterreichender Schutz" ist jedoch im Licht der Zielsetzung des Übereinkommens entsprechend der Definition in Artikel 1, nämlich dem Schutz des Menschen im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin, zu interpretieren. In dem erwähnten Beispiel kann jeder zusätzliche gesetzlich vorgeschriebene Schutz nur

größeren Schutz für die Versuchsperson bedeuten.

Kapitel X - Öffentliche Diskussion

Artikel 28 - Öffentliche Diskussion

163. Zweck dieses Artikels ist es, die Vertragsparteien dazu zu veranlassen, für die durch die Anwendung von Biologie und Medizin aufgeworfenen Grundsatzfragen ein größeres Problembewußtsein zu schaffen. Dabei sind die Ansichten der Gesellschaft zu Problemen, die ihre Mitglieder in ihrer Gesamtheit betreffen, so weit wie möglich zu erkunden. Dazu werden öffentliche Diskussionen und Konsultationen empfohlen. Das Wort "angemessen" überläßt den Parteien die Wahl der geeignetsten Verfahren. Die Staaten können z.B. Ethik-Komitees einsetzen und - sollte dies angemessen erscheinen - auf eine Schulung im Fach Bioethik zugunsten der Angehörigen der Heilberufe, der Lehrerschaft und der Öffentlichkeit zurückgreifen.

Kapitel XI - Auslegung des Übereinkommens und Folgemaßnahmen

Artikel 29 - Auslegung des Übereinkommens

164. In diesem Artikel ist die Möglichkeit vorgesehen, den Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte zu ersuchen, Gutachten über Rechtsfragen in bezug auf die Auslegung des Übereinkommens zu erstatten. Die Stellungnahme erfolgt ohne unmittelbare Bezugnahme auf bestimmte anhängige Gerichtsverfahren.

165. Das vorliegende Übereinkommen selbst sieht keine Individualanrufung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte vor. Gleichwohl können Handlungen, die eine Beeinträchtigung der in diesem Übereinkommen niedergelegten Rechte darstellen, Gegenstand des in der Europäischen Menschenrechtskonvention vorgesehenen Beschwerdeverfahrens bilden, wenn sie ebenfalls eine Verletzung eines der darin anerkannten Rechte darstellen.

Artikel 30 - Berichte über die Anwendung des Übereinkommens

166. Nach dem Muster von Artikel 57 der Europäischen Menschenrechtskonvention sieht dieser Artikel vor, daß jede Vertragspartei nach Empfang einer entsprechenden Aufforderung des Generalsekretärs des Europarats die erforderlichen Erklärungen abgibt, in welcher Weise ihr internes Recht die wirksame Anwendung aller Bestimmungen des Übereinkommens gewährleistet.

Kapitel XII - Protokolle

Artikel 31 - Protokolle

167. Das Übereinkommen legt Grundsätze fest, die für alle Anwendungen von Biologie und Medizin gelten. Dieser Artikel sieht die unverzügliche Erarbeitung von Protokollen mit Regelungen für spezielle Bereiche vor. Da der Zweck der Protokolle in der Weiterentwicklung der in dem Übereinkommen enthaltenen Grundsätze besteht, sollten deren Bestimmungen nicht von diesen Grundsätzen abweichen. Insbesondere können sie keine Regelungen enthalten, die dem Menschen weniger Schutz gewähren als denjenigen, der aus den Grundsätzen des Übereinkommens resultiert.
168. Ein Staat, der eines der Protokolle unterzeichnen oder ratifizieren will, muß zugleich oder zuvor das Übereinkommen unterzeichnen oder ratifizieren bzw. unterzeichnet oder ratifiziert haben. Andererseits sind Staaten, die das Übereinkommen unterzeichnet oder ratifiziert haben, nicht zur Unterzeichnung oder Ratifizierung eines der Protokolle verpflichtet.

Kapitel XIII - Änderungen des Übereinkommens

Artikel 32 - Änderungen des Übereinkommens

169. Die Änderungen des vorliegenden Übereinkommens sind vom Lenkungsausschuß für Bioethik (CDBI) oder von einem anderen vom Ministerkomitee hierzu bestimmten Ausschuß zu prüfen. Somit verfügt jeder Mitgliedstaat des Europarats sowie jede Vertragspartei dieses Übereinkommens, die kein Mitglied des Europarats ist, über das Stimmrecht in bezug auf die vorgeschlagenen Änderungen.

170. Der Artikel sieht eine erneute Prüfung des Übereinkommens spätestens fünf Jahre nach dem Datum des Inkrafttretens und danach in Zeitabschnitten vor, die von dem mit der Neuprüfung befaßten Ausschuß festzulegen sind.

Kapitel XIV - Schlußbestimmungen

Artikel 33 - Unterzeichnung, Ratifikation und Inkrafttreten

171. Abgesehen von den Mitgliedstaaten des Europarats und der Europäischen Gemeinschaft können die folgenden Staaten, die an der Ausarbeitung des Übereinkommens mitgewirkt haben, dieses unterzeichnen: Australien, der Heilige Stuhl, Japan, Kanada und die Vereinigten Staaten von Amerika.

Artikel 35 - Geltungsbereichsklausel

172. Da diese Bestimmung im Wesen Überseegebiete betrifft, ist man übereingekommen, daß es dem Geist des Übereinkommens offenkundig widersprechen würde, wenn eine Partei Teile ihres Mutterlandes von der Anwendung dieses Instruments ausschließt, und daß es demnach nicht erforderlich sei, auf diesen Punkt in dem Übereinkommen ausdrücklich einzugehen.

Artikel 36 - Vorbehalte

173. Dieser nach dem Muster des Artikels 64 der Europäischen Menschenrechtskonvention gestaltete Artikel gestattet es, bezüglich bestimmter Vorschriften des Übereinkommens Vorbehalte zu machen, soweit ein geltendes Gesetz nicht mit der betreffenden Vorschrift übereinstimmt.
174. Die Bezeichnung "Gesetz" setzt nicht notwendigerweise das Vorhandensein eines förmlichen Gesetzestextes voraus (so stellen in einigen Ländern berufliche Einrichtungen ihre eigenen Standesregeln auf, die auf ihre Angehörigen anwendbar sind, insoweit sie den staatlichen Normen nicht widersprechen). Gemäß Absatz 1 sind gleichwohl Vorbehalte allgemeiner Art - d.h. solche, die allzu vage und weitläufig formuliert sind, um den genauen Sinn und Geltungsbereich würdigen zu können - nicht gestattet.

175. Gemäß Absatz 2 ist im übrigen jeder Vorbehalt mit einer kurzen Darstellung des

betreffenden Gesetzes zu versehen; diese stellt ein Beweismittel dar und ist gleichzeitig ein Faktor der Rechtssicherheit; er steht also nicht ein für ein reines Formerfordernis, sondern gebietet ein materielles Erfordernis (s. RS Belilos vor dem Europäischen Gerichtshof für Menschenrechte, Nr. 55 u. 59).

176. Es wurde übereingekommen, daß jede von einem Staat (oder der Europäischen Gemeinschaft) abgegebene Erklärung, selbst wenn sie die Frage der Auslegung berührt, mit dem Ziel einer Änderung der sich aus dieser Bestimmung für diesen Staat ergebenden Verpflichtungen, den Erfordernissen nach Artikel 36 entsprechen muß, um Gültigkeit zu besitzen.

Fußnoten

- 1 (Ziffer 6) Stellungnahme Nr. 184 vom 2. Februar 1995, Dok. 7210.
- 2 (Ziffer 6) 26. September 1996, Dok. 7622.
- 3 (Ziffer 6) Deutschland und Belgien haben darum gebeten, daß ihre Stimm-enthaltung bei der Annahme des Übereinkommens und der Veröf-fentlichung des erläuternden Berichts eingetragen wird.
- 4 (Ziffer 24) Andere internationale Übereinkünfte einschließlich des Internatio-nalen Pakts über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte (1966) sowie der Europäischen Sozialcharta (1961) legen den Vertragsstaaten in diesem Bereich Verpflichtungen auf.
- 5 (Ziffer 50) Im Falle der Personen, die einwilligungsunfähig sind, kann die Einwilligung zur Behandlung in dem Sinne, in dem sie hier ver-standen wird, unter den in Artikel 6 Absatz 3 aufgeführten Bedin-gungen gerechtfertigt sein.
- 6 (Ziffer 80) Das Ministerkomitee des Europarats hat zwei Empfehlungen für Screening-Tests angenommen, und zwar die Empfehlung R (90) 13 über das pränatale genetische Screening, die pränatale gene-tische Diagnostik und damit zusammenhängende genetische Be-ratung sowie die Empfehlung R (92) 3 über genetische Tests und genetisches Screening zu gesundheitlichen Zwecken.
- 7 (Ziffer 117) Das Ministerkomitee hat den Lenkungsausschuß für Bioethik (CDBI) mit der Erarbeitung eines Protokolls über die Organtrans-plantationen beauftragt, das insbesondere die in diesem Kapitel enthaltenen Grundsätze entwickeln wird.
- 8 (Ziffer 134) Siehe dazu die vorläufige Antwort des Ministerkomitees auf die Empfehlung 1213 der Parlamentarischen Beratenden Versamm-lung zu den Entwicklungen der Biotechnologie und den Folgen für die Landwirtschaft, die sich auf die Patentierbarkeit von bio-technologischen Erfindungen bezieht.
- 9 (Ziffer 134) Vorschlag einer Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates über den Rechtsschutz von biotechnologischen Erfindun-gen, COM (95) 661 final.