

**Stellungnahme
des Diakonischen Werkes der EKD
zum Entwurf eines ‚Zusatzprotokolls
über biomedizinische Forschung‘
zum ‚Übereinkommen über
Menschenrechte und Biomedizin‘
des Europarates**

■ Impressum

Diakonisches Werk der Evangelischen Kirche in Deutschland (EKD)
Hausanschrift: Staffenbergstraße 76, 70184 Stuttgart

Verantwortlich für die Reihe:

Andreas Wagner

Abteilung Information und Kommunikation im Diakonischen Werk der EKD

Postfach 10 11 42, 70010 Stuttgart

Telefon (07 11) 21 59-4 54

Telefax (07 11) 21 59-5 66

E-Mail: presse@diakonie.de

Internet: www.diakonie.de

Kontakt:

Dr. Annette Noller

Referat Theologie in diakonischen Handlungsfeldern

Telefon (07 11) 21 59-1 18/-1 03

E-Mail: noller@diakonie.de

Layout:

Fotosatz Keppler, Heinestraße 17, 72762 Reutlingen

Bestellungen:

Zentraler Vertrieb des Diakonischen Werkes der EKD

Karlsruher Straße 11, 70771 Leinfelden-Echterdingen

Telefon (07 11) 9 02 16-50

Telefax (07 11) 7 97 75 02

E-Mail: vertrieb@diakonie.de

Der Bezug von Diakonie Korrespondenz und Diakonie Dokumentation bis zu zehn Exemplaren ist kostenlos. Bei Bestellungen ab zehn Exemplaren stellen wir für jedes zusätzliche Exemplar einen Euro in Rechnung.

Die Texte, die wir in Diakonie Korrespondenz und Diakonie Dokumentation veröffentlichen, sind im Internet unter www.diakonie.de frei zugänglich. Sie können dort zu nicht-kommerziellen Zwecken heruntergeladen und vervielfältigt werden.

Druck: Zentraler Vertrieb des Diakonischen Werkes der Evangelischen Kirche in Deutschland (EKD),
Karlsruher Straße 11, 70771 Leinfelden-Echterdingen

Stellungnahme des Diakonischen Werkes der EKD zum Entwurf eines ‚Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung‘ zum ‚Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin‘ des Europarates

Im Sommer 1994 veröffentlichte der Europarat in Straßburg den ersten Entwurf einer „Konvention zum Schutz der Menschenrechte und Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Bioethik-Konvention)“. Im Jahr 1997 wurde diese Konvention als „Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“ in Oviedo vom Europarat zur Zeichnung aufgelegt. Nach intensiven Beratungen hat die Bundesrepublik das Übereinkommen nicht gezeichnet und auch keines seiner Zusatzprotokolle.

Das Diakonische Werk der EKD hat sich in zwei Stellungnahmen in den Jahren 1994 und 1996 zu Fragen der Bioethik-Konvention geäußert. Drei Problemkreise wurden vom Diakonischen Werk der EKD in diesen Papieren angesprochen. Die Regelungen zum Schutz von nicht einwilligungsfähigen Personen in fremdnütziger Forschung, der Schutz des Embryos in vitro und der Schutz des menschlichen Genoms wurden von der Diakonie damals als nicht ausreichend kritisiert. Die Diakonie lehnte eine Unterzeichnung der Konvention ab. Begründet wurde diese Ablehnung mit dem Vorrang des Lebens vor anderen Zwecken und mit dem christlichen Auftrag zur Sorge und zur Solidarität für kranke, behinderte, schwache und gefährdete Menschen. An der in diesen beiden Stellungnahmen formulierten Position hat sich im Grundsatz auch im Jahr 2001 nichts geändert. Auch der jetzt veröffentlichte Entwurf eines Zusatzprotokolls des Europarates bringt gegenüber dem Stand von 1996 keine wesentlichen Veränderungen, die eine Unterzeichnung des Übereinkommens oder des Zusatzprotokolls rechtfertigen würden.

Die Diakonie hat bereits in ihren früheren Stellungnahmen die Fortschritte im ethischen Diskurs und die Verbesserungen der Schutzbestimmungen anerkennend kommentiert, die auf europäischer Ebene vereinbart wurden. Begrüßt wurde insbesondere das Bestreben des Europarates, die Würde und Identität aller Men-

schen als unveräußerlich zu schützen (Art. 1 des Übereinkommens) und das Wohlergehen des Menschen als vorrangig vor den Interessen der Gesellschaft und Wissenschaft zu formulieren (Art. 2 des Übereinkommens). Allerdings wurde schon damals darauf hingewiesen, dass angesichts der drei genannten Problemkreise Bedenken bleiben. Insbesondere in der fremdnützigen Forschung an nicht einwilligungsfähigen Personen, sieht die Diakonie bis heute einen Widerspruch zu den in Art. 1 des Übereinkommens formulierten Zielen der Konvention.

Die Bedenken der Diakonie gegenüber der fremdnützigen Forschung an nicht einwilligungsfähigen Personen (Art. 16 und Art. 17 des Übereinkommens von 1997) basieren auf der Erfahrung im Umgang mit kranken Menschen, behinderten Menschen, dementen alten Menschen, Kindern und Koma-Patienten. Gerade dieser Personenkreis bedarf eines besonderen Schutzes, da einerseits die Missbrauchsmöglichkeiten höher sind als bei einwilligungsfähigen Menschen und andererseits gerade für diesen Personenkreis die individuellen Belastungen nicht immer eindeutig feststellbar sind. Diese Einsicht spiegelt sich auch im erläuternden Bericht zum Entwurf des Zusatzprotokolls, der zu Recht darauf hinweist, dass Eingriffe und Verfahren, die in der Regel als geringe Belastung mit minimalem Risiko eingestuft werden, bei „bestimmten Teilnehmern ... mehr als ein minimales Risiko oder eine minimale Belastung darstellen“ könnten. (Entwurf eines erläuternden Berichts zum Entwurf des Zusatzprotokolls Art. 20 Punkt 97). Das Zusatzprotokoll lässt Bemühungen erkennen, auf die Bedenken einzugehen, die 1996 von Seiten der Diakonie und auch von Seiten der in der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege zusammengeschlossenen sechs Spitzenverbänden geäußert wurden (vgl. Stellungnahme von 1996). Das Diakonische Werk der EKD begrüßt den jetzt im Entwurf eingefügten Satz in Art. 18 Abs. 2ii des Entwurfes zum Zusatzprotokoll, wonach auch ein möglicher weiterer Nutzen der Forschung kein höheres Maß an Risiken im Falle einer fremdnützigen Forschung an nicht einwilligungsfähigen

gen Personen rechtfertigen darf. Damit wird einem Missbrauch nicht einwilligungsfähiger Personen aufgrund von weitergehenden Forschungszielen entgegengewirkt. Auch die im Entwurf des Zusatzprotokolls (Art. 20) eingefügte Definition des minimalen Risikos, die von der Diakonie und von den in der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege zusammengeschlossenen Spitzenverbänden 1996 gefordert wurde, ist zu begrüßen. Bedenklich bleibt nach wie vor der Interpretationsspielraum, den auch die jetzt vorgeschlagene Definition des ‚minimalen Risikos‘ offen lässt. Eine klare Definition des Begriffs des therapeutischen Nutzens, ist auch im Entwurf des Zusatzprotokolls nicht erfolgt. Offen ist weiterhin die Frage, wie die in Art. 19 Entwurf des Zusatzprotokolls genannte Ethikkommission zusammengesetzt ist und ob auf jeder Stufe des Verfahrens Möglichkeiten des Widerspruchs bestehen. Trotz der begrüßenswerten Zusätze des Entwurfs bleiben die bereits geäußerten grundsätzlichen Bedenken gegen eine fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen Personen bestehen, die bereits 1996 gegen eine Unterzeichnung des Übereinkommens angeführt wurden.

Der Entwurf des Zusatzprotokolls regelt in Kapitel VI (Besondere Situationen) die fremdnützige Forschung für Personen in klinischen Notfallsituationen (Art. 21). Die wenigen, angedeuteten Schutzmaßnahmen bleiben unklar. So wird z. B. nicht deutlich, wie die in Art. 21i genannte Stelle für Notfallsituationen besetzt ist und welche Kriterien bei der Genehmigung von Forschung an nicht einwilligungsfähigen Menschen in Notfallsituationen zur Anwendung kommen sollen. Art. 22 des Entwurfes regelt die Forschung an Personen, denen die Freiheit entzogen ist. Zu den Personen, denen die Freiheit entzogen ist, gehören auch psychisch Kranke. Die fremdnützige Forschung an diesem Personenkreis wirft die bereits wiederholt angeführten Fragen auf. Auch diese Regelung ist nicht geeignet, die Bedenken gegen eine Unterzeichnung des Übereinkommens wie auch des Zusatzprotokolls auszuräumen. Beide Vorschriften unterschreiten den in der Bundesrepublik vorgesehenen Schutz von Menschen, die nicht fähig sind, einzuwilligen. Das gilt auch für die in Kapitel VII geregelte Forschung während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit. Bedenklich erscheint die Zulassung der fremdnützigen Forschung an Kindern, Föten und Embryonen (in vivo). Die Diakonie sieht in diesen Regelungen eine Ausweitung der bereits in der Konvention angelegten Bestimmungen zur fremdnützigen Forschung. Der Eindruck, dass der Nutzen der For-

schung in zunehmendem Maße über einen uneingeschränkten Schutz sowohl des werdenden als auch des geborenen Lebens gestellt wird, verstärkt sich angesichts der Regelungen, die im Entwurf des Zusatzprotokolls vorgesehen sind.

Das Diakonische Werk der EKD begrüßt die Zusätze über die Einrichtung von Ethikkommissionen (Kapitel II des Entwurfs des Zusatzprotokolls). In der Bundesrepublik sind Ethikkommissionen für medizinische Forschung am Menschen gesetzlich vorgeschrieben (§§ 17ff. MPG, §§ 40ff. AMG). Begrüßenswert ist nach unserer Ansicht, dass der Verlauf der Begutachtung im Entwurf des Zusatzprotokolls detailliert dargelegt ist. Unklar ist dagegen die Zusammensetzung der Ethikkommissionen. Auch die Ansiedlung der Ethikkommissionen bleibt im Entwurf des Zusatzprotokolls unklar. Die angestrebte Unabhängigkeit der Ethikkommissionen ist deshalb weder in institutioneller noch in personeller Hinsicht ausreichend gesichert.

Das Diakonische Werk der EKD hat bereits in seiner Stellungnahme vom 24. September 1996 auf einen grundlegenden sprachlichen Klärungsbedarf hingewiesen: „In einem weiteren Diskussionsgang müsste hinreichend deutlich gemacht werden können, dass das Englische von festen Rechtsbegriffen ausgeht, wenn es zwischen Person als dem Rechtssubjekt und Mensch als einem Gattungsbegriff unterscheidet“. Die Problematik liegt nach Ansicht der Diakonie in der englischen, juristischen Sprachregelung, die zwischen (einwilligungsfähigen) ‚Personen‘ und ‚menschlichen Lebewesen‘ unterscheidet (vgl. Präambel des Übereinkommens). Eine sprachliche Regelung hat einen implizit verweisenden Charakter auch über das juristische Fachgebiet hinaus, in der sie verwendet wird. Im Falle der Unterscheidung von ‚Person‘ und ‚menschlichem Lebewesen‘ wird die Brisanz erkennbar, wenn man sich sogenannte utilitaristische Ethiken vor Augen hält, die diese Unterscheidung auf Menschen mit und ohne Fähigkeiten zur Rationalität und Willensäußerung beziehen (vgl. P. Singer, *Praktische Ethik*, Stuttgart 1984). Die Tötung neugeborener, behinderter Menschen wird in utilitaristischen Ethiken mit den fehlenden Bewusstseinsmerkmalen dieser als ‚menschliche Lebewesen‘ deklassierten Menschen begründet. Nur Personen genießen nach Peter Singer volles Lebensrecht. Die Sprache der Biomedizinkonvention intendiert keine utilitaristische Ethik, das ist deutlich. Dennoch ist die sprachliche Regelung wegen ihrer Missbrauchsmöglichkeiten und der Möglichkeiten von Fehl-

interpretationen als problematisch einzuschätzen. Die Diakonie bittet die Bundesregierung darauf hinzuwirken, dass auf den Begriff ‚menschliches Lebewesen‘ verzichtet wird und lediglich die Unterscheidung von einwilligungsfähigen und nicht einwilligungsfähigen Personen angewandt wird. In dieser Formulierung wird beiden Personengruppen, den einwilligungsfähigen und den nicht einwilligungsfähigen Menschen gleichermaßen ein Personenstatus zugewiesen. Diese sprachliche Regelung entspricht einer Anthropologie, die die Merkmale einer Person nicht ausschließlich an durchschnittliche kognitive Fähigkeiten bindet, sondern von der Einsicht ausgeht, dass auch schwer geistig behinderte und psychisch kranke Menschen ihre Umwelt emotional und kognitiv erfassen und nach Maßgabe ihrer psychischen Voraussetzungen Sinn konstruieren. Sie sind emotional begabt und fähig, ihre Umwelt in Beziehungen wahrzunehmen und handelnd zu gestalten. Ausdrücklich verweisen wir in diesem Zusammenhang auf die christliche Anthropologie, die betont, dass Würde und Lebensrecht eines Menschen nicht an bestimmte Merkmale oder Fähigkeiten gebunden sind, sondern allen Menschen in allen Lebenssituationen gleichermaßen zukommt. Wie im Deutschen, so ist auch im Englischen eine Unterscheidung zwischen „persons not able to consent“ und „persons able to consent“ üblich (vgl. Entwurf des Zusatzprotokolls Kapitel V Art. 18). Es ist daher nicht einsehbar, warum die sprachlich problematische Unterscheidung zwischen „human beings“ und „persons“ im Entwurf des Zusatzprotokolls wie auch schon in der Konvention selbst weiterhin Verwendung findet.

Im Kontext der bioethischen Debatten wird die Unterscheidung zwischen Personen und menschlichen Lebewesen (human beings) auch verwendet, um eine abgestufte Schutzwürdigkeit des menschlichen Embryos zu postulieren. In diesen Argumentationen – denen beispielsweise die britische Rechtsprechung in der Frage des therapeutischen Klonens gefolgt ist, wird dem menschlichen Embryo ein Personenstatus und damit eine uneingeschränkte Schutzwürdigkeit erst ab dem Zeitpunkt zugesprochen, ab dem eine Zwillingsbildung ausgeschlossen ist (ca. 14. Tag nach der Befruchtung). Auch in diesem Zusammenhang erscheint die sprachliche Regelung der Biomedizinkonvention fragwürdig. Nach unserer Auffassung ist das volle Lebensrecht und die Unantastbarkeit der Würde ab dem Zeitpunkt der Befruchtung auf das sich entwickelnde menschliche Leben anzuwenden. Wir sehen uns dabei in Übereinstimmung mit dem Embryonenschutzgesetz (ESchG).

Das Diakonische Werk der EKD plädiert dafür, auf die problematische Unterscheidung von ‚menschlichen Lebewesen‘ und ‚Personen‘ zu verzichten.

Eine Zeichnung des Zusatzprotokolls setzt die Unterzeichnung des Übereinkommens voraus (Art. 40 Entwurf des Zusatzprotokolls). Der Entwurf des Zusatzprotokolls ist nach Auffassung der Diakonie nicht geeignet, die 1996 bereits geäußerten Bedenken im Blick auf verbrauchende Embryonenforschung (Art. 18 des Übereinkommens von 1997) und Bedenken im Blick auf den Schutz des menschlichen Genoms (Art. 11 und Art. 12 des Übereinkommens von 1997) auszuräumen. In Anbetracht der in der Bundesrepublik derzeit ausführlich geführten Debatte um die Forschung an embryonalen Stammzellen und den Bestand des Embryonenschutzgesetzes wäre eine Unterzeichnung der Übereinkunft über Menschenrechte und Biomedizin samt der Unterzeichnung des Zusatzprotokolls nach unserer Auffassung das falsche Signal. Die Diakonie begrüßt den öffentlichen Diskurs um ethische Fragen der Biomedizin. Sie tritt dafür ein, das individuelle Leben von der Befruchtung an zu schützen und den Schutzstandard, der im Embryonenschutzgesetz formuliert ist, in der Bundesrepublik zu erhalten. Wir fordern die Bundesregierung dazu auf, darauf hinzuwirken, dass ein vergleichbarer Schutz des menschlichen Embryos (in vitro) auch in anderen Ländern der Europäischen Union etabliert wird.

Das Diakonische Werk der EKD bittet die Bundesregierung, die Bedenken gegen das Übereinkommen und das Zusatzprotokoll im Meinungsbildungsprozess für die Äußerung gegenüber dem Lenkungsausschuss für Bioethik des Europarates (CDBI) zu berücksichtigen.

Jürgen Gohde
Präsident

Stuttgart, den 29. November 2001

Weitere Publikationen des Diakonischen Werkes der EKD zu Fragen der Biomedizin und der Bioethik

1. Eckpunktepapier

- Eckpunkte des Diakonischen Werkes der EKD zu Fragen der Biomedizin und der Bioethik, Diakonie Korrespondenz 01/02

2. Zeitschriften

- DIAKONIE 5/2000, 18–32 zur Präimplantationsdiagnostik (PID)
- DIAKONIE 6/2001, 13 zum Symposium „Chancen und Grenzen der modernen Medizin – Diakonische Perspektiven zu Fragen der Gentechnik“
- DIAKONIE 2/2002, 22–33 zur Stammzellforschung mit einem Expertengespräch zum Bundestagsbeschluss über die Einfuhr humaner, embryonaler Stammzellen
- Diakonie Report 2/2002, 4–12 zur Stammzellforschung

3. Pressemitteilungen

- Jedes Kind ist liebenswert. Diakonisches Werk der EKD warnt vor Lockerung des Embryonenschutzes. Pressemitteilung vom 24. Mai 2001
- Menschen sind keine Autos. Die Diakonie wendet sich gegen die Verwendung genetischer Informationen im Versicherungswesen. Pressemitteilung vom 3. November 2001
- Diakonie für uneingeschränkten Embryonenschutz. Pressemitteilung vom 21. Januar 2002

4. Homepage

Alle Aktivitäten und Veröffentlichungen sind zugänglich auf der homepage der Projektgruppe „Auswirkungen der modernen Medizin im Bereich der Diakonie (Bioethik)“ des Diakonischen Werkes der EKD unter [www.diakonie.de/Diakonie von A-Z/Theologie/ Bioethik](http://www.diakonie.de/Diakonie%20von%20A-Z/Theologie/Bioethik)