

## **Beschluss der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt vom 11. Februar 2002 betreffend die Empfehlung für einen Beitritt Österreichs zur Biomedizinkonvention des Europarates**

### **1. ALLGEMEINES**

Die **Konvention über Menschenrechte und Biomedizin** des Europarates stellt den ersten und bislang einmaligen Versuch dar, ein verbindliches europaweites Regelungswerk für zwar nicht alle, aber doch einige ganz zentrale Bereiche der Medizin zu etablieren. Ein erklärtes Ziel der Konvention ist, in bewusster Fortentwicklung bestehender Grundrechtsdokumente wie insb der Europäischen Menschenrechtskonvention (EMRK) präzisere völkerrechtliche Mindeststandards zum Schutz des Individuums gegenüber neueren Entwicklungen in der Biologie und Medizin und ihren möglichen missbräuchlichen Anwendungen zu schaffen. Maßgebliche Grundsätze sind dabei der Schutz der Würde, Identität und Integrität des Menschen, der grundsätzliche Vorrang der Interessen des Individuums gegenüber Interessen der Gesellschaft und Wissenschaft sowie der gleiche Zugang zu Gesundheitsleistungen. Die im einzelnen näher geregelten Aspekte betreffen vor allem den Schutz der Patientenautonomie im Sinne des informed consent, Schutzbestimmungen für Minderjährige und psychisch Kranke, den Zugang zu gesundheitsbezogenen Daten, prädiktive genetische Tests, Eingriffe ins menschliche Genom, die medizinische Forschung am Menschen, die Organ- und Gewebstransplantation vom lebenden Spender sowie die Verwendung menschlicher Körpersubstanzen. Die Hauptkonvention soll durch **Zusatzprotokolle** weiterentwickelt werden: Ein seit 1. 3. 2001 völkerrechtlich in Kraft stehendes (erstes) Zusatzprotokoll enthält ein Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen. Ein Zusatzprotokoll zur Transplantation von Organen und Geweben menschlichen Ursprungs liegt seit 24. 1. 2002 zur Unterzeichnung auf; ein Zusatzprotokoll über biomedizinische Forschung liegt als Entwurf des Leitungskomitees des Europarats für Bioethik vor. Weitere Zusatzprotokolle zum Embryonenschutz und zur Humangenetik sind geplant.

Die Biomedizinkonvention steht seit 4. April 1997 im spanischen Oviedo zur Unterzeichnung offen und ist am 1. 12. 1999 völkerrechtlich in Kraft getreten. Die Konvention wurde inzwischen von der überwiegenden Mehrheit der Europaratsstaaten unterzeichnet (derzeitiger Stand: 30 von 43 Mitgliedsstaaten), von einigen auch bereits verbindlich ratifiziert (derzeitiger Stand: 11). Nicht beigetreten sind bisher – neben Österreich – Albanien, Andorra, Armenien, Aserbeidschan, Belgien, Deutschland, Irland, Liechtenstein, Malta, Russland, Ukraine und Großbritannien.

### **2. ZUR FRAGE EINES ÖSTERREICHISCHEN BEITRITTS**

Bei ihrem Beschluss zugunsten einer Empfehlung für einen österreichischen Beitritt zur Biomedizinkonvention des Europarates hat sich die Bioethikkommission unter anderem von folgenden Erwägungen und Argumenten leiten lassen:

#### **2.1. Allgemeine Erwägungen**

- **Die zu beurteilende Frage:** Die derzeit zur Ratifikation aufliegende Fassung der Biomedizinkonvention ist – unbeschadet der in der Konvention vorgesehenen Möglichkeiten der Weiterentwicklung durch Zusatzprotokolle und der inhaltlichen Abänderung durch neuerlichen Konsens der Vertragsstaaten – bei realistischer Betrachtung nicht zu ändern. Die

Verknüpfung eines österreichischen Beitritts mit der Forderung nach einer grundlegenden inhaltlichen Revision der Konvention stellt daher – so wünschenswert dies aus der Perspektive eines „idealen“ Schutzes sein mag – keine politisch zur Verfügung stehende Option dar. Die zu beurteilende Frage ist somit nicht, ob eine inhaltlich „bessere“ Biomedizinkonvention wünschenswert wäre, sondern ob und aus welchen Gründen Österreich dem Vertrag in der vorliegenden Fassung beitreten soll oder nicht.

- **Unbestimmtheit:** Wie andere Grundrechtstexte ist auch die Biomedizinkonvention in zentralen Punkten (zB im Art 17 Abs 2 betreffend Ausnahmen vom Verbot der nichttherapeutischen Forschung an Einwilligungsunfähigen) eher unbestimmt formuliert, sofern man jene Bestimmtheitserwartungen zugrunde legt, die üblicherweise an Gesetze gestellt werden. Vergleicht man die Konvention jedoch – was von der Funktion und Struktur näher liegt – mit anderen Grundrechtsdokumenten oder dem österreichischen Verfassungsrecht, so ist die Biomedizinkonvention relativ präzise formuliert. Da die Konvention nur eine Rahmenkonvention darstellt, die nicht als unmittelbar anwendbares Regelwerk für die Medizin konzipiert ist, bedürfen ihre Rechte und Grundsätze der Umsetzung und Präzisierung durch das nationale Recht. Der gebotene Zuwachs an Genauigkeit wäre in Zukunft vom österreichischen Gesetzgeber im Zuge der Umsetzung der Verpflichtungen aus der Konvention zu leisten. So wäre es etwa Aufgabe des österreichischen Gesetzgebers, die Kriterien „minimales Risiko“ und „minimale Belastung“ in Art 17 Abs 2 zu konkretisieren – sofern sich Österreich überhaupt dazu entschließt, den von Art 17 Abs 2 eingeräumten Spielraum in Anspruch zu nehmen.
- **Auswirkungen auf bestehenden Schutz:** Ein – im Vergleich zur Biomedizinkonvention – im geltenden österreichischen Recht verankertes höheres Schutzniveau bleibt gem Art 27 der Konvention von einem Beitritt unberührt. Jenen Bedenken, wonach die Konvention strengere Regeln des nationalen Rechts beseitige, wird daher durch die Formulierung der Konvention selbst hinreichend Rechnung getragen. Auch in jenen Bereichen, in denen die Konvention keinen oder geringeren Schutz bietet, würde ein Beitritt rechtlich nicht zur Folge haben, dass bisher verbotene Vorgangsweisen erlaubt wären. Das gilt nicht nur, aber insbesondere auch für die umstrittene Frage der Zulassung nichttherapeutischer Forschung an Einwilligungsunfähigen gem Art 17 Abs 2 der Konvention: Da diese Bestimmung nicht unmittelbar anwendbar ist, sondern vom Parlament gesetzlich erst ausgeführt und präzisiert werden müsste, würde ein Beitritt zur Biomedizinkonvention an der derzeitigen Unzulässigkeit der „fremdnützigen“ Forschung mit Einwilligungsunfähigen nichts ändern. Die inhaltliche Frage der Forschung mit Einwilligungsunfähigen (oder andere Streitpunkte) muss (und sollte) daher mit der Beitrittsfrage nicht verknüpft werden, weil ein Beitritt zur Konvention keine Vorentscheidung in die eine oder andere Richtung darstellt. Umgekehrt stellt auch ein Nichtbeitritt zur Konvention noch keine politische Garantie dafür dar, dass das Parlament derzeit geltende Verbote nicht lockert oder aufhebt.

## 2. 2. Argumente für einen Beitritt Österreichs

- **Europaweiter Mindeststandard:** Die Herbeiführung europaweiter rechtlicher Mindeststandards ist zu begrüßen, um für die grenzüberschreitend agierende Medizin, insbesondere die biomedizinische Forschung, rechtsverbindliche Rahmenbedingungen zu schaffen, die über bloß moralische oder „selbstverpflichtende“ Bindungen hinaus gehen. Nur eine übernationale rechtliche Regulierung wird überdies in der Lage sein, ein Auslagern von bedenklichen medizinischen Methoden in Länder mit dem jeweils geringsten Schutzniveau zu verhindern. Durch einen Beitritt und die Einbindung in einen europaweiten Mindeststandard wird die Gefahr kleiner, dass Österreich auf jenen Gebieten, in denen das innerstaatliche rechtliche Schutzniveau gering ausgeprägt ist, zum Ausweichziel für andernorts unzulässige internationale Forschungsvorhaben wird. Da die Effektivität und die Ak-

zeptanz eines derartigen internationalen Mindeststandards nicht zuletzt von einer möglichst breiten Teilnahme der Staatengemeinschaft abhängt, sollte sich Österreich dieser Konsensbildung auch im Interesse internationaler Solidarität und der betroffenen Menschen in den Staaten mit geringerem Schutzniveau nicht verschließen.

- **Teilnahme an Weiterentwicklung:** Nur den Vertragsstaaten der Konvention steht der Beitritt zu den Zusatzprotokollen, die Anrufung des Europäischen Gerichtshofs für Menschenrechte in Auslegungsfragen sowie das Vorschlagsrecht für Abänderungen der Konvention offen. Österreich würde sich daher im Falle eines Nichtbeitritts gewichtiger Einflussmöglichkeiten betreffend die künftige europäische Rechtsentwicklung berauben und sich überdies dem internationalen Kontrollmechanismus der Biomedizinkonvention (Berichtspflicht) entziehen.
- **Verbesserung des österreichischen Schutzniveaus:** Die Biomedizinkonvention sieht in vielen Punkten einen – aus der Perspektive des Menschenrechtsschutzes der vom Medizinbetrieb betroffenen Patienten und Probanden – strengeren Schutz vor als das österreichische Recht: Ein Beitritt zur Konvention würde daher zu einem deutlichen Zuwachs an Schutznormen führen. Als Beispiele seien etwa die strengeren Regelungen der Konvention betreffend die Bindung prädiktiver Gentests an Gesundheitszwecke oder gesundheitsbezogene wissenschaftliche Forschung in Art 12 (dem im Gentechnikgesetz keine vergleichbare und für alle Arten von Genanalysen geltende Bestimmung gegenüber steht), betreffend Organ- und Gewebsspenden zwischen Lebenden in Art 19 (was im österreichischen Recht überhaupt nicht ausdrücklich geregelt ist) oder betreffend ein Gewinnverbot und die Bindung an einen „informed consent“ beim Umgang mit Körpersubstanzen in Art 21 und 22 (was in Österreich ebenfalls nicht umfassend geregelt ist) erwähnt. Auf der anderen Seite müsste Österreich in jenen Punkten, in denen die Konvention keinen oder einen geringeren Schutz als das geltende innerstaatliche Recht garantiert, sein Schutzniveau nicht absenken: Die Konvention legt lediglich einen europäischen Mindeststandard fest, lässt jedoch die Schaffung höherer Standards in den einzelnen Vertragsstaaten ausdrücklich zu bzw bereits bestehende höhere Standards unberührt. Art 27 verbietet sogar eine „verschlechternde“ Auslegung innerstaatlichen Rechts unter Berufung auf die Biomedizinkonvention. Im Ergebnis könnte ein Beitritt also immer nur zu einer Verbesserung des innerstaatlichen Schutzes führen, der kein Nachteil (im Sinne einer Verschlechterung) gegenüber steht.
- **Verstärkung und Präzisierung des Grundrechtsschutzes:** Bei einer Ratifikation der Konvention im Verfassungsrang käme es zu einem beträchtlichen Zuwachs an medizin-spezifischen Grundrechten und inhaltlichen Maßstäben auf Verfassungsstufe. Diese Rechte wären weitaus präziser als jene des derzeit geltenden Verfassungsrechts, das entweder nur sehr unbestimmte oder vielfach gar keine ausdrücklichen Schutznormen für den Bereich der Medizin enthält. So besteht etwa nach der herrschenden Rechtsprechung der Höchstgerichte kein verfassungsrechtlicher Schutz des Embryos, während ein Beitritt zur Biomedizinkonvention bzw zum ersten Zusatzprotokoll auf Verfassungsstufe zumindest zu einem verfassungs- und völkerrechtlichen Verbot der Erzeugung von Embryonen zu Forschungszwecken sowie zu einem expliziten Verbot des Klonens von Menschen führen würde. Der Verfassungsgerichtshof könnte auf diese Weise in die Lage versetzt werden, Gesetze oder Verordnungen am Maßstab der Biomedizinkonvention zu überprüfen (und im Falle eines Widerspruches aufzuheben). Überdies könnte die lange Auslegungstradition im Umgang mit der Europäischen Menschenrechtskonvention auch für die Biomedizinkonvention fruchtbar gemacht werden, was der Rechtssicherheit förderlich wäre.
- **Impulse für mehr Transparenz und Rechtsschutz im Medizinrecht:** Ein Beitritt könnte auch dort, wo zwischen der Konvention und dem österreichischen Recht grundsätzliche inhaltliche Übereinstimmung besteht, beträchtliche Impulse zu legislativen Klarstellungen, zu einem Gewinn an Transparenz sowie zu einer Verstärkung des Patientenrechts-

schutzes setzen. Manche Rechte bzw Grundsätze werden in der Biomedizinkonvention und ihren Zusatzprotokollen überhaupt erst ausdrücklich formuliert (so zB das Verbot des Klonens von Menschen).

### 2.3. Argumente gegen einen Beitritt

- Lückenhaftigkeit und Unvollständigkeit der Konvention?:** Der in der öffentlichen Diskussion erhobene Vorwurf der Lückenhaftigkeit hat insofern Berechtigung, als zentrale „bioethische“ Themen in der Konvention nicht oder nur unvollständig geregelt werden. Dieser Befund hat mit der Entstehungsweise völkerrechtlicher Verträge zu tun, die nur insoweit zustande kommen können, als sich die beteiligten Staaten auf einen inhaltlichen Konsens einigen. Dies war bei der Biomedizinkonvention in einigen Punkten aufgrund unterschiedlicher europäischer Moralvorstellungen und rechtlicher Traditionen nicht möglich. Diese Regelungsdefizite könnten aus der Sicht eines einzelnen Staates, der im einen oder anderen Punkt über strengere Regelungen verfügt, bedauert werden. So ist die Konvention etwa hinsichtlich des Verbots der Geschlechtswahl im Kontext der Reproduktionsmedizin (nach Art 14 zulässig zur Vermeidung geschlechtsgebundener erblicher Krankheiten), der Präimplantationsdiagnose (nicht geregelt) oder der Embryonenforschung (nicht verboten durch Art 18) weniger streng als die Rechtslage nach dem österreichischen Fortpflanzungsmedizingesetz. Unabhängig davon, welche Position man zu den erwähnten Fragen einnimmt, darf diese „Lückenhaftigkeit“ der Konvention aber jedenfalls nicht als symbolischer Ausdruck einer Missachtung des Embryonen- oder Behindertenschutzes gedeutet werden. Das Fehlen einschlägiger Regelungen in der Konvention ist bloß Konsequenz aus der Tatsache, dass diese Punkte in den Staaten des Europarates nicht einheitlich bewertet werden und daher ein Mindestkonsens nicht erzielt werden konnte: So lassen die meisten Europaratsstaaten etwa die Präimplantationsdiagnose oder die Embryonenforschung (wenngleich in unterschiedlichem Ausmaß) zu. Es ist daher angesichts divergierender Moralvorstellungen auch nicht zu erwarten, dass sich in diesen Fragen mittelfristig ein weitergehender europäischer Konsens erzielen lässt, den Österreich abwarten oder gar erzwingen könnte. Bedenkt man jedoch, dass Österreich durch einen Beitritt nicht gezwungen wird, sein Schutzniveau auf jenes des europäischen Mindestkonsenses abzusenken, stellt die Lückenhaftigkeit der Konvention für sich genommen kein hinreichendes Argument gegen eine Ratifikation dar.
- Biomedizinkonvention als Beeinträchtigung der Forschung?:** Jeder Zuwachs rechtlicher Regeln kann als Einengung von Handlungsfreiheiten interpretiert werden. Das trifft auch für die Freiheit der Forschung zu. Die von der Biomedizinkonvention getroffenen Abwägungen und Gewichtungen zwischen den unterschiedlichen Rechts- und Interessenssphären – insbesondere zwischen der Würde und Integrität der Betroffenen und der Forschungsfreiheit – stellen aber soweit ersichtlich für die medizinische Forschung keine substanziell neuen Hürden auf, die nicht schon dem geltenden Recht immanent sind. Mitunter wird durch die Ausdrücklichkeit der in der Konvention formulierten Regeln freilich mancher Grundsatz erst explizit sichtbar gemacht, der bisher nur mittelbar begründet worden ist (so etwa das prinzipielle Verbot fremdnütziger Forschung an Einwilligungsunfähigen in Art 17, das in Österreich zwar anerkannt, jedoch nicht umfassend festgeschrieben ist) oder der nach geltendem Recht nicht einheitlich beurteilt wird (so etwa die Bindung der Verwendung von Körpersubstanzen an einen informed consent in Art 22, was in Österreich strittig ist und uneinheitlich gehandhabt wird). Bei den durch einen Beitritt neu entstehenden rechtlichen Bindungen der Forschung handelt es sich über weite Strecken um Klarstellungen, die den inhaltlichen Spielraum deutlicher, aber im wesentlichen nicht enger machen. Außerdem besteht dort, wo ein Beitritt zur Konvention möglicherweise etwas strengere Regeln für die Forschung nach sich zieht, ein beträchtlicher Spielraum bei

der Umsetzung ins nationale Recht: Insbesondere ermöglicht der Gesetzesvorbehalt des Art 26 in begründeten Ausnahmefällen die gesetzliche Einschränkung bestimmter Konventionsrechte (zB des Art 22). Unter der Prämisse entsprechender legislativer Schritte erscheint die Gefahr einer Beeinträchtigung von Forschungsinteressen daher nicht gegeben.

### 3. EMPFEHLUNG

1. Da grundlegende und über Detailaspekte hinaus gehende inhaltliche Konflikte zwischen der Biomedizinkonvention und der österreichischen Rechtslage bzw ihren Grundsätzen nicht ersichtlich, andererseits aber wesentliche Verbesserungen des Rechtsschutzes zu erwarten sind, empfiehlt die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt auf Grund der vorstehenden Erwägungen die **ehestmögliche Ratifikation** der Konvention über Menschenrechte und Biomedizin des Europarates durch die Republik Österreich.

2. Ein Beitritt zur Biomedizinkonvention sollte durch **begleitende** bzw. zur Erfüllung der eingegangenen völkerrechtlichen Verpflichtungen notwendige und mit absehbarem zeitlichen Horizont zu erlassende **rechtliche und/oder politische Maßnahmen** flankiert werden, die zu einer Fortentwicklung des bestehenden Schutzes – insbesondere zur grundrechtlichen Verpflichtung des Staates für den Schutz der Würde, der Integrität und der Identität jeder Form menschlichen Lebens im Anwendungsbereich dieser Konvention – beitragen könnten. Welche Maßnahmen dafür in Betracht kommen, wäre aus der Sicht der berührten Ressorts im Einzelnen näher zu prüfen. Zur Wahrung der Interessen und Rechte von Menschen mit Behinderungen wäre überdies eine gesetzliche Einbindung von Vertretern von Behindertenverbänden in Ethikkommissionen nach dem Krankenanstaltengesetz, dem Arzneimittelgesetz, dem Medizinproduktegesetz und dem Universitäts-Organisationsgesetz sowie die Weiterführung des Dialogs mit den betroffenen Personengruppen zu begrüßen.

Aus heutiger Perspektive wäre grundsätzlich auch zu beachten, dass – sofern bestimmte Durchbrechungen einzelner Konventionsrechte aufgrund von Gesetzesvorbehalten der Konvention weiterhin aufrechterhalten werden sollen – zusätzliche gesetzliche Regelungen erforderlich werden könnten, die derzeit mitunter fehlen oder die nicht die erforderliche Klarheit aufweisen. Als Beispiele seien die Knochenmarkspende zwischen minderjährigen Geschwistern (Art 20 Abs 2) oder die Verwendung von Humansubstanzen zu wissenschaftlichen Zwecken ohne informed consent erwähnt (Art 22 in Verbindung mit Art 26 der Konvention).