



Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte

Am 19. Oktober 2005 wurde von der 33. Generalkonferenz der UNESCO in Paris einstimmig die „Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte“ angenommen. Dieser Band stellt die deutsche Übersetzung der Erklärung vor, die vom Sprachendienst des Auswärtigen Amtes angefertigt wurde. Außerdem erläutert er durch zwei Beiträge beteiligter Experten die Hintergründe, beschreibt die Entstehung der Erklärung und untersucht einige der sich aus ihr ergebenden Folgen und mögliche Auswirkungen. Als Referenzdokument enthält dieser Band auch die Stimmerklärung Deutschlands auf der 33. UNESCO-Generalkonferenz, die englische Originalfassung der Erklärung sowie die Texte der beiden zuvor von der UNESCO vorgelegten Erklärungen auf dem Gebiet der Bioethik.

# Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte

Wegweiser für die  
Internationalisierung der Bioethik

ISBN 3-927907-87-1

Deutsche UNESCO-Kommission



# Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte

---

*Wegweiser für die Internationalisierung der Bioethik*

**Deutsche UNESCO-Kommission**

## **Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte**

*Wegweiser für die Internationalisierung der Bioethik*

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie, detaillierte bibliografische Daten sind im Internet unter <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Herausgegeben von:

*Deutsche UNESCO-Kommission e.V. (DUK)*

*Colmantstr. 15*

*53115 Bonn*

*Fon: +49 (228) 60497-0*

*Fax: +49 (228) 60497-30*

*Mail: sekretariat@unesco.de*

*www.unesco.de*

Verantwortlich: *Dieter Offenhäuser (DUK)*

Redaktion: *Dr. Lutz Möller (DUK)*

mit Unterstützung von

*Philipp Disselbeck (DUK), Ranja Knöbl (DUK) und Johannes Becke (DUK)*

sowie insbesondere

*des Auswärtigen Amtes,*

*des Bundesministeriums für Bildung und Forschung,*

*des Bundesministeriums für Gesundheit und*

*des Bundesministeriums der Justiz*

Layout:

*MediaCompany-Berlin GmbH*

Satz und Druck:

*Köllen Druck + Verlag GmbH, Bonn*

Auflage:

*2.500*

Titelabbildung mit freundlicher Genehmigung durch  
*M. Boiani, Max-Planck-Institut für molekulare Biomedizin*

*Diese Publikation wird vom Auswärtigen Amt  
der Bundesrepublik Deutschland unterstützt.*

## Inhaltsverzeichnis

<i>Grußwort des Generaldirektors der UNESCO</i> .....	5
<i>Grußwort des Präsidenten der Deutschen UNESCO-Kommission</i> .....	7
Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte .....	9
Stimmerklärung (Explanation of vote) .....	24
Die Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte der UNESCO – Entstehungsprozess und Bedeutung (Henk ten Have) .....	27
Schritte zur internationalen Verständigung über bioethische Prinzipien (Regine Kollek) .....	37
Universal Declaration on Bioethics and Human Rights .....	50
International Declaration on Human Genetic Data .....	63
Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights .....	78
<i>Glossar</i> .....	86



## **Grußwort des Generaldirektors der UNESCO**

Die Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte, die von der Generalkonferenz der UNESCO auf ihrer 33. Sitzung im Oktober 2005 durch Akklamation angenommen wurde, stellt für die UNESCO eine bedeutende Errungenschaft auf dem Feld der Bioethik und meines Erachtens einen Meilenstein bei der internationalen Festlegung von Maßstäben in diesem Gebiet dar.

Auch wenn die Allgemeine Erklärung in den Augen des Völkerrechts kein verbindliches Instrument darstellt, sind ihr Wert und ihre Bedeutung eindeutig. Zum ersten Mal in der Geschichte der Bioethik haben sich alle Mitglieder der internationalen Staatengemeinschaft feierlich dazu verpflichtet, die nun in einem einzigen Dokument niedergelegten Grundsätze der Bioethik einzuhalten und anzuwenden.

Die moralische Verpflichtung, die die Staaten durch die Annahme der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte eingegangen sind, ist lediglich der Ausgangspunkt: Erst durch die Verbreitung und Anwendung der Erklärung wird dieser Text zum Leben gebracht. Nun ist es an den Staaten, die Erklärung durch geeignete Maßnahmen in Übereinstimmung mit ihren jeweiligen gesellschaftlichen, kulturellen und spirituellen Zusammenhängen in die Praxis umzusetzen.

Wir begrüßen und unterstützen nationale Initiativen wie die vorliegende Publikation, da sie nicht nur entscheidend zur Verbreitung der in der Allgemeinen Erklärung niedergelegten Grundsätze beitragen, sondern auch in einer breiteren Öffentlichkeit Kenntnis und Verständnis für bioethische Fragen fördern, Fragen, die unser tägliches Leben berühren.

Koïchiro Matsuura



## Grußwort des Präsidenten der Deutschen UNESCO-Kommission

Es erschließt sich vielen erst auf den zweiten Blick, welche Bedeutung die von der 33. Generalkonferenz der UNESCO im Oktober 2005 angenommene Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte besitzt. Die Medizin und die Lebenswissenschaften entwickeln sich immer schneller und ihr Potenzial, die menschliche Lebensqualität weiter signifikant zu verbessern, wächst rapide.

Möglichkeiten wie der Zugriff auf das menschliche Genom und das Proteom haben aber auch schwerwiegende direkte und indirekte Implikationen, die den Einzelnen und die gesamte Gesellschaft mit komplexen Fragen konfrontieren und vor teilweise unlösbare ethische Dilemmata stellen. Hoch entwickelte Staaten wie Deutschland haben rechtzeitig Strukturen und Gesetze geschaffen, um von diesen Entwicklungen nicht überrollt zu werden. Ethikkommissionen in den Kliniken und Forschungseinrichtungen, nationale Gremien und eine äußerst stringente Gesetzgebung sorgen hierzulande für einen von Vorsicht und Abwägung geprägten Ansatz.

Allerdings verbietet die Globalisierung nicht nur der Wirtschaft, sondern auch der Wissenschaft, den Blick allein auf die Lage innerhalb der Landesgrenzen zu richten. Zu Recht konstatiert Henk ten Have in diesem Band, dass es „nicht hinnehmbar ist, dass Forschungsinstitute und Arzneimittelunternehmen klinische Tests in Entwicklungsländern durchführen, ohne dieselben Standards hinsichtlich nach Aufklärung erteilter Einwilligung und Risikoabschätzung anzulegen wie in entwickelten Ländern.“ Die Internationalisierung der Forschung muss eine Internationalisierung der Ethik nach sich ziehen. Ein erster Schritt auf diesem Weg wurde mit der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte erreicht.

Auch wenn die Erklärung nur ein Ausgangspunkt ist, so hat allein der Ausarbeitungsprozess selbst bereits in vielen Ländern zu einer deutlich verstärkten Aufmerksamkeit für bioethische Fragen geführt. Die Erklärung stellt die Bioethik nicht auf die Basis von beliebigen Werten, sondern auf die Basis des allgemeingültigen Rahmens der Menschenrechte. Die Ausarbeitung der Erklärung war beispielgebend hinsichtlich ihrer Transparenz und Öffentlichkeit.

Befürchtungen, die Erklärung könne dazu führen, dass mittelbar die weit reichenden deutschen Schutzbestimmungen, insbesondere für nichteinwilligungsfähige Personen, aufgeweicht werden könnten, sind unbegründet. Die Bundesregierung hat hierzu auf der 33. Generalkonferenz in einer in diesem Band abgedruckten Stimmerklärung klar Stellung bezogen.

Da die UNESCO die Erklärung nur in ihren sechs Arbeitssprachen ausarbeitet, stellt die Deutsche UNESCO-Kommission in diesem Band die Übersetzung des Sprachendienstes des Auswärtigen Amtes vor, begleitet von Beiträgen, die die Entstehung der Erklärung erläutern, vom Direktor der zuständigen Abteilung der UNESCO Prof. Henk ten Have und von Prof. Regine Kollek, der deutschen Expertin im Internationalen Ausschuss für Bioethik der UNESCO. Ich danke allen Beteiligten für ihre Mitwirkung und hoffe, dass wir mit dieser Publikation einen Beitrag zu einer der wichtigsten Debatten unserer Zeit leisten können.

Minister Walter Hirche

# Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte

*Die Generalkonferenz –*

*im Bewusstsein* der einzigartigen Fähigkeit der Menschen, über ihr eigenes Dasein und über ihre Umwelt nachzudenken, Ungerechtigkeit zu empfinden, Gefahren zu vermeiden, Verantwortung zu übernehmen, Zusammenarbeit anzustreben und moralisches Empfinden zu zeigen, das ethischen Grundsätzen Ausdruck verleiht;

*eingedenk* der schnellen Entwicklungen in Wissenschaft und Technik, die in zunehmendem Maße unser Verständnis des Lebens und das Leben selbst beeinflussen und dadurch zu einem starken Bedürfnis nach einer weltweiten Antwort auf die aus solchen Entwicklungen folgenden ethischen Fragestellungen führen;

*in der Erkenntnis*, dass ethische Fragen, die sich durch den schnellen Fortschritt in der Wissenschaft und die dadurch ermöglichten technischen Anwendungen stellen, unter gebührender Achtung der Würde der menschlichen Person und unter allgemeiner Achtung und Wahrung der Menschenrechte und Grundfreiheiten behandelt werden sollen;

*überzeugt*, dass es für die internationale Gemeinschaft notwendig und an der Zeit ist, allgemeine Grundsätze aufzustellen, die eine Grundlage bieten für die Antwort der Menschheit auf die stetig zunehmenden Dilemmata und Kontroversen, die sich durch Wissenschaft und Technik für die Menschheit und in Bezug auf die Umwelt ergeben;

*im Hinblick* auf die Allgemeine Erklärung der Menschenrechte vom 10. Dezember 1948, die am 11. November 1997 von der Generalkonferenz der UNESCO angenommene Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte sowie die am 16. Oktober 2003 von der Generalkonferenz der UNESCO angenommene Internationale Erklärung über menschliche Gendaten;

*in Anbetracht* der zwei Internationalen Pakte der Vereinten Nationen vom 16. Dezember 1966 über wirtschaftliche, soziale und kulturelle Rechte sowie über bürgerliche und politische Rechte, des Internationalen Übereinkommens der Vereinten Nationen vom 21. Dezember 1965 zur Beseitigung jeder Form von Rassendiskri-

minierung, des Übereinkommens der Vereinten Nationen vom 18. Dezember 1979 zur Beseitigung jeder Form von Diskriminierung der Frau, des Übereinkommens der Vereinten Nationen vom 20. November 1989 über die Rechte des Kindes, des Übereinkommens der Vereinten Nationen vom 5. Juni 1992 über die biologische Vielfalt, der von der Generalversammlung der Vereinten Nationen im Jahr 1993 angenommenen Rahmenbestimmungen für die Herstellung der Chancengleichheit für Menschen mit Behinderungen, der Empfehlung der UNESCO vom 20. November 1974 zur Stellung der wissenschaftlichen Forscher, der Erklärung der UNESCO vom 27. November 1978 über Rasse und Rassenvorurteile, der Erklärung der UNESCO vom 12. November 1997 über die Verantwortung der heutigen Generationen gegenüber den künftigen Generationen, der Allgemeinen Erklärung der UNESCO vom 2. November 2001 über die kulturelle Vielfalt, des IAO-Übereinkommens Nr. 169 vom 27. Juni 1989 über eingeborene und in Stämmen lebende Völker in unabhängigen Ländern, des von der Konferenz der FAO am 3. November 2001 angenommenen und am 29. Juni 2004 in Kraft getretenen Internationalen Vertrags über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft, des Übereinkommens über handelsbezogene Aspekte der Rechte des geistigen Eigentums (TRIPS), das eine Anlage zu dem am 1. Januar 1995 in Kraft getretenen Übereinkommen von Marrakesch zur Errichtung der Welthandelsorganisation darstellt, der Erklärung von Doha vom 14. November 2001 über das TRIPS-Übereinkommen und die öffentliche Gesundheit sowie anderer von den Vereinten Nationen und den Sonderorganisationen des Systems der Vereinten Nationen, insbesondere der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) und der Weltgesundheitsorganisation (WHO), angenommener einschlägiger internationaler Übereinkünfte;

*ferner in Anbetracht* internationaler und regionaler Übereinkünfte im Bereich der Bioethik, einschließlich des 1997 angenommenen und 1999 in Kraft getretenen Übereinkommens des Europarats zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin sowie seiner Zusatzprotokolle, wie auch innerstaatlicher Rechtsvorschriften und Regelungen im Bereich der Bioethik sowie der internationalen und regionalen Verhaltensregeln, Leitlinien und anderer Texte im Bereich der Bioethik, wie etwa der 1964 angenommenen und 1975, 1983, 1989, 1996 und 2000 geänderten Erklärung des Weltärztebundes von Helsinki über ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen und der 1982 angenommenen und 1993 und 2002 geänderten Internationalen ethischen Leitlinien für die biomedizinische Forschung am Menschen des Rates für internationale Organisationen der medizinischen Wissenschaften;

*in der Erkenntnis*, dass diese Erklärung in einer mit innerstaatlichem und internationalem Recht zu vereinbarenden Weise im Einklang mit den Menschenrechtsnormen zu verstehen ist;

*unter Hinweis* auf die am 16. November 1945 angenommene Satzung der UNESCO;

*in Würdigung* der Rolle der UNESCO bei der Aufstellung allgemeiner, auf gemeinsame ethische Werte gestützter Grundsätze als Richtschnur für die wissenschaftliche und technische Entwicklung sowie die gesellschaftliche Umgestaltung im Hinblick auf das Erkennen sich abzeichnender Herausforderungen in Wissenschaft und Technik unter Berücksichtigung der Verantwortung der heutigen Generationen gegenüber den künftigen Generationen und angesichts dessen, dass Fragen der Bioethik, die notwendigerweise eine internationale Dimension aufweisen, in ihrem Gesamtzusammenhang behandelt werden sollen, wobei die in der Allgemeinen Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte sowie in der Internationalen Erklärung über menschliche Gendaten formulierten Grundsätze als Grundlage dienen und nicht nur der gegenwärtige wissenschaftliche Kontext, sondern auch zukünftige Entwicklungen berücksichtigt werden sollen;

*in dem Bewusstsein*, dass die Menschen ein integraler Bestandteil der Biosphäre sind und ihnen eine wichtige Rolle beim gegenseitigen Schutz und bei dem Schutz anderer Lebensformen, insbesondere der Tiere, zukommt;

*in Anerkennung* dessen, dass wissenschaftliche und technische Entwicklungen auf der Grundlage der Freiheit von Wissenschaft und Forschung von großem Nutzen für die Menschheit unter anderem im Hinblick auf die Erhöhung der Lebenserwartung und die Verbesserung der Lebensqualität waren und sein können, und unter ausdrücklichem Hinweis darauf, dass solche Entwicklungen immer darauf ausgerichtet sein sollen, das Wohl von Einzelnen, Familien, Gruppen oder Gemeinschaften sowie der gesamten Menschheit unter Anerkennung der Würde der menschlichen Person und der allgemeinen Achtung und Wahrung der Menschenrechte und Grundfreiheiten zu fördern;

*in Anerkennung dessen*, dass Gesundheit nicht nur von den Entwicklungen in der wissenschaftlichen und technologischen Forschung, sondern auch von psychosozialen und kulturellen Faktoren abhängt;

*ferner in Anerkennung* dessen, dass Entscheidungen bezüglich ethischer Fragestellungen in der Medizin, den Lebenswissenschaften und diesbezüglichen Technologien Auswirkungen auf Einzelne, Familien, Gruppen oder Gemeinschaften sowie die gesamte Menschheit haben können;

*in dem Bewusstsein*, dass die kulturelle Vielfalt als Quelle von Austausch, Innovation und Kreativität für die Menschheit notwendig und in diesem Sinne gemeinsames Erbe der Menschheit ist, jedoch unter ausdrücklichem Hinweis darauf, dass eine Berufung auf sie nicht auf Kosten der Menschenrechte und Grundfreiheiten erfolgen darf;

*ferner in dem Bewusstsein*, dass die Identität einer Person biologische, psychologische, soziale, kulturelle und spirituelle Dimensionen beinhaltet;

*in der Erkenntnis*, dass unethisches Verhalten in Wissenschaft und Technik besondere Auswirkungen auf indigene und lokale Gemeinschaften hatte;

*überzeugt*, dass moralisches Empfinden und ethische Überlegungen ein integraler Bestandteil des Prozesses wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen sein sollen und die Bioethik eine herausragende Rolle bei den Entscheidungen spielen soll, die hinsichtlich der sich aus solchen Entwicklungen ergebenden Fragestellungen getroffen werden müssen;

*in der Erwägung*, dass es wünschenswert ist, neue Ansätze zur sozialen Verantwortung zu entwickeln, um sicherzustellen, dass der Fortschritt in Wissenschaft und Technik zur Gerechtigkeit, zur unparteiischen Behandlung und zum Wohl der Menschheit beiträgt;

*in Anerkennung* dessen, dass ein wichtiger Ansatz zur Bewertung sozialer Verhältnisse und zur Erlangung unparteiischer Behandlung darin besteht, die Aufmerksamkeit auf die Stellung der Frau zu richten;

*unter Hinweis* auf die Notwendigkeit, die internationale Zusammenarbeit im Bereich der Bioethik zu stärken, vor allem unter Berücksichtigung der besonderen Bedürfnisse der Entwicklungsländer, indigenen Gemeinschaften und besonders schutzbedürftigen Bevölkerungsgruppen;

*in der Erwägung*, dass alle Menschen ohne Unterschied von denselben hohen ethischen Maßstäben in der Medizin und in der lebenswissenschaftlichen Forschung profitieren sollen –

*verkündet* die folgenden Grundsätze und *nimmt* die vorliegende Erklärung an.

## Allgemeine Bestimmungen

### *Artikel 1 – Geltungsbereich*

1. Diese Erklärung betrifft ethische Fragestellungen in Bezug auf die Medizin, die Lebenswissenschaften und diesbezügliche Technologien in ihrer Anwendung auf den Menschen, wobei ihre gesellschaftlichen, rechtlichen und ökologischen Dimensionen berücksichtigt werden.
2. Diese Erklärung richtet sich an die Staaten. Soweit angemessen und sachdienlich, bietet sie auch eine Richtschnur für Entscheidungen oder Handlungsweisen von Einzelnen, Gruppen, Gemeinschaften, Institutionen und Unternehmen, sowohl öffentlich als auch privat.

### *Artikel 2 – Ziele*

Die Ziele dieser Erklärung sind,

- (a) einen allgemeinen Rahmen von Grundsätzen und Verfahren als Richtschnur für die Staaten bei der Formulierung ihrer Rechtsvorschriften, ihrer Politik oder anderer Instrumente im Bereich der Bioethik bereitzustellen;
- (b) als Richtschnur für die Handlungen von Einzelnen, Gruppen, Gemeinschaften, Institutionen und Unternehmen, sowohl öffentlich als auch privat, zu dienen;
- (c) die Achtung der Menschenwürde zu fördern und die Menschenrechte zu schützen, indem die Achtung des menschlichen Lebens und der Grundfreiheiten im Einklang mit den internationalen Menschenrechtsnormen sichergestellt wird;
- (d) die Bedeutung der Freiheit wissenschaftlicher Forschung und den Nutzen anzuerkennen, der aus wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen er-

wächst, wobei auf die Notwendigkeit hingewiesen wird, dass diese Forschung und Entwicklungen innerhalb des Rahmens der in dieser Erklärung niedergelegten ethischen Grundsätze stattfinden und dass sie die Menschenwürde, die Menschenrechte und die Grundfreiheiten achten;

- (e) den fachübergreifenden und pluralistischen Dialog über bioethische Fragestellungen zwischen allen Interessenvertretern und innerhalb der Gesellschaft insgesamt zu fördern;
- (f) den gleichberechtigten Zugang zu medizinischen, wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen zu fördern, ebenso wie den größtmöglichen Informationsfluss und die schnelle Teilhabe an Erkenntnissen über solche Entwicklungen sowie die Teilhabe am Nutzen unter besonderer Berücksichtigung der Bedürfnisse der Entwicklungsländer;
- (g) die Interessen der heutigen und der künftigen Generationen zu sichern und zu fördern;
- (h) die Bedeutung der biologischen Vielfalt und ihrer Bewahrung als gemeinsames Anliegen der Menschheit zu unterstreichen.

## Grundsätze

Innerhalb des Geltungsbereichs dieser Erklärung sind von denjenigen, an die sich diese Erklärung richtet, bei ihren Entscheidungen oder Handlungsweisen die folgenden Grundsätze einzuhalten.

### *Artikel 3 – Menschenwürde und Menschenrechte*

1. Die Menschenwürde, die Menschenrechte und die Grundfreiheiten sind in vollem Umfang zu achten.
2. Die Interessen und das Wohl des Einzelnen sollen Vorrang vor dem alleinigen Interesse der Wissenschaft oder der Gesellschaft haben.

### *Artikel 4 – Nutzen und Schaden*

Durch die Anwendung und die Fortentwicklung wissenschaftlicher Erkenntnisse, der medizinischen Praxis und diesbezüglicher Technologien soll der unmittelbare

und der mittelbare Nutzen für Patienten, Probanden und andere betroffene Einzelpersonen maximiert und ein etwaiger Schaden für solche Einzelpersonen minimiert werden.

#### *Artikel 5 – Selbstbestimmung und Verantwortung des Einzelnen*

Die Freiheit einer Person, selbständig eine Entscheidung zu treffen, für die sie die Verantwortung trägt und bei der sie die Entscheidungsfreiheit anderer achtet, ist zu achten. Für Personen, die nicht in der Lage sind, sich frei und selbständig zu entscheiden, sind besondere Maßnahmen zum Schutz ihrer Rechte und Interessen zu ergreifen.

#### *Artikel 6 – Einwilligung*

1. Jede präventive, diagnostische und therapeutische medizinische Intervention hat nur mit vorheriger, freier und nach Aufklärung erteilter Einwilligung der betroffenen Person auf der Grundlage angemessener Informationen zu erfolgen. Die Einwilligung soll, wenn es sachgerecht ist, ausdrücklich erfolgen und kann durch die betroffene Person jederzeit und aus jedem Grund widerrufen werden, ohne dass die betroffene Person einen Nachteil oder Schaden erleiden darf.
2. Wissenschaftliche Forschung soll nur mit vorheriger, freier, ausdrücklicher und nach Aufklärung erteilter Einwilligung der betroffenen Person durchgeführt werden. Die Aufklärung soll angemessen sein und in verständlicher Form erfolgen; sie soll die Modalitäten für den Widerruf der Einwilligung beinhalten. Die Einwilligung kann durch die betroffene Person jederzeit und aus jedem Grund widerrufen werden, ohne dass die betroffene Person einen Nachteil oder Schaden erleiden darf. Ausnahmen von diesem Grundsatz sollen nur im Einklang mit ethischen und rechtlichen, von den Staaten angenommenen Standards erfolgen, die mit den in dieser Erklärung, insbesondere in Artikel 27, niedergelegten Grundsätzen und Bestimmungen und den internationalen Menschenrechtsnormen vereinbar sind.
3. In geeigneten Fällen von Forschung an einer Personengruppe oder einer Gemeinschaft kann zusätzlich die Zustimmung der Rechtsvertreter der betroffenen Gruppe oder Gemeinschaft eingeholt werden. In keinem Fall soll die allgemeine Zustimmung einer Gemeinschaft oder die Einwilligung des führenden Vertreters einer Gemeinschaft oder einer anderen Autorität die nach Aufklärung erteilte Einwilligung einer Einzelperson ersetzen.

### *Artikel 7 – Nichteinwilligungsfähige Personen*

Nichteinwilligungsfähigen Personen ist im Einklang mit dem innerstaatlichen Recht besonderer Schutz zu gewähren:

- (a) Die Genehmigung für die Forschung und die medizinische Praxis soll im Einklang mit dem besten Interesse der betroffenen Person und im Einklang mit dem innerstaatlichen Recht erlangt werden. Die betroffene Person soll jedoch in größtmöglichem Maße an dem Entscheidungsprozess bezüglich der Einwilligung wie auch des Widerrufs der Einwilligung beteiligt sein;
- (b) Forschung soll nur zum unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen der betroffenen Person gemäß der erteilten Genehmigung und der gesetzlich vorgeschriebenen Schutzbedingungen durchgeführt werden, und zwar nur, wenn keine Forschungsalternative mit vergleichbarer Wirksamkeit mit einwilligungsfähigen Probanden besteht. Forschung, die keinen potentiellen unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen hat, soll nur im Ausnahmefall und mit größtmöglicher Zurückhaltung gemäß den gesetzlich vorgeschriebenen Bedingungen und in Übereinstimmung mit dem Schutz der Menschenrechte des Einzelnen durchgeführt werden, und zwar nur, wenn die Person lediglich einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt wird und wenn zu erwarten ist, dass die Forschung zum gesundheitlichen Nutzen anderer Personen derselben Kategorie beiträgt. Die Weigerung von betroffenen Personen, an Forschung teilzunehmen, soll respektiert werden.

### *Artikel 8 – Achtung der Schutzbedürftigkeit des Menschen und der persönlichen Integrität*

Bei der Anwendung und Weiterentwicklung wissenschaftlicher Erkenntnisse, der medizinischen Praxis und diesbezüglicher Technologien soll die Schutzbedürftigkeit des Menschen berücksichtigt werden. Einzelne und Gruppen, die besonders schutzbedürftig sind, sollen geschützt, und die persönliche Integrität solcher Einzelpersonen soll geachtet werden.

### *Artikel 9 – Privatsphäre und Vertraulichkeit*

Die Privatsphäre betroffener Personen und die Vertraulichkeit ihrer personenbezogenen Angaben sollen geachtet werden. Soweit irgend möglich, sollen solche Angaben nicht zu anderen Zwecken genutzt oder offen gelegt werden als denen, zu welchen sie gesammelt wurden oder in die eingewilligt wurde, und zwar im Einklang mit dem Völkerrecht, insbesondere den internationalen Menschenrechtsnormen.

*Artikel 10 – Gleichberechtigung, Gerechtigkeit und unparteiische Behandlung*

Die grundlegende Gleichberechtigung aller Menschen hinsichtlich ihrer Würde und ihrer Rechte ist zu achten, damit sie gerecht und unparteiisch behandelt werden.

*Artikel 11 – Nichtdiskriminierung und Nichtstigmatisierung*

Einzelpersonen oder Gruppen sollen aus keinem Grund unter Verletzung der Menschenwürde, der Menschenrechte oder der Grundfreiheiten diskriminiert oder stigmatisiert werden.

*Artikel 12 – Achtung der kulturellen Vielfalt und des Pluralismus*

Die Bedeutung der kulturellen Vielfalt und des Pluralismus soll gebührend berücksichtigt werden. Solche Erwägungen dürfen jedoch nicht herangezogen werden, um die Menschenwürde, die Menschenrechte und die Grundfreiheiten oder die in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze zu verletzen oder ihren Geltungsbereich einzuschränken.

*Artikel 13 – Solidarität und Zusammenarbeit*

Die Solidarität unter den Menschen und die diesem Ziel dienende internationale Zusammenarbeit sind zu fördern.

*Artikel 14 – Gesellschaftliche Verantwortung und Gesundheit*

1. Die Förderung der Gesundheit und der sozialen Entwicklung ihrer Völker ist ein zentrales Ziel der Regierungen, das alle Bereiche der Gesellschaft teilen.
2. In Anbetracht dessen, dass der Genuss des bestmöglichen Gesundheitsstandards eines der Grundrechte jedes Menschen ohne Unterscheidung aufgrund der Rasse, der Religion, der politischen Überzeugung, der wirtschaftlichen oder sozialen Verhältnisse ist, soll der Fortschritt in Wissenschaft und Technik Folgendes fördern:
  - (a) den Zugang zu hochwertiger medizinischer Versorgung und wichtigen Medikamenten, besonders für die Gesundheit von Frauen und Kindern, da Gesundheit von zentraler Bedeutung für das Leben selbst ist und als soziales und menschliches Gut betrachtet werden muss;
  - (b) den Zugang zu angemessener Ernährung und Wasser;

- (c) die Verbesserung der Lebensbedingungen und der Umwelt;
- (d) die Beseitigung der Ausgrenzung und des Ausschlusses von Personen aus jedwedem Grund;
- (e) die Verringerung von Armut und Analphabetentum.

#### *Artikel 15 – Gemeinsame Teilhabe am Nutzen*

1. An dem Nutzen, der sich aus jeder Art von wissenschaftlicher Forschung und ihren Anwendungen ergibt, sollen die gesamte Gesellschaft und die internationale Gemeinschaft teilhaben, insbesondere die Entwicklungsländer. Bei der Verwirklichung dieses Grundsatzes kann der Nutzen in einer der folgenden Formen auftreten:
  - (a) besondere und nachhaltige Unterstützung und Anerkennung der Personen und Gruppen, die an der Forschung teilgenommen haben;
  - (b) Zugang zu hochwertiger medizinischer Versorgung;
  - (c) Bereitstellung von neuen diagnostischen und therapeutischen Verfahren oder Erzeugnissen, die aus der Forschung stammen;
  - (d) Unterstützung von medizinischen Dienstleistungen;
  - (e) Zugang zu wissenschaftlichen und technologischen Erkenntnissen;
  - (f) Einrichtungen zum Aufbau von Kapazitäten zu Forschungszwecken;
  - (g) andere Formen eines Nutzens im Einklang mit den in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätzen.
2. Der Nutzen soll nicht in unangemessenen Anreizen zur Teilnahme an der Forschung bestehen.

#### *Artikel 16 – Schutz künftiger Generationen*

Die Auswirkung der Lebenswissenschaften auf künftige Generationen einschließlich ihrer genetischen Konstitution soll gebührend berücksichtigt werden.

*Artikel 17 – Schutz der Umwelt, der Biosphäre und der biologischen Vielfalt*

Die wechselseitige Verbindung zwischen den Menschen und anderen Lebensformen, die Bedeutung eines angemessenen Zugangs zu und einer angemessenen Verwendung von biologischen und genetischen Ressourcen, die Achtung von überliefertem Wissen und die Rolle der Menschen beim Schutz der Umwelt, der Biosphäre und der biologischen Vielfalt sind gebührend zu berücksichtigen.

## Anwendung der Grundsätze

*Artikel 18 – Entscheidungsfindung und Behandlung bioethischer Fragestellungen*

1. Professionalität, Ehrlichkeit, Integrität und Transparenz bei der Entscheidungsfindung sollen gefördert werden, insbesondere die Ausweisung aller Interessenkonflikte und angemessene Verbreitung von Erkenntnissen. Jede Anstrengung soll unternommen werden, um die besten verfügbaren wissenschaftlichen Erkenntnisse und die beste verfügbare Methodik bei der Behandlung und der periodischen Überprüfung bioethischer Fragestellungen zu nutzen.
2. Betroffene Personen und Fachleute sowie die gesamte Gesellschaft sollen regelmäßig in einen Dialog einbezogen werden.
3. Möglichkeiten für eine sachkundige, pluralistische und öffentliche Debatte, in der die Äußerung aller maßgeblichen Meinungen angestrebt wird, sollen gefördert werden.

*Artikel 19 – Ethik-Kommissionen*

Unabhängige, fachübergreifende und pluralistische Ethik-Kommissionen sollen auf geeigneter Ebene eingerichtet, gefördert und unterstützt werden, um

- (a) die einschlägigen ethischen, rechtlichen, wissenschaftlichen und sozialen Fragestellungen im Zusammenhang mit Forschungsprojekten am Menschen zu beurteilen;
- (b) Ratschläge hinsichtlich ethischer Probleme im klinischen Umfeld zu geben;

- (c) wissenschaftliche und technische Entwicklungen zu beurteilen, Empfehlungen abzugeben und zu der Erarbeitung von Leitlinien für Fragestellungen innerhalb des Geltungsbereichs dieser Erklärung beizutragen;
- (d) die Debatte, die Bildung, das öffentliche Bewusstsein und das Engagement im Bereich der Bioethik zu fördern.

#### *Artikel 20 – Risikoabschätzung und -management*

Angemessene Risikoabschätzung und geeignetes Risikomanagement im Zusammenhang mit der Medizin, den Lebenswissenschaften und diesbezüglichen Technologien sollen gefördert werden.

#### *Artikel 21 – Grenzüberschreitende Tätigkeiten*

1. Staaten, öffentliche und private Institutionen sowie Fachleute, die mit grenzüberschreitenden Tätigkeiten befasst sind, sollen danach streben sicherzustellen, dass jede Tätigkeit innerhalb des Geltungsbereichs dieser Erklärung, die ganz oder teilweise in verschiedenen Staaten durchgeführt, finanziert oder anderweitig verfolgt wird, im Einklang mit den in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätzen steht.
2. Wenn Forschung in einem oder in mehreren Staaten (dem Gaststaat beziehungsweise den Gaststaaten) durchgeführt oder anderweitig verfolgt und von einer Quelle in einem anderen Staat finanziert wird, soll diese Forschung einer angemessenen ethischen Bewertung in dem oder den Gaststaaten und dem Staat, in dem der Geldgeber ansässig ist, unterzogen werden. Diese Bewertung soll auf ethischen und rechtlichen Standards beruhen, die im Einklang mit den in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätzen stehen.
3. Grenzüberschreitende gesundheitsbezogene Forschung soll auf die Bedürfnisse der Gaststaaten eingehen; die Bedeutung von Forschung, die zur Verminderung dringlicher weltweiter Gesundheitsprobleme beiträgt, soll anerkannt werden.
4. Bei der Aushandlung von Forschungsvereinbarungen sollen unter gleicher Beteiligung der Verhandlungsparteien Bestimmungen über die Zusammenarbeit und eine Einigung hinsichtlich des Nutzens der Forschung getroffen werden.
5. Die Staaten sollen sowohl auf nationaler als auch auf internationaler Ebene angemessene Maßnahmen ergreifen, um Bioterrorismus und den gesetzwidrigen

Handel mit Organen, Gewebe, Proben, genetischen Ressourcen und genverwandtem Material zu bekämpfen.

## Förderung der Erklärung

### *Artikel 22 – Rolle der Staaten*

1. Die Staaten sollen alle geeigneten Maßnahmen ergreifen, ob gesetzgeberischer, administrativer oder anderer Art, um den in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätzen im Einklang mit den internationalen Menschenrechtsnormen Wirkung zu verleihen. Solche Maßnahmen sollen durch Aktivitäten in den Bereichen Bildung, Ausbildung und Öffentlichkeitsarbeit unterstützt werden.
2. Die Staaten sollen die Gründung unabhängiger, fachübergreifender und pluralistischer Ethik-Kommissionen im Sinne des Artikels 19 fördern.

### *Artikel 23 – Bildung, Ausbildung und Öffentlichkeitsarbeit im Bereich der Bioethik*

1. Um die in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze zu fördern und ein besseres Verständnis der ethischen Implikationen wissenschaftlicher und technologischer Entwicklungen insbesondere bei Jugendlichen zu erreichen, sollen die Staaten danach streben, Bioethik als Thema in Bildung und Ausbildung auf allen Ebenen zu fördern sowie Programme zur Verbreitung von Informationen und Wissen zur Bioethik zu unterstützen.
2. Die Staaten sollen in diesem Bestreben die Beteiligung internationaler und regionaler zwischenstaatlicher Organisationen und internationaler, regionaler und nationaler nichtstaatlicher Organisationen unterstützen.

### *Artikel 24 – Internationale Zusammenarbeit*

1. Die Staaten sollen die internationale Verbreitung wissenschaftlicher Informationen stärken und den freien Fluss von und die Teilhabe an wissenschaftlichen und technischen Erkenntnissen fördern.
2. Innerhalb des Rahmens internationaler Zusammenarbeit sollen die Staaten die kulturelle und wissenschaftliche Zusammenarbeit fördern und zwei- und mehrseitige Übereinkünfte schließen, welche die Entwicklungsländer in die Lage versetzen, ihre Fähigkeit zu entwickeln, an der Erzeugung von und der Teilha-

be an wissenschaftlichen Erkenntnissen, dem zugehörigen Fachwissen und dem daraus sich ergebenden Nutzen mitzuwirken.

3. Die Staaten sollen die Solidarität zwischen und unter den Staaten, wie auch zwischen und unter Einzelnen, Familien, Gruppen und Gemeinschaften achten und fördern, und zwar mit besonderer Rücksicht auf diejenigen, die aufgrund von Krankheit, Behinderung oder anderen persönlichen, sozialen oder ökologischen Bedingungen schutzbedürftig sind, und auf diejenigen, welche die wenigsten Mittel zur Verfügung haben.

#### *Artikel 25 – Folgemaßnahmen der UNESCO*

1. Die UNESCO fördert und verbreitet die in dieser Erklärung niedergelegten Grundsätze. Die UNESCO soll dabei den Zwischenstaatlichen Ausschuss für Bioethik (IGBC) und den Internationalen Ausschuss für Bioethik (IBC) um Hilfe und Unterstützung ersuchen.
2. Die UNESCO bekräftigt ihr Bekenntnis zur Behandlung bioethischer Fragen und zur Förderung der Zusammenarbeit zwischen IGBC und IBC.

## Schlussbestimmungen

#### *Artikel 26 – Zusammenhang und gegenseitige Ergänzung der Grundsätze*

Diese Erklärung ist in ihrer Gesamtheit zu verstehen; die Grundsätze sind als sich gegenseitig ergänzend und aufeinander bezogen zu verstehen. Jeder Grundsatz ist im Kontext der anderen Grundsätze zu betrachten, soweit es den Umständen nach angemessen und sachgerecht ist.

#### *Artikel 27 – Einschränkung der Anwendung der Grundsätze*

Soll die Anwendung der Grundsätze dieser Erklärung eingeschränkt werden, so soll dies auf gesetzlicher Grundlage geschehen, einschließlich von Rechtsvorschriften im Interesse der öffentlichen Sicherheit, zum Zweck der Untersuchung, Aufdeckung und Verfolgung von Straftaten, zum Schutz der öffentlichen Gesundheit oder zum Schutz der Rechte und Freiheiten anderer. Jedes derartige Gesetz muss mit den internationalen Menschenrechtsnormen vereinbar sein.

*Artikel 28 – Ablehnung von Handlungen, die im Widerspruch zu den Menschenrechten, den Grundfreiheiten und der Menschenwürde stehen*

Diese Erklärung darf nicht so ausgelegt werden, als stelle sie für einen Staat, eine Gruppe oder eine Person eine Berufungsgrundlage dar, um sich an einer Tätigkeit zu beteiligen oder eine Handlung auszuführen, die im Widerspruch zu den Menschenrechten, den Grundfreiheiten und der Menschenwürde steht.

## Stimmerklärung (Explanation of vote)

*Englische Fassung:*

*(wörtlich enthalten im Protokoll der Kommission III der 33. Generalkonferenz, neben weiteren Stimmerklärungen von Belgien, Japan, Kanada, den Niederlanden, dem Vereinigten Königreich von Großbritannien und Nordirland und den Vereinigten Staaten von Amerika):*

“Germany aligns itself with the consensus on the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights and would like to make the following statement:

Germany welcomes the UNESCO Declaration on Bioethics and Human Rights as a milestone of international standard-setting in the field of bioethics. For the first time ever States have agreed on exacting common minimum standards on ethical issues related to medicine and life sciences that are designed to guide States in the formulation of their legislation and guide the actions of all those who work in medical practice and biological research.

Given Germany’s past, the question of research on persons who are unable to give their consent, research which does not have any potential direct therapeutic benefit to the individual is still a highly sensitive issue that is intensively debated both in Parliament and among the general public.

Above all, in cases where state or public bodies act as the legal guardians of such persons who are in psychiatric care, in children’s homes or nursing homes, there may be conflicting interests as regards the approval of research projects whenever those state bodies also have an interest.

German law provides the necessary maximum protection for persons who lack the capacity to consent by setting particularly strict limits on research that is of benefit to groups, rather than the individual concerned. Germany believes that it is of great importance that a strict interpretation of the conditions on research of benefit to groups also prevails at international level.

Germany thus reaffirms its position on research on persons lacking the capacity to consent and approves the Declaration on Bioethics with the express note that the determination of international minimum standards that differ from German legisla-

tion does not give the Federal Republic of Germany any cause to deviate from the stricter German legal standards.

Germany explains its understanding of Articles 4, 7, and 9 as follows:

Article 4: In medical prevention, diagnosis or treatment, the direct benefit to the patient, in research, the *direct* or *indirect* benefits to research participants or other affected individuals should be maximized: Any possible harm, to the patient or research participants should be minimized.

Article 7: The conditions stated in Article 7(b), second sentence are cumulative. They are additions to the conditions contained in Article 7(a) and 7(b), first sentence.

Article 9: This Article is understood in line with the principle of consent, i.e. that a change of purpose for the use of personal data requires a new consent by the person concerned.”

*Deutsche Fassung:*

“Deutschland begrüßt die Erklärung über Bioethik und Menschenrechte der UNESCO als einen Meilenstein globaler bioethischer Standardsetzung. Für ethische Fragen der Medizin und Lebenswissenschaften haben sich die Staaten erstmals auf gemeinsame anspruchsvolle Mindeststandards geeinigt, die allen Staaten als Leitprinzipien für ihre Gesetzgebung und allen in medizinischer Praxis und bio-wissenschaftlicher Forschung Tätigen als Handlungsorientierung dienen sollen.

In Deutschland ist vor dem Hintergrund unserer historischen Erfahrung die Frage der Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen, die für die Betroffenen keinen unmittelbaren therapeutischen Nutzen erwarten lässt, nach wie vor hochsensibel und weiterhin Gegenstand intensiver Debatten in Parlament und Gesellschaft.

Vor allem in Fällen, wo staatliche und öffentliche Stellen selbst als gesetzliche Vertreter von Personen auftreten, die in psychiatrischen Anstalten, Kinder- oder Altersheimen untergebracht sind, können Zielkonflikte bei der Genehmigung von Forschungsvorhaben auftreten, wenn die gleichen staatlichen Stellen Interesse haben.

Das deutsche Recht trägt dem notwendigen maximalen Schutz der nichteinwilligungsfähigen Menschen Rechnung, indem es gruppennütziger Forschung ganz be-

sonders enge Grenzen setzt. Deutschland hält es für wichtig, dass sich eine strikte Auslegung der Anforderungen an gruppennützige Forschung auch international durchsetzt.

Deutschland bekräftigt daher seine Haltung gegenüber der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen und stimmt der Bioethikerklärung mit dem ausdrücklichen Hinweis zu, dass eine über die deutsche Rechtslage hinausgehende Festlegung internationaler Mindeststandards für die Bundesrepublik Deutschland keinen Anlass bietet, von der engeren deutschen Rechtslage abzuweichen.

Deutschland erklärt sein Verständnis der Artikel 4, 7 und 9 wie folgt:

Artikel 4: In der medizinischen Prävention, Diagnose oder Behandlung soll der *unmittelbare* Nutzen für den Patienten maximiert werden; in der Forschung soll der *unmittelbare* oder *mittelbare* Nutzen für Probanden oder andere betroffene Einzelpersonen maximiert werden. Etwaiger Schaden für Patienten oder Probanden soll minimiert werden.

Artikel 7: Die in Artikel 7.b), zweiter Satz, genannten Bedingungen sind kumulativ. Sie sind Zusätze zu den in Artikel 7.a) und 7.b), erster Satz, enthaltenen Bedingungen.

Artikel 9: Dieser Artikel wird im Einklang mit dem Einwilligungsprinzip verstanden, d.h. dass eine Änderung des Verwendungszweckes von personenbezogenen Daten eine erneute Einwilligung der betroffenen Person erfordert.“

# Die Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte der UNESCO – Entstehungsprozess und Bedeutung

*Henk ten Have*

## Einleitung

Am 19. Oktober 2005 wurde von der 33. Generalkonferenz der UNESCO in Paris einstimmig die „Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte“ angenommen<sup>1</sup>. Dieser Beitrag erklärt die Hintergründe, beschreibt die Entstehung der Erklärung und untersucht einige der sich aus ihr ergebenden Folgen und mögliche Auswirkungen.

Seit ihrer Gründung hat sich die UNESCO mit auf die Wissenschaft bezogenen moralischen Fragen beschäftigt. Seit den 1970er Jahren hat insbesondere das Aufkommen der Lebenswissenschaften zur Auseinandersetzung mit bioethischen Fragen auf internationaler Ebene geführt. Diese weltweite Konzentration auf die Bioethik wurde 1993 institutionalisiert durch die Einrichtung des *Internationalen Ausschusses für Bioethik (International Bioethics Committee, IBC)* mit eigenem Arbeitsprogramm und eigenem Etat für internationale Aktivitäten. 1998 erweiterte die UNESCO ihr Programm durch die Gründung der *Weltkommission für Ethik in Wissenschaft und Technologie (World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology, COMEST)*, die sich mit anderen Bereichen der angewandten Ethik wie der Umweltethik, der Wissenschaftsethik und der Technologie-Ethik befasst. Seit 2002 koordiniert die UNESCO die Aktivitäten aller internationalen Institutionen auf dem Gebiet der Bioethik durch den *Interinstitutionellen Ausschuss für Bioethik der Vereinten Nationen*. Im selben Jahr beschlossen die 191 UNESCO-Mitgliedsstaaten, Ethik zu einer der Prioritäten des Programms der Organisation zu erklären.

Ein Hauptziel der Arbeit der UNESCO im Feld der Ethik ist die Entwicklung internationaler normativer Standards. Dies ist deshalb von besonderer Bedeutung, da viele ihrer Mitgliedsstaaten nur über begrenzte Infrastrukturen auf dem Feld der Bioethik verfügen. Ihnen fehlt es an Fachkenntnissen, an Bildungsprogrammen, an Bioethik-Kommissionen, an gesetzlichen Rahmen und an öffentlicher Debatte. Der technische Fortschritt, neues Wissen und seine Anwendung, neue Diagnostiken sowie präventive und therapeutische Interventionen haben die Medizin, die Lebenswissenschaften und das gesamte Umfeld der Gesundheitsversorgung tief greifend verändert. Dies hat zu bioethischen Dilemmata sowohl in hoch entwickelten wie auch in weniger entwickelten Ländern geführt.

Ethische Fragen werden heute häufiger und offener diskutiert wegen der schnellen Verbreitung von Informationen, wegen des geschärften Bewusstseins und der Sensibilität in der allgemeinen Öffentlichkeit wie auch wegen der weltweiten Menschenrechtsbewegung. Bioethik ist nicht mehr ausschließlich das Anliegen von Wissenschaftlern, Medizinern oder politischen Entscheidungsträgern. Sie geht alle Menschen an. Krankheit, Behinderung, Tod und Leiden sind menschliche Erfahrungen, die früher oder später jeden betreffen. Umso mehr gilt diese Aussage aus internationaler Perspektive. Die Globalisierung sorgt nicht nur für die weltweite Verbreitung des Fortschritts in Wissenschaft und Technik, sondern auch für die der bioethischen Dilemmata. Wie das Beispiel des Klonens lehrt, kann eine in einem bestimmten Land entwickelte neue Technologie in anderen zur Anwendung gebracht werden, auch wenn einige Länder diese Nutzung unterbinden möchten. Andererseits können sich bioethische Fragen auch durch Ungleichheit und Ungerechtigkeit ergeben. Sind wirksame medikamentöse Behandlungen für Krankheiten wie HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose in einzelnen Ländern erhältlich, so ist es moralisch problematisch, wenn Patienten in anderen Ländern an diesen Krankheiten wegen unzureichender Mittel sterben. Es ist nicht hinnehmbar, dass Forschungsinstitute und Arzneimittelunternehmen klinische Tests in Entwicklungsländern durchführen, ohne dieselben Standards hinsichtlich nach Aufklärung erteilter Einwilligung und Risikoabschätzung anzulegen wie in entwickelten Ländern. Der globale Charakter moderner Wissenschaft und Technik und die steigende Zahl von Forschergruppen mit multinationaler Zusammensetzung erfordern einen globalen Ansatz für die Bioethik. Gerade dies zu fördern ist das Ziel der UNESCO.

## Konsensbildung über eine internationale Bioethik

In der Vergangenheit hat die UNESCO zwei Erklärungen auf dem Feld der Bioethik angenommen: Die *Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte* (1997) und die *Internationale Erklärung über menschliche Gen-daten* (2003). Im Oktober 2001 forderte die Generalkonferenz mit Unterstützung des Runden Tisches der Wissenschaftsminister den Generaldirektor der UNESCO auf, Möglichkeiten der Entwicklung eines allgemeinen Instruments auf dem Feld der Bioethik zu untersuchen.

Die vom *Internationalen Ausschuss für Bioethik (International Bioethics Committee, IBC)* vorgelegte Machbarkeitsstudie kam zu dem Schluss, dass unter den divergierenden Einstellungen zur Bioethik Gemeinsamkeiten durch Konzentration auf fundamentale Grundsätze gefunden werden können<sup>2</sup>. Einige dieser fundamentalen Grundsätze waren bereits in vorangegangenen Erklärungen benannt worden. Die Studie betonte auch die Notwendigkeit, angesichts der schnellen und alle nationalstaatlichen Grenzen überschreitenden Entwicklungen der wissenschaftlichen Praxis ein allgemeingültiges Instrument zu entwickeln. Regelungen und Politiken sowohl von entwickelten Ländern als auch von Entwicklungsländern sollten daher auf weitgehende Übereinstimmung abstellen.

Im Oktober 2003 erachtete es die Generalkonferenz als wünschenswert, allgemeine Standards auf dem Feld der Bioethik festzusetzen. Sie erteilte das Mandat, innerhalb von zwei Jahren den Entwurf für eine Erklärung vorzulegen. In der Sitzung sprach sich der französische Staatspräsident Jacques Chirac energisch für einen allgemeingültigen normativen Rahmen aus, vorzugsweise für ein Übereinkommen, das dem Fortschritt der Lebenswissenschaften als Richtschnur dienen und die Integrität und Würde des Menschen schützen sollte. Der Geltungsbereich der Standardsetzung wurde mit diesem Mandat beträchtlich erweitert. Vorangegangene Erklärungen hatten sich auf einzelne Teilbereiche der Genetik und Genomik konzentriert. Mit diesem neu erteilten Mandat wurden alle einschlägigen Bioethik-Themen zur Verhandlungsmasse.

Die Ausarbeitung des Textes wurde dem IBC als einzigem globalem Expertengremium auf dem Feld der Bioethik anvertraut. Der darauf folgende Entwurfsprozess zeichnete sich vor dem Hintergrund des kurzen Zeitfensters, der enormen Bandbreite ethischer Kulturen und Traditionen und der kontroversen Natur zahlreicher bioethischer Themen durch vier Besonderheiten aus:

### *a. Schrittweise Ausarbeitung*

Noch vor der Aufnahme seiner Arbeit am Textentwurf beschloss der IBC, die Bandbreite der Positionen zu einer potentiellen Erklärung abzufragen. Alle Mitgliedstaaten wurden zwischen Januar und März 2004 schriftlich zu ihren Vorstellungen bezüglich des Geltungsbereichs und der Struktur der Erklärung konsultiert. Der IBC organisierte im April 2004 ein Treffen von zwischenstaatlichen Organisationen wie der *Welternährungsorganisation (Food and Agriculture Organization, FAO)*, der *Weltorganisation für geistiges Eigentum (World Intellectual Property Organization, WIPO)* und dem *Europarat*, von Nichtregierungsorganisationen wie dem *Weltärztebund (World Medical Association, WMA)* und der *Human Genome Organisation (HUGO)*, von Nationalen Ethikräten unter anderem aus Japan, Südkorea, Neuseeland, Mexiko und der Republik Kongo und von internationalen Bioethik-Gesellschaften. Die in diesem Stadium debattierten Fragen lauteten unter anderem, ob sich die Erklärung auf das menschliche Leben konzentrieren oder weiter gefasst werden sollte, welche bioethischen Grundsätze als fundamental verstanden werden sollten und ob besondere Anwendungsbereiche der Grundsätze genauer untersucht werden sollten. Ein strittiger Punkt während der Erarbeitungsphase war der Geltungsbereich der Bioethik. Zumindest drei Standpunkte wurden vorgebracht. Diese lauteten, dass Bioethik (1) Medizin und Gesundheitsversorgung, (2) das gesellschaftliche Umfeld, z.B. den Zugang zu Gesundheitsversorgung, und/oder (3) die Umwelt betrifft. Offensichtlich existieren in verschiedenen Teilen der Welt unterschiedliche Vorstellungen, Definitionen und geschichtliche Entwicklungen der Bioethik. Ausgehend von diesen vorbereitenden Konsultationen kam die Redaktionsgruppe des IBC zu dem Schluss, dass der Fokus zunächst auf den Menschen als moralischen Akteuren liegen sollte, dass jedoch gleichzeitig anerkannt werden sollte, dass Menschen eine besondere Verantwortung gegenüber Umwelt und Biosphäre tragen. Weiter wurde betont, dass die Bioethik primär die Medizin und Gesundheitsversorgung betrifft, wobei aber berücksichtigt wurde, dass bioethische Fragen auch das gesellschaftliche und ökologische Umfeld mit einbeziehen. Angesichts der Tatsache, dass viele bioethische Einzelprobleme auf regionaler und auf nationaler Ebene kontrovers diskutiert werden und dass diese Kontroversen sich nicht innerhalb solch kurzer Zeit lösen lassen, falls Themen wie Abtreibung, Sterbehilfe oder Stammzellforschung überhaupt gelöst werden können, wurde schließlich festgehalten, dass sich hier die Anstrengungen auf die Formulierung von Grundsätzen richten würden, die auf globaler Ebene als Richtschnur dienen und künftig dabei helfen können, bioethische Einzeldilemmata zu lösen.

### *b. Umfangreiche Beratungen*

Der IBC konsultierte in der Entwurfsphase des Textes zwischen April 2004 und Januar 2005 ausgiebig die verschiedensten Interessenvertreter. Der *Interinstitutionelle Ausschuss der Vereinten Nationen zur Bioethik* mit Vertretern der UNESCO und, unter anderem, der *Welternährungsorganisation (Food and Agriculture Organization, FAO)*, der *Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO)*, der *Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organization for Economic Co-operation and Development, OECD)*, der *Weltorganisation für geistiges Eigentum (World Intellectual Property Organization, WIPO)*, des *Europarats* und der *Europäischen Kommission*, diskutierte Textentwürfe während zwei seiner Sitzungen. In Buenos Aires und Moskau fanden regionale Beratungsgespräche mit Experten statt, Beratungsgespräche auf nationaler Ebene wurden in den Niederlanden, im Iran, in Litauen, der Türkei, Südkorea, Mexiko, Indonesien und Portugal veranstaltet. Im August 2004 organisierte der IBC eine öffentliche Anhörung in Paris, zu der er Vertreter verschiedener religiöser und spiritueller Perspektiven einlud. Schließlich war der Textentwurf auch Gegenstand einer zweiten schriftlichen Konsultation aller Mitgliedstaaten zwischen Oktober und Dezember 2004. Außer dass diese Veranstaltungen in verschiedenen Ländern sehr interessante Foren für die Diskussion der künftigen Erklärung boten, sorgten sie auch für mehr Aufmerksamkeit für die Arbeit der UNESCO in den Bereichen Ethik und Bioethik. Zudem ermöglichten die Veranstaltungen die Begegnung mit Ministern und politischen Entscheidungsträgern mit unterschiedlichster Regierungsverantwortung.

### *c. Transparenter Prozess*

Während verschiedener Stadien der Ausarbeitung des Textes wurden Entwurfsversionen auf der Website der UNESCO veröffentlicht. Die Arbeit des IBC wurde somit auf möglichst öffentliche Weise ausgeführt, was die Konsensbildung und die frühzeitige Ermittlung abweichender Positionen erleichterte. Während der UNESCO-Generalkonferenz 2005 würdigten und lobten viele Mitgliedsstaaten die Qualität des für die Ausarbeitung der Erklärung gewählten Beratungsprozesses.

### *d. Vielfache Expertise*

Die Koppelung von Wissenschaft und Politik ist die Voraussetzung dafür, die Bioethik in einer zwischenstaatlichen Organisation wie der UNESCO zu behandeln. Jedes normative Instrument muss den neuesten Stand von Wissenschaft und Ethik widerspiegeln. Jedoch wird es abschließend den Mitgliedsstaaten zur Zustimmung vorgelegt, die dann über dessen Annahme entscheiden. Der von den unabhängigen wissenschaftlichen Experten des IBC ausgearbeitete Textentwurf wurde daher not-

wendigerweise zur Verhandlungsmasse der Regierungsexperten, die die Regierungen der Mitgliedsstaaten vertraten. Daher kann im Ergebnis die Überzeugungskraft des endgültigen Textes in mancher Hinsicht als vermindert gesehen werden, dies aber, um die größtmögliche Akzeptanz aller beteiligten Regierungen zu erreichen. Die Arbeit des unabhängigen IBC wurde frühzeitig mit der von Regierungsexperten verknüpft, um die Chancen für Kompromisse zu verbessern. Der *Zwischenstaatliche Ausschuss für Bioethik (Intergovernmental Bioethics Committee, IGBC)* setzt sich aus 36 Mitgliedsstaaten zusammen (u.a. Deutschland), er besitzt das Mandat, Ratschläge und Empfehlungen des IBC zu untersuchen. Der IGBC diskutierte zweimal einen Textentwurf während des Prozesses der Ausarbeitung der Erklärung durch den IBC. Darüber hinaus fanden im April und Juni 2005 zwei offizielle Treffen von Regierungsexperten aus (prinzipiell) allen Mitgliedsstaaten statt, nachdem der IBC einen abschließenden Vorentwurf vorgelegt hatte. Während ihres letzten Treffens einigten sich diese Experten auf einen Textentwurf. Der Text des IBC wurde von den Regierungsexperten mehrfach nachgebessert und ergänzt. Die Erklärung, so wie sie angenommen wurde, ist der Entwurfstext des IBC, ergänzt und fertig gestellt von den Regierungsexperten.

## Folgen und Auswirkungen

Es besitzt einen hohen Stellenwert, dass sich alle 191 Mitgliedsstaaten der UNESCO auf maßgebliche bioethische Grundsätze einigen konnten. Obgleich die Erklärung kein rechtlich verbindliches Instrument darstellt, ist sie das erste internationale, von allen Regierungen angenommene Dokument zur Bioethik. Andere sehr einflussreiche Dokumente wie die Erklärung von Helsinki wurden von Nichtregierungsorganisationen angenommen. Diese Dokumente erzeugen jedoch im Allgemeinen nicht denselben Grad von Verpflichtung auf Seiten der Regierungen. Besonders wurde auch auf die Leistung der Erklärung hingewiesen, die Bioethik in den allgemein gültigen Menschenrechten zu verankern und damit die internationale Bioethik in eine neue Phase der Einbindung in Regulierung und Umsetzung zu bringen, anerkannt als ein Teil des Völkerrechts. Letztlich steht zu erwarten, dass die neue Erklärung der Ausgangspunkt für ein internationales Übereinkommen zur Bioethik werden wird<sup>3</sup>.

Die Ziele der Erklärung sind vielschichtig. Das wichtigste Ziel ist jedoch die Bereitstellung eines „allgemeinen Rahmens von Grundsätzen und Verfahren als Richtschnur für die Staaten bei der Formulierung ihrer Rechtsvorschriften, ihrer

Politik oder anderer Instrumenten im Bereich der Bioethik“ (Artikel 2.a). Eine Besonderheit der heutigen Bioethik ist, dass sie nicht nur akademische Disziplin, sondern auch Gebiet der öffentlichen Auseinandersetzung und der Politikformulierung ist. Daher richtet sich die Erklärung primär an Staaten. Gleichzeitig jedoch ist jeder Einzelne mit in die Bioethik einbezogen, da die ausformulierten bioethischen Grundsätze auf den Menschenrechten und den Grundfreiheiten aufbauen. Die Erklärung hat daher auch das Ziel, „eine Richtschnur für Entscheidungen oder Handlungsweisen von Einzelnen, Gruppen, Gemeinschaften, Institutionen und Unternehmen, sowohl öffentlich als auch privat“ zu bieten (Artikel 1.2).

Das Herzstück der Erklärung bilden die 15 aufgelisteten Grundsätze. Die Grundsätze legen die unterschiedlichen Verpflichtungen und Verantwortlichkeiten des moralischen Subjekts (des so genannten „moral agent“) gegenüber verschiedenen Kategorien moralischer Objekte (den so genannten „moral patients“) fest. Die Grundsätze sind gemäß der schrittweisen Erweiterung des Spektrums moralischer Objekte angeordnet: das menschliche Individuum selbst (*Menschenwürde und Menschenrechte; Nutzen und Schaden sowie Selbstbestimmung und Verantwortung des Einzelnen*), andere Menschen (*Einwilligung; Privatsphäre und Vertraulichkeit sowie Gleichberechtigung, Gerechtigkeit und unparteiische Behandlung*), menschliche Gemeinschaften (*Achtung der kulturellen Vielfalt*), die gesamte Menschheit (*Solidarität und Zusammenarbeit; Gesellschaftliche Verantwortung und Gesundheit sowie Gemeinsame Teilhabe am Nutzen*) und die Gemeinschaft aller Lebewesen und ihrer natürlichen Umwelt (*Schutz künftiger Generationen sowie Schutz der Umwelt, der Biosphäre und der biologischen Vielfalt*).

Einige dieser Grundsätze werden bereits umfassend anerkannt (z.B. *Selbstbestimmung und Verantwortung des Einzelnen; Einwilligung*). Andere wurden durch vorangegangene Erklärungen bekräftigt (z.B. *Gemeinsame Teilhabe am Nutzen*). Bahnbrechend in dieser Reihe von Grundsätzen innerhalb der neuen Erklärung ist das Gleichgewicht zwischen individualistischen und kommunitaristischen Moralvorstellungen. Die Erklärung erkennt den Grundsatz der Selbstbestimmung (Artikel 5) und zugleich den Grundsatz der Solidarität (Artikel 13) an. Sie betont den Grundsatz der gesellschaftlichen Verantwortung und der Gesundheit (Artikel 14), der darauf abzielt, die bioethische Entscheidungsfindung zu den drängenden Problemen vieler Länder neu auszurichten, wie dem Zugang zu qualitativ hochwertiger Gesundheitsversorgung und zu lebensnotwendigen Medikamenten, insbesondere für Frauen und Kinder, ausreichender Versorgung mit Nahrung und Wasser, die Verringerung von Armut und Analphabetismus oder die Verbesserung der Lebensbedingungen und der Umwelt. Schließlich verankert die Erklärung die bioethi-

schen Grundsätze fest in den Regelwerken zur Menschenwürde, zu den Menschenrechten und den Grundfreiheiten.

Der Abschnitt über die Anwendung der Grundsätze (Artikel 18 bis 21) stellt ebenfalls eine Innovation dar, da er den Geist vermittelt, in dem die Prinzipien angewendet werden sollten. Er ruft auf zu Professionalität, Ehrlichkeit, Integrität und Transparenz bei der Entscheidungsfindung; zur Einrichtung von Ethik-Kommissionen; zu angemessener Risikoabschätzung und -management und zu grenzüberschreitenden ethischen Praktiken, die die Ausbeutung von Ländern ohne formelle ethische Infrastruktur vermeiden helfen.

Es ist äußerst wichtig festzuhalten, dass der Text der neuen Erklärung eher der Beginn als der Abschluss eines Prozesses der Internationalisierung der Bioethik ist. Besondere Aufmerksamkeit muss daher der Anwendung der Grundsätze und der Verbreitung und Förderung der Erklärung geschenkt werden. Mitgliedsstaaten, die dies bislang noch nicht getan haben, werden ermutigt, Ethik-Kommissionen einzurichten, die aufgeklärte pluralistische Auseinandersetzung in der Öffentlichkeit zu fördern, Bildung und Ausbildung im Bereich der Bioethik zu stärken und angemessene rechtliche Maßnahmen zur Erleichterung grenzüberschreitender Forschung zu ergreifen. Derartige Verpflichtungen werden in der Erklärung selbst genannt. Internationale Organisationen wie die UNESCO werden auch in Zukunft Länder dabei unterstützen, eine formelle ethische Infrastruktur zu entwickeln, so dass Menschen überall von den Fortschritten in Wissenschaft und Technik profitieren können – innerhalb des Rahmens der Achtung von Menschenrechten und Grundfreiheiten. Erste Anstrengungen werden darauf abzielen, die Erklärung international als das führende Dokument zur Bioethik zu verbreiten und bekannt zu machen, das Prinzipien formuliert, die weltweit akzeptiert sind und die keine unterschiedlichen Herangehensweisen in verschiedenen Teilen der Welt dulden. Natürlich werden die Anwendungen in der Praxis je nach Kulturkreis, Tradition und medizinischem Kontext voneinander abweichen, doch sollen die Anwendungen auf dieselben Grundsätze zurückgreifen. Die UNESCO wird Übersetzungen der Erklärung ermutigen und dabei der Initiative der Deutschen UNESCO-Kommission folgen. Hintergrundmaterialien werden produziert und Informationsmaterialien werden verteilt werden. Der nächste Schritt wird darin bestehen, den Mitgliedsstaaten beim Aufbau und bei der Erweiterung ihrer Leistungsfähigkeit im Umgang mit bioethischen Themen beizustehen. Eine besonders fokussierte Maßnahme wird darin bestehen, nationale Ethikräte zu schaffen, da diese ihre Regierungen zu Fragen der Forschung und möglichen Politiken beraten können. Es wurde eine Ratgeberreihe mit prakti-

schen Vorschlägen zum Aufbau solcher Ethikräte und zur Verbesserung ihrer Arbeitsweise aufgelegt<sup>4</sup>. Eine weitere Maßnahme wird darin bestehen, die ethische Schulung von jungen Wissenschaftlern und Experten zu fördern, damit sie lernen, wie ethische Aspekte in ihrer Arbeit zu berücksichtigen sind. Zu diesem Zweck wurden anschließend an die Expertentreffen in Budapest, Moskau und Split bereits existierende Ausbildungsprogramme identifiziert und dokumentiert; entsprechende Treffen in der arabischen Region und Asien werden folgen. Zudem werden Materialien für den Ethik-Unterricht entwickelt, z.B. eine Reihe interkultureller Fallbroschüren über die nach Aufklärung erteilte Einwilligung und ein Handbuch zur Vermittlung bioethischer Fragestellungen im Klassenzimmer<sup>5</sup>. Des Weiteren wurde im Dezember 2005 die *Globale Ethikwarte (Global Ethics Observatory, GEO)* aus der Taufe gehoben, die auf dem neuesten Stand gehaltene Informationen zu Experten und Institutionen wie Bioethik-Zentren, -Kommissionen und -Gesellschaften in den Mitgliedsstaaten zur Verfügung stellt<sup>6</sup>. Diese Datenbank enthält außerdem detaillierte Beschreibungen von Unterrichtsprogrammen, die beispielhaft vermitteln, wie die Bildung zu bioethischen Fragen gestaltet werden kann. Im Jahr 2006 wird eine Datenbank mit Gesetzgebungen und Leitfäden auf dem Gebiet der Bioethik hinzukommen, so dass politische Entscheidungsträger konkrete Daten vorliegen haben werden, wie andere Mitgliedsstaaten bioethische Fragestellungen regulieren und festschreiben. Diese Maßnahmen werden auch Anreize für die Bildung von Expertennetzwerken in der Bioethik schaffen, so dass Fachkenntnisse und Erfahrungen zwischen den Mitgliedsstaaten geteilt und ausgetauscht werden können. Beispielsweise trafen sich Experten aus West- und Zentralafrika im Juli 2005 auf den ersten regionalen Bioethiktagen (*Journées de Bioéthique*), um die Umsetzung der Erklärung zu diskutieren. Sie betonten die Notwendigkeit der Einführung von Ethikkursen in der universitären Lehre, der Einrichtung von Plattformen für die Auseinandersetzung mit ethischen Fragestellungen, der Schaffung von Ethikräten und einer verstärkten Zusammenarbeit auf dem Feld der Bioethik<sup>7</sup>. Ein weiteres Beispiel ist die Konferenz „Ethics around the World“, die im Dezember 2005 in Manila auf den Philippinen stattfand und die sich auf den Austausch von Informationen zu Ethik-Unterrichtsprogrammen und auf die Diskussion von Maßnahmen konzentrierte, die ethischen Fragen in der Ausbildung von Wissenschaftlern und Gesundheitsexperten mehr Gewicht geben könnten. Die Erfahrung auf den Philippinen, die u.a. über einen Nationalen Ethikrat verfügen, kann andererseits auch anderen Mitgliedsstaaten zugänglich gemacht werden.

Die genannten Beispiele zeigen, wie die äußerst unterschiedlichen Erfahrungen und Kenntnisse in den einzelnen Mitgliedsstaaten der UNESCO auf dem Feld der

Bioethik fruchtbar gemacht werden können, um die ethische Infrastruktur weltweit zu verbessern und zu stärken, da nun ein gemeinsames Rahmenwerk zu den ethischen Prinzipien definiert ist.

Henk ten Have, M.D., Ph.D., ist Direktor der Abteilung für die Ethik von Wissenschaft und Technik, UNESCO, Paris, Frankreich.

**Anmerkungen:**

<sup>1</sup> Der vollständige Text findet sich unter: [http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1372&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1372&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

<sup>2</sup> Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics, Paris, 13 Juni 2003.

<sup>3</sup> Faunce T.A., Will international human rights subsume medical ethics? Intersections in the UNESCO Universal Bioethics Declaration. *Journal of Medical Ethics* 31, 2005, 173–178.

<sup>4</sup> Guide 1: Establishing Bioethics Committees. UNESCO 2005 (erhältlich auf Englisch, Französisch und Spanisch); Guide 2: Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies. UNESCO 2005 (erhältlich auf Englisch). Eine ausgezeichnete Analyse von Nationalen Ethikräten wurde von Deutschlands Nationalem Ethikrat vorgelegt. Siehe: Michael Fuchs: Nationale Ethikräte. Hintergründe, Funktionen und Arbeitsweisen im Vergleich, Berlin 2005.

<sup>5</sup> In Zusammenarbeit mit dem UNESCO-Lehrstuhl für Bioethik an der Universität Haifa in Israel wurde eine Reihe hilfreicher Bände veröffentlicht: A. Carmi: Informed consent (2004), D. Keidar: Classroom communication (2005); A. Carmi, D. Moussaoui und J. Arboleda-Florez: Teaching ethics in Psychiatry: Case-vignettes (2005).

<sup>6</sup> Siehe: <http://www.unesco.org/shs/ethics/geo>

<sup>7</sup> Die Erklärung von Dakar zur Ethik und Bioethik, siehe: [http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=8500&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=8500&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

# Schritte zur internationalen Verständigung über bioethische Prinzipien

*Die Rolle des Internationalen Ausschusses für Bioethik der UNESCO bei der Entstehung der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte*

*Regine Kollek*

## Der Internationale Ausschuss für Bioethik der UNESCO

Durch die Fortschritte in den Lebenswissenschaften werden heute Eingriffe in den menschlichen Körper möglich, deren Voraussetzungen und Konsequenzen international kontrovers diskutiert werden. Umso wichtiger ist es, sich weltweit über grundlegende Prinzipien der Anwendung dieser Möglichkeiten zu verständigen. Innerhalb der Vereinten Nationen ist die UNESCO für Fragen der Wissenschaft, Forschung und Ausbildung zuständig. Von daher liegt es nahe, sie mit einer solchen Aufgabe zu betrauen. Spezifischer mit den Fragen der Bioethik befasst ist der *Internationale Ausschuss für Bioethik (International Bioethics Committee, IBC)*. Er wurde 1993 ins Leben gerufen, als sich die praktische Anwendung biomedizinischer Entwicklungen und die damit verbundenen ethischen Herausforderungen deutlicher abzuzeichnen begannen. Derzeit stellt er das einzige globale Forum für die bioethische Reflexion der durch die Lebenswissenschaften aufgeworfenen Fragen dar. Institutionell angesiedelt ist der IBC bei der *Division of Ethics of Sciences and Technology* der UNESCO, von der er auch organisatorisch unterstützt wird.

Das Gremium besteht aus bis zu 36 unabhängigen Experten aus ebenso vielen Ländern. Sie werden auf Vorschlag der Mitgliedstaaten vom Generaldirektor der UNESCO für vier, maximal acht Jahre berufen und arbeiten in eigener Verantwortung. Bei ihrer Auswahl wird die Repräsentanz kultureller Vielfalt, verschiedener geografischer Regionen und unterschiedlicher, für die bioethische Diskussion wichtiger Disziplinen wie z.B. des Rechts, der Ethik, der Philosophie, der Erziehungs- und Sozialwissenschaften angestrebt<sup>1</sup>. Der IBC wählt alle zwei Jahre einen Vorsitzenden bzw. eine Vorsitzende und vier Stellvertreter bzw. Stellvertreterinnen. Von Ende 2003 bis Ende 2005 hatte Michèle Jean aus Kanada den Vorsitz inne. Auf

der 12. ordentlichen Sitzung im Dezember 2005 in Tokio wurde Nouzha Guessus-Idrissi aus Marokko zur Vorsitzenden gewählt.

Der IBC hat die Aufgabe, die UNESCO in ethischen Fragen, die die Entwicklung von Wissenschaft und Technik betreffen, zu beraten. Dabei geht es nicht um wertende Urteile über verschiedene Positionen. Vielmehr obliegt es den Mitgliedsländern und deren gesetzgebenden Körperschaften, die in den jeweiligen Gesellschaften vertretenen Auffassungen zu reflektieren und in die nationale Gesetzgebung umzusetzen. Zu den Aufgaben des IBC gehört es jedoch,

1. das Nachdenken über die durch die Lebenswissenschaften aufgeworfenen ethischen und rechtlichen Fragen zu fördern und den Austausch von Informationen speziell durch Ausbildungsprogramme zu unterstützen;
2. Aktivitäten und Maßnahmen zu initiieren und zu unterstützen, die zur Bewusstseinsbildung in Fragen von bioethischer Relevanz beitragen;
3. mit internationalen Regierungs- und Nichtregierungsorganisationen, die mit bioethischen Fragen befasst sind, sowie mit nationalen und regionalen Bioethik-Kommissionen zusammen zu arbeiten;
4. zur Verbreitung der Prinzipien beizutragen, die in den von der UNESCO angenommenen Erklärungen zur Bioethik niedergelegt sind.

Innerhalb der UNESCO werden Fragen der Bioethik weiterhin im *Zwischenstaatlichen Ausschuss für Bioethik (Intergovernmental Bioethics Committee, IGBC)* beraten. Dem 1998 gegründeten IGBC gehören Regierungsvertreter von 36 Mitgliedsstaaten (u.a. aus Deutschland) an, die sich mindestens alle zwei Jahre einmal treffen, um die Berichte und Empfehlungen des IBC zur Kenntnis zu nehmen und deren Umsetzbarkeit zu prüfen. Darüber hinaus gibt es im Bereich der Bioethik die *Weltkommission für Ethik in Wissenschaft und Technologie (World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology, COMEST)* und seit 2001 auch den *Interinstitutionellen Ausschuss der Vereinten Nationen zur Bioethik (UN Inter-Agency Committee on Bioethics)*, der die Kommunikation zwischen den verschiedenen UN-Organisationen in Fragen der Bioethik koordiniert.

## Prüfung der Möglichkeit eines internationalen Instruments zur Bioethik

Auf ihrer 31. Sitzung forderte die Generalkonferenz der UNESCO den Generaldirektor dazu auf, im Rahmen der 32. Sitzung eine Untersuchung zur Möglichkeit der Erarbeitung universeller bioethischer Normen vorzulegen. Eine vergleichbare Aufforderung an die UNESCO erging auch von den Teilnehmern am Runden Tisch der Wissenschaftsminister zum Thema "Bioethics: International Implications" am 22. und 23. Oktober 2001 in Paris. Daraufhin erteilte der Generaldirektor dem IBC den Auftrag, eine solche Studie anzufertigen. Auf seiner 8. Sitzung in Paris im September 2001 setzte der IBC eine Arbeitsgruppe ein, die die Möglichkeit der Erarbeitung eines solchen internationalen Instruments untersuchen sollte. Der Bericht wurde auf der 10. Sitzung des IBC im Sommer 2003 vorgelegt und abschließend diskutiert<sup>2</sup>. Er macht Aussagen zur grundsätzlichen Möglichkeit der Erarbeitung eines internationalen Instruments zur Bioethik, zu seinem Themenspektrum, seinem möglichen Beitrag zur internationalen Bioethik-Diskussion sowie zu seinen möglichen Formen und seinem Geltungsbereich.

Weiterhin empfahl der IBC in dem Bericht, dass die UNESCO die Herausforderung, die ein solches Unterfangen darstellt, annehmen soll. Bevorzugt wurde dabei die Form einer Erklärung, weil sie am ehesten international konsensfähig erschien. Das Dokument selber könne sich deshalb auf grundlegende Prinzipien konzentrieren, ohne sich dabei der Möglichkeit zu begeben, später spezifischere Empfehlungen oder Normen zu formulieren. Diese Option wurde später auch von den Regierungsvertretern als einzig realisierbare Vorgehensweise angesehen. Empfohlen wurde auch, dass die UNESCO die Führungsrolle bei der Vorbereitung und bei den Verhandlungen über ein solches Instrument übernimmt. Zu diesem Zweck und auch, um Abstimmungsprobleme mit und Doppelarbeit bei anderen UN-Organisationen zu vermeiden, wurde es als sinnvoll erachtet, wenn sie ein klares Mandat von der Generalkonferenz erhält.

Im Herbst 2003 beschloss die Generalkonferenz der UNESCO, den IBC mit der Erarbeitung eines Entwurfs für eine *Erklärung über allgemeine Normen in der Bioethik (Declaration on Universal Norms on Bioethics, Arbeitstitel)* zu beauftragen. Der Entwurf sollte der Generalkonferenz im Herbst 2005 vorgelegt werden. Das bedeutete, dass der IBC bis zum Januar 2005 einen Vorentwurf vorlegen musste, damit noch genügend Zeit für den politischen Abstimmungs- und Aushandlungsprozess zwischen den Mitgliedstaaten zur Verfügung stand. Um die Möglichkeiten

für eine Einigung auf der Ebene der Mitgliedsstaaten zu optimieren, wurde die Arbeit des IBC frühzeitig mit der des IGBC gekoppelt.

## Die Erarbeitung des Entwurfs

Für die Erarbeitung eines Erklärungsentwurfes stand dem IBC also nur eine relativ kurze Zeit zur Verfügung. Der bald nach dem Beschluss der Generalkonferenz einsetzende Arbeitsprozess lässt sich in drei Phasen unterteilen:

*Erstens* die Vorbereitungsphase, die sich von Januar bis April 2004 erstreckte. In dieser Phase fanden umfangreiche schriftliche Konsultationen der Mitgliedsstaaten der UNESCO über die mögliche Reichweite und Struktur sowie über den Inhalt der zukünftigen Erklärung statt. Gefragt wurde unter anderem, ob sich die Erklärung auf die Anwendungen der Lebenswissenschaften auf den Menschen konzentrieren sollte, oder ob auch nicht-menschliche Lebewesen und die Umwelt behandelt werden sollten. Welche grundlegenden Prinzipien sollten aufgenommen werden? Sollten auch spezifische biotechnische bzw. -medizinische Anwendungsfelder behandelt werden? Wenn ja, welche?

Über die schriftlichen Konsultationen hinaus wurden Fragen, die den Inhalt und die Struktur der zukünftigen Erklärung betreffen, auch auf einer außerordentlichen Sitzung des IBC diskutiert, die Ende April 2004 in Paris stattfand. Daran nahmen neben den Mitgliedern des IBC auch Repräsentanten von zwischenstaatlichen Organisationen, Nichtregierungsorganisationen (NRO), nationalen Bioethik-Komitees und von akademischen Organisationen teil. Im Anschluss an die öffentliche Sitzung des IBC und die Anhörung der unterschiedlichen Akteure wurden in einer internen IBC-Sitzung die Mitglieder der *drafting group*, also der Redaktionsgruppe für die Erarbeitung des Textentwurfs, nach den in der UNESCO üblichen Kriterien benannt, die Gruppe aber gleichzeitig für andere interessierte IBC-Mitglieder geöffnet. Zum Vorsitzenden wurde der Richter Michael Kirby (Australien) gewählt.

Damit wurde die *zweite Arbeitsphase* eingeleitet, die der Formulierung des Vor-Entwurfs diente. Zu den zentralen Diskussionspunkten im IBC und in der Redaktionsgruppe gehörte vor allem die thematische Breite der Erklärung, also zum einen die Frage, ob sie sich nur mit den Konsequenzen der Lebenswissenschaften für Menschen oder auch für nicht-menschliche Lebewesen und die Umwelt auseinandersetzen sollte, und zum zweiten, ob neben allgemeinen Prinzipien auch spezifi-

sche biotechnische Anwendungsfelder behandelt werden sollten. Weiterhin wurde diskutiert, ob in der Erklärung nur allgemeine Normen oder auch spezifische Empfehlungen formuliert werden sollten. Auf welcher Abstraktionsebene sollten solche Empfehlungen angesiedelt sein? Thematisiert wurden auch der Titel der Erklärung und natürlich die Einhaltbarkeit des – für eine inhaltlich und organisatorisch so anspruchsvollen Aufgabe – sehr knappen Zeitplans.

Diese und weitere Fragen begleiteten die Redaktionsgruppe und den IBC während des gesamten nun folgenden Arbeitsprozesses. Zwischen April 2004 und Januar 2005 fanden insgesamt sechs Treffen der Arbeitsgruppe und im August 2004 die 11. reguläre Sitzung des IBC in Paris statt. Auf dieser Sitzung wurden Repräsentanten verschiedener religiöser und spiritueller Perspektiven (Konfuzianismus, Islam, Judentum, Buddhismus, Hinduismus, Katholizismus) angehört. Die Redaktionsgruppe versuchte, die im Rahmen der schriftlichen Befragungen und mündlichen Konsultationen vorgebrachten Vorschläge und Bedenken zu berücksichtigen und in ein kohärentes Konzept umzuformen. Im Dezember 2004 wurde nach der 6. Sitzung der Redaktionsgruppe die dritte Fassung des Vorentwurfs an die IBC-Mitglieder und den IGBC versandt. Diese Fassung bildete die Grundlage für die abschließenden Diskussionen des IBC, in die auch die Stellungnahme des IGBC einfluss. Im Rahmen seiner außerordentlichen Sitzung Ende Januar 2005 wurde dann die endgültige Fassung des Vorentwurfs durch den IBC verabschiedet.

Mit der offiziellen Übersendung dieses *Vorentwurfs (preliminary draft)* an die Vertreter der UNESCO-Mitgliedsstaaten im Februar 2005 wurde die *dritte und letzte Phase* der Entwicklung der Erklärung eingeleitet, die vom Februar bis zum September 2005 dauerte. Anfang April 2005 fand dazu das erste Treffen von Regierungsexperten aller Mitgliedstaaten der UNESCO statt, im Juni das zweite. Auf beiden Treffen wurde der vom IBC erstellte Vorentwurf der Erklärung überarbeitet, das gedankliche Konzept der Erklärung in Form und Inhalt stringenter herausgearbeitet, und teilweise auch verändert. Einige dieser Veränderungen betreffen weiter unten exemplarisch diskutierte inhaltliche, aber auch sprachliche Aspekte. Auch zwischen den Regierungsexperten mussten anfangs weitreichende Divergenzen zu grundlegenden Fragen wie dem Anwendungsbereich und zu konkreten Inhalten überwunden werden. Gerade Formulierungen wurden an vielen Stellen intensiv diskutiert, da in der Bioethikerklärung als rechtsunverbindlichem Dokument statt Vertragssprache zumeist Formulierungen mit empfehlendem Charakter gewählt werden mussten (z.B. „should“ statt „shall“). Insgesamt führte die Arbeit der Regierungsexperten dazu, dass das Dokument schlanker und lesbarer wurde.

Im Sommer 2005 wurde die unter den Regierungsexperten abgestimmte Fassung als endgültiger Entwurf dem Generaldirektor zugesandt und am 19. Oktober 2005 von der 33. Generalkonferenz der UNESCO im Konsens angenommen. Die *Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte (Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, „Bioethik-Erklärung“) ist nach der *Allgemeinen Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte (Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights*<sup>3</sup>) und der *Internationalen Erklärung über menschliche Gendaten (International Declaration on Human Genetic Data*<sup>4</sup>) der dritte vom IBC entwickelte und von der Generalkonferenz der UNESCO angenommene Text, der bioethische Standards setzt. Auch wenn es sich dabei um ein völkerrechtlich nicht verbindliches Dokument handelt, liegen damit doch erstmals international akzeptierte Leitlinien für das Handeln im Bereich der biomedizinischen Forschung und der Lebenswissenschaften in ihrer Anwendung auf Menschen vor.

## Konzeptionelle Herausforderungen

Bei der Ausarbeitung des Vorentwurfs der Erklärung waren die Redaktionsgruppe und der IBC mit einer Fülle von konzeptionellen und strukturellen Problemen konfrontiert, die sich folgendermaßen zusammenfassen lassen.

### *Geltungsbereich:*

In den schriftlichen und mündlichen Anhörungen hatten vor allem viele Entwicklungsländer das Interesse an einer breit angelegten Erklärung geäußert, die nicht nur die Anwendung der Lebenswissenschaften auf Menschen, sondern auch auf nicht-menschliche Lebewesen und die Umwelt einbezieht, und die neben allgemeinen Prinzipien auch spezifische Anwendungsfelder der Lebenswissenschaften behandelt. Vor dem Hintergrund, dass in vielen dieser Länder keine einschlägigen Regelungen existieren, ist dieses Interesse berechtigt und nachvollziehbar. Im IBC wurde dieses Thema jedoch aus verschiedenen Gründen kontrovers diskutiert. Obwohl grundsätzlich ein großes Interesse daran bestand, eine umfassende Erklärung zu entwerfen, war die Mehrheit der IBC-Mitglieder letztlich jedoch skeptisch, ob sich ein so anspruchsvolles und umfangreiches Unterfangen in der Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit bewältigen ließe.

Vor diesem Hintergrund wurde die Möglichkeit eines zweistufigen Vorgehens diskutiert. Der erste Teil einer Erklärung könnte sich den auf den Menschen bezoge-

nen bioethischen Fragen widmen und termingerecht zum Januar 2005 fertig gestellt werden. Ein zweiter Teil, nichtmenschliche Organismen und die Umwelt betreffend, sollte später erarbeitet werden. Obwohl dieses zweistufige Vorgehen zunächst einige Unterstützung fand, stellte es sich vor allem aufgrund der damit verbundenen konzeptionellen Probleme als nicht realisierbar heraus.

Eine weitere Frage in diesem Zusammenhang war, ob in die zukünftige Erklärung nur grundlegende Prinzipien aufgenommen werden, oder auch spezifische Anwendungen bzw. Anwendungsbereiche behandelt werden sollten. Während einige Mitglieder des IBC sich dafür aussprachen, alle wichtigen Anwendungsbereiche und die dafür relevanten Normen explizit zu benennen, plädierten andere dafür, nur die grundlegenden Prinzipien niederzulegen und höchstens einige Anwendungsfälle beispielhaft zu diskutieren. Wieder andere wiesen darauf hin, dass auch die strukturellen Probleme moderner wissenschaftlicher Entwicklung explizit gemacht werden müssten. Heute habe nur ein kleiner Teil der Menschheit Zugang zu wissenschaftlichen Ressourcen; von daher würde auch die Wissenschaft selber zur Verstärkung der Ungleichheit in der Welt beitragen. Dieser Gesichtspunkt konnte nicht vertiefend diskutiert werden; implizit ging er jedoch in die Formulierungen des späteren Artikels 15: *Gemeinsame Teilhabe am Nutzen (Sharing of benefits)* mit ein.

Nach langen Diskussionen entschieden sich die Redaktionsgruppe und der IBC dafür, die Anwendungen der Lebenswissenschaften auf den Menschen in den Mittelpunkt der Erklärung zu stellen, dabei aber zum Ausdruck zu bringen, dass der Mensch nicht-menschlichen Lebewesen und der Umwelt gegenüber eine Verantwortung trägt. Dieser Gesichtspunkt, der allen IBC-Mitgliedern sehr wichtig war, kommt vor allem in Artikel 17: *Schutz der Umwelt, der Biosphäre und der biologischen Vielfalt (Protection of the environment, the biosphere and biodiversity)* zum Ausdruck.

#### *Konzept:*

Auch in konzeptioneller Hinsicht stellte es sich als schwierig und – zumindest unter den gegebenen Bedingungen – als letztlich nicht realisierbar heraus, die Lebenswissenschaften in ihrer Anwendung auf Menschen einerseits und die Umwelt andererseits in einem Dokument zu behandeln. Zwar will die Bioethik zum gesamten Bereich des Lebendigen Aussagen machen. Historisch gesehen hat jedoch die Medizinethik andere Wurzeln und eine völlig andere Diskursgeschichte als die Umwelt- bzw. die Tierethik. Auch sind hinsichtlich der ethischen Bewertung von Handlungsvoraussetzungen und -folgen signifikante Unterschiede auszumachen, die sich kaum unter für beide Bereiche gültigen Prinzipien subsumieren lassen. Da-

rüber hinaus existieren mit dem Übereinkommen über biologische Vielfalt bereits völkerrechtlich verbindliche Standards für den Umgang mit der Umwelt und der biologischen Vielfalt. Für die Anwendung der Lebenswissenschaften auf den Menschen wurden bislang jedoch noch keine international allgemein akzeptierten Instrumente erarbeitet.

Parallel zu den Diskussionen über die Konzeptualisierung der zu entwickelnden Normen und Prinzipien stellte sich im IBC die Frage, welche Prinzipien formuliert werden sollten und in welchem eventuell auch hierarchischem Verhältnis sie zueinander stehen. Auf der Grundlage verschiedener disziplinärer, ethischer und rechtlicher Perspektiven und Traditionen wurden unterschiedliche Systematiken und Konzeptionen vorgeschlagen. Während die einen sehr stark aus der Menschenrechtsperspektive heraus argumentierten, stand für andere die ethische Stringenz und logische Kohärenz, und für wieder andere die Einfachheit, leichte Verständlichkeit und Vermittelbarkeit an einen heterogenen Adressatenkreis im Vordergrund. Zunächst kristallisierte sich dabei eine Struktur heraus, die in der dritten Entwurfsskizze ihren Niederschlag fand. Hier wurde zwischen *General Principles*, *Derived Principles*, *Procedural Principles* und *Procedures* unterschieden – eine Unterscheidung, die später als zu komplex verworfen wurde. Im Entwurf bzw. der verabschiedeten Fassung der Erklärung ist dann nur noch von *Grundsätzen (Principles)* und *Anwendung der Grundsätze (Application of Principles)* die Rede.

### *Prinzipien:*

Die von der Generalkonferenz angenommene Erklärung enthält 15 Prinzipien, die die Anwendung der Lebenswissenschaften auf Menschen unter Berücksichtigung ihrer sozialen, rechtlichen und natürlichen Lebensbedingungen leiten sollen. Im Folgenden soll auf drei Fragestellungen kurz eingegangen werden, die in den Diskussionen des IBC eine besondere Rolle spielten.

Das erste Problem ergab sich hinsichtlich des Umgangs mit dem Prinzip der freiwilligen und informierten Einwilligung zu medizinischer Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen (Artikel 7 der Erklärung). Trotz längerer Diskussionen stellte sich heraus, dass es im IBC nicht möglich sein würde, an diesem Punkt eine Einigung über die gruppennützige<sup>5</sup> Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Personen zu erzielen, die international sehr unterschiedlich gehandhabt wird. Deshalb enthielt der Vorentwurf des IBC – anders als die angenommene Erklärung – keinen eigenen Artikel zur gruppennützigen Forschung an dieser Personengruppe. Vielmehr findet sich im Artikel zu Informed Consent des IBC-Entwurfs (dort Artikel 10) folgender Absatz: „*In any decision or practice involving persons who do not have*

*the capacity to consent, special protection shall be given to such persons. Such protection shall be based on ethical and legal standards adopted by states, consistent with the principles set out in this declaration.*” Da es jedoch in vielen Staaten keine einschlägigen Richtlinien oder Gesetze gibt, die die biomedizinische Forschung regeln, stellt der letztlich von der Generalkonferenz angenommene und von den deutschen Regierungsvertretern maßgeblich mit gestaltete Artikel 7 eine Verschärfung der Schutzbestimmungen gegenüber der Formel des IBC dar, die die (Nicht-)Regulierung dieser Frage und auch die Bestimmung des Schutzniveaus den Mitgliedstaaten anheim gestellt hätte. Während der Vorentwurf konkrete Schutzbestimmungen nur für einwilligungsfähige Personen vorsah, sind in der Erklärung nunmehr auch konkrete Schutzbestimmungen für nichteinwilligungsfähige Personen niedergelegt.

Da die gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen in Deutschland äußerst kontrovers diskutiert wird, haben die deutschen Regierungsvertreter ihr Verständnis dieses Artikels in einer Stimmerklärung, der so genannten *explanation of vote*, niedergelegt. Hierin betont Deutschland die besondere Schutzbedürftigkeit dieser Gruppe, die international eine strikte Auslegung der Anforderungen an gruppennützige Forschung nach sich ziehen müsse. In einer zusätzlichen Stimmerklärung drückt Deutschland darüber hinaus das aus, was sich in den Verhandlungen als allgemeines Verständnis hinsichtlich einzelner Artikel, auch des Art. 7, herausgebildet hat. Der Artikel stellt damit vergleichbare Anforderungen an die gruppennützige Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen wie die Biomedizinkonvention des Europarats<sup>6</sup>. Diesem ist Deutschland bislang jedoch unter anderem wegen des gesellschaftlichen Dissenses in dieser Frage nicht beigetreten, obwohl mittlerweile (2004) auch im deutschen Arzneimittelrecht eine Öffnung dahingehend erfolgt ist, dass die gruppennützige klinische Prüfung von Arzneimitteln an minderjährigen kranken Kindern unter strikten Voraussetzungen zulässig ist. Die gleiche Kritik, die sich im Zusammenhang mit der Biomedizinkonvention des Europarats artikuliert hat, richtet sich auch gegen die UNESCO-Erklärung. Eine ausführliche Diskussion dieser Kontroverse würde den Rahmen dieser Ausführungen sprengen. Hervorzuheben ist jedoch, dass die in der Erklärung jetzt festgeschriebenen Anforderungen an eine solche Forschung teilweise über diejenigen hinausgehen, die in verschiedenen UNESCO-Mitgliedsstaaten gelten, wobei allerdings berücksichtigt werden muss, dass eine der Biomedizinkonvention des Europarats für die ratifizierenden Staaten vergleichbare völkerrechtliche Verbindlichkeit nicht gegeben ist und auch keine – zumindest noch nicht – der Allgemeinen Erklärung der Menschenrechte vergleichbare, die fast in Gänze völkerrechtlich verbindlich erlangt hat.

Besonders viel Aufmerksamkeit widmete der IBC dem jetzigen Artikel 14: *Gesellschaftliche Verantwortung und Gesundheit (Social responsibility and health)*. Einhellig wurde die Auffassung vertreten, dass die Erklärung über die klassischen medizinischen Prinzipien hinausgehen und auch Leitlinien für das Gesundheitswesen und gesundheitspolitische Entscheidungen formulieren müsse. Damit wurde in dem Entwurf und auch in dem später verabschiedeten Dokument neueren Entwicklungen des bioethischen Diskurses Rechnung getragen, in denen die Einführung der bioethischen Diskussion auf die individuelle ethische Perspektive bemängelt und eine Ausweitung der ethischen Reflexion der Lebenswissenschaften auf sozialetische Fragen angemahnt wird.

Ausführlich diskutiert wurde auch der Inhalt von Artikel 20, der in der Erklärung den Titel *Risikoabschätzung und –management (Risk assessment and management)* trägt. Ursprünglich war dieser Artikel als „Vorsorgeprinzip“ konzipiert worden. Einige Mitglieder des IBC sprachen sich jedoch explizit gegen die Formulierung eines solchen Prinzips aus. Andere wiederum fürchteten, seine Aufnahme in die Erklärung würde international nicht akzeptiert werden. Deshalb entschloss sich der IBC, im Artikel zu *Risk assessment, management and prevention* einen zweiten Absatz zu formulieren, in dem das Vorsorgeprinzip indirekt und in sehr zurückhaltender Form eingeführt wird. Im Verlauf der Verhandlungen der UNESCO-Mitgliedsstaaten über die endgültige Form des Entwurfs wurde dieser Passus jedoch wieder gestrichen. Artikel 20 fordert jetzt also – anders als der IBC-Entwurf – keine Risikovorsorge mehr, sondern nur noch die Förderung einer angemessenen Risikobewertung und das Management von Risiken, die durch die Anwendung der Lebenswissenschaften und damit zusammenhängender Technologien entstehen können.

#### *Titel:*

Der Auftrag der Generalkonferenz an den IBC lautete, eine *Declaration on Universal Norms on Bioethics* zu entwickeln. Der Titel wurde jedoch vor allem wegen des Begriffs der „Norm“ als unglücklich empfunden. Zum einen sei er missverständlich bzw. würde in verschiedenen Sprachen und Kulturen verschiedene Bedeutung haben. Zum anderen ginge es möglicherweise nicht oder nicht nur um Normen, sondern auch um unterschiedliche Sichtweisen, die sich nicht unter dem Begriff der Norm subsumieren ließen. Das „universal“ im Titel einer solchen Erklärung sollte sich deshalb darauf beziehen, dass die Erklärung von den UNESCO-Mitgliedstaaten allgemein anerkannt wird, nicht aber darauf, dass damit universelle Normen postuliert würden. Nachdem sich im Laufe der Erarbeitung der Erklärung die Verbindung zwischen den Diskussionen um bioethische Normen und um Menschen-

rechte immer deutlicher heraus kristallisiert hatte, einigte man sich auf den dann auch von der Generalkonferenz akzeptierten Titel *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*.

## Fazit und Ausblick

Die *Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte* der UNESCO stellt das Ergebnis eines intensiven und kooperativen Prozesses dar, der in für internationale Verhandlungen ungewöhnlich kurzer Zeit zum Abschluss gebracht werden konnte. Damit liegt nunmehr ein von allen UNESCO-Mitgliedsstaaten akzeptiertes Dokument in einem Bereich menschlichen Handelns vor, dessen globale Auswirkungen dringend internationaler Vereinbarungen bedürfen.

Die internationalen Reaktionen auf die Verabschiedung der Erklärung waren teilweise sehr positiv, aber es mangelte auch nicht an Kritik. Überwiegend positiv bewertet wurde, dass die Erklärung – anders als beispielsweise die Erklärung des Weltärztebundes von Helsinki – sich nicht nur auf die Forschung am Menschen beschränkt, sondern den Bogen weiter spannt und das Gesundheitswesen und die Verantwortung des Menschen für die Umwelt mit einbezieht. Als Stärke wurde weiterhin wahrgenommen, dass das Dokument relativ kurz ist, aber dennoch hinreichend viele konkrete und instruktive Details für die Formulierung nationaler Regelungen enthält. Darüber hinaus bezieht es die Inhalte vorhergehender Dokumente nicht nur ein, sondern geht über sie hinaus und verweist auf aktuelle Tendenzen in der bioethischen Debatte.

Kritische Stimmen verweisen darauf, dass die Erklärung den existierenden Dokumenten des Weltärztebundes und der Weltgesundheitsorganisation nicht viel hinzufügen habe. Auch wurden manche Formulierungen als zu restriktiv empfunden. Andere wiederum bemängeln, dass der Text nicht auf Fragen der Embryonenforschung oder des Klonens eingeht, obwohl der *Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics* von 2003 mehrfach auf die Bedeutung dieser Fragen hingewiesen habe. In Deutschland konzentrierte sich die Kritik auf den Artikel 7 und die Frage der fremd- bzw. gruppennützigen Forschung an nichteinwilligungsfähigen Menschen. Dabei erkennen aber auch diejenigen, die die Formulierungen der Erklärung an diesem Punkt ablehnen, das Bemühen der UNESCO an, Ziele und Prinzipien ethischer Mindeststandards für die Forschung am Menschen und vor allem ein Diskriminierungsverbot festzuschreiben. Große

Einigkeit besteht darin, dass die UNESCO-Erklärung ein wichtiges politisches Signal an die internationale Staatengemeinschaft aussendet, strenge ethische Rahmenbedingungen im Bereich der Biomedizin und der Forschung zu schaffen<sup>7</sup>.

Sicher ist es zu früh, die Bedeutung dieses Dokuments für die internationale Diskussion um ethische Standards in den Lebenswissenschaften zu bewerten. Wichtig ist jedoch, was der Direktor der *Division of Ethics of Science and Technology* der UNESCO, Henk ten Have, in seinem Artikel in dieser Publikation erklärt, nämlich dass die Verabschiedung der Erklärung eher den Anfang als den Abschluss des Prozesses der Internationalisierung der Bioethik und der bioethischen Debatte darstellt<sup>8</sup>. Wenn man sich vor Augen führt, dass die Prinzipien der Erklärung zwar allgemein akzeptiert sind, dabei aber keineswegs klar ist, wie sie in unterschiedlichen Rechtssystemen und kulturellen Kontexten interpretiert und angewendet werden können, ist dies ein ungemein wichtiger Hinweis auf die Arbeit, die in Zukunft noch geleistet werden muss. Auf seiner 12. Sitzung in Tokio im Dezember 2005 hat der IBC deshalb auch beschlossen, sich in seiner nächsten Arbeitsphase intensiver mit der Interpretation und Anwendung einzelner Prinzipien zu befassen. Als erstes sollen deshalb Arbeitsgruppen zu den Fragen und interkulturellen Aspekten des Artikels 6: *Einwilligung (Informed Consent)* und zu Artikel 14: *Gesellschaftliche Verantwortung und Gesundheit (Social responsibility and health)* gebildet werden. Mit der Erarbeitung und Verabschiedung der Bioethik-Erklärung hat die internationale Staatengemeinschaft in der UNESCO einen ersten wichtigen Schritt auf dem Weg zur internationalen Verständigung über bioethische Prinzipien getan. Das längere Stück des Weges – die Interpretation der Bedeutung dieser Prinzipien für unterschiedliche Gesellschaften und ihre praktische Umsetzung in allen UNESCO-Mitgliedsstaaten – will allerdings erst noch bewältigt werden.

Prof. Regine Kollek vertritt Deutschland seit dem Jahr 2001 als persönlich benannte Expertin im IBC der UNESCO.

Sie ist Professorin für Technologiefolgenabschätzung der modernen Biotechnologie in der Medizin im Forschungsschwerpunkt „Biotechnik, Gesellschaft und Umwelt“ der Universität Hamburg und leitet die Forschungsgruppe „Technologiefolgenabschätzung der modernen Biotechnologie in der Medizin/Neurobiologie“. 2001 wurde sie zum Mitglied des Nationalen Ethikrates durch das Bundeskabinett berufen, von 2001-2005 war sie eine von dessen zwei stellvertretenden Vorsitzenden. Sie ist ad personam gewähltes Mitglied der Deutschen UNESCO-Kommission.

### **Anmerkungen**

<sup>1</sup> Die derzeit in der Mitgliederliste des IBC verzeichneten 35 Mitglieder gehören folgenden Disziplinen an: Recht (8), Medizin (7), Biologie/Molekularbiologie (6), Philosophie / Ethik (6), Genetik (4), Geschichte/Sozialwissenschaften (2), Mathematik (1), Ökonomie (1). Viele der Mitglieder, die nicht aus der Philosophie bzw. Ethik kommen, arbeiten im Bereich der Bioethik oder haben eine entsprechende Zusatzqualifikation. Sieben der 35 Mitglieder sind Frauen.

<sup>1</sup> Report of the IBC on the Possibility of Elaborating a Universal Instrument on Bioethics (13. Juni 2003), ([http://portal.unesco.org/shs/en/file\\_download.php/3880b5df8e0530134614da8d65c39d6aFinrep\\_UIB\\_en.pdf](http://portal.unesco.org/shs/en/file_download.php/3880b5df8e0530134614da8d65c39d6aFinrep_UIB_en.pdf)).

<sup>1</sup> Angenommen auf der 29. Generalkonferenz der UNESCO, 11. November 1997.

<sup>1</sup> Angenommen auf der 32. Generalkonferenz der UNESCO, 16. Oktober 2003.

<sup>1</sup> Denklogisch handelt es sich dabei um „fremdnützige“ Forschung, die aber im weiten Sinne des Begriffs in Bezug auf diesen Personenkreis nirgendwo als zulässige Option erörtert wurde.

<sup>1</sup> Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 4. April 1997 (auch „Bioethik-Konvention“ oder „Bio-medizinkonvention“).

<sup>1</sup> Vgl. u.a. die Stellungnahme der Vertreter der großen Interessenverbände behinderter und chronisch kranker Menschen (u.a. der Lebenshilfe) zur „Universal Draft Declaration on Bioethics and Human Rights“ vom 29. August 2005 (<http://www.imew.de/imew.php/cat/125/title/Stellungnahmen>) und die Pressemitteilung der Bundestagfraktion Bündnis90/Die Grünen vom 11. Oktober 2005.

<sup>1</sup> ten Have H., Die Allgemeine Erklärung über Bioethik und Menschenrechte der UNESCO – Entstehungsprozess und Bedeutung (2006 in dieser Publikation).

## Universal Declaration on Bioethics and Human Rights

*The General Conference,*

*Conscious* of the unique capacity of human beings to reflect upon their own existence and on their environment, to perceive injustice, to avoid danger, to assume responsibility, to seek cooperation and to exhibit the moral sense that gives expression to ethical principles,

*Reflecting* on the rapid developments in science and technology, which increasingly affect our understanding of life and life itself, resulting in a strong demand for a global response to the ethical implications of such developments,

*Recognizing* that ethical issues raised by the rapid advances in science and their technological applications should be examined with due respect to the dignity of the human person and universal respect for, and observance of, human rights and fundamental freedoms,

*Resolving* that it is necessary and timely for the international community to state universal principles that will provide a foundation for humanity's response to the ever-increasing dilemmas and controversies that science and technology present for humankind and for the environment,

*Recalling* the Universal Declaration of Human Rights of 10 December 1948, the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights adopted by the General Conference of UNESCO on 11 November 1997 and the International Declaration on Human Genetic Data adopted by the General Conference of UNESCO on 16 October 2003,

*Noting* the United Nations International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights and the International Covenant on Civil and Political Rights of 16 December 1966, the United Nations International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination of 21 December 1965, the United Nations Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women of 18 December 1979, the United Nations Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989, the United Nations Convention on Biological Diversity of June 1992, the Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons

with Disabilities adopted by the General Assembly of the United Nations in 1993, the UNESCO Recommendation on the Status of Scientific Researchers of 20 November 1974, the UNESCO Declaration on Race and Racial Prejudice of 27 November 1978, the UNESCO Declaration on the Responsibilities of the Present Generations Towards Future Generations of 12 November 1997, the UNESCO Universal Declaration on Cultural Diversity of 2 November 2001, the ILO Convention 169 concerning Indigenous and Tribal Peoples in Independent Countries of 27 June 1989, the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture which was adopted by the FAO Conference on 3 November 2001 and entered into force on 29 June 2004, the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) annexed to the Marrakech Agreement establishing the World Trade Organization, which entered into force on 1 January 1995, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 14 November 2001 and other relevant international instruments adopted by the United Nations and the specialized agencies of the United Nations system, in particular the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and the World Health Organization (WHO),

*Also noting* international and regional instruments in the field of bioethics, including the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine of the Council of Europe, which was adopted in 1997 and entered into force in 1999, together with its Additional Protocols, as well as national legislation and regulations in the field of bioethics and the international and regional codes of conduct and guidelines and other texts in the field of bioethics, such as the Declaration of Helsinki of the World Medical Association on Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, adopted in 1964 and amended in 1975, 1983, 1989, 1996 and 2000 and the International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects of the Council for International Organizations of Medical Sciences, adopted in 1982 and amended in 1993 and 2002,

*Recognizing* that this Declaration is to be understood in a manner consistent with domestic and international law in conformity with human rights law,

*Recalling* the Constitution of UNESCO adopted on 16 November 1945,

*Considering* UNESCO's role in identifying universal principles based on shared ethical values to guide scientific and technological development and social trans-

formation in order to identify emerging challenges in science and technology taking into account the responsibility of the present generations towards future generations, and that questions of bioethics, which necessarily have an international dimension, should be treated as a whole, drawing on the principles already stated in the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights and the International Declaration on Human Genetic Data and taking account not only of the current scientific context but also of future developments,

*Aware* that human beings are an integral part of the biosphere, with an important role in protecting one another and other forms of life, in particular animals,

*Recognizing* that, based on the freedom of science and research, scientific and technological developments have been, and can be, of great benefit to humankind in increasing, inter alia, life expectancy and improving the quality of life, and emphasizing that such developments should always seek to promote the welfare of individuals, families, groups or communities and humankind as a whole in the recognition of the dignity of the human person and universal respect for, and observance of, human rights and fundamental freedoms,

*Recognizing* that health does not depend solely on scientific and technological research developments but also on psychosocial and cultural factors,

*Also recognizing* that decisions regarding ethical issues in medicine, life sciences and associated technologies may have an impact on individuals, families, groups or communities and humankind as a whole,

*Bearing in mind* that cultural diversity, as a source of exchange, innovation and creativity, is necessary to humankind and, in this sense, is the common heritage of humanity, but emphasizing that it may not be invoked at the expense of human rights and fundamental freedoms,

*Also bearing in mind* that a person's identity includes biological, psychological, social, cultural and spiritual dimensions,

*Recognizing* that unethical scientific and technological conduct has had a particular impact on indigenous and local communities,

*Convinced* that moral sensitivity and ethical reflection should be an integral part of the process of scientific and technological developments and that bioethics should

play a predominant role in the choices that need to be made concerning issues arising from such developments,

*Considering* the desirability of developing new approaches to social responsibility to ensure that progress in science and technology contributes to justice, equity and to the interest of humanity,

*Recognizing* that an important way to evaluate social realities and achieve equity is to pay attention to the position of women,

*Stressing* the need to reinforce international cooperation in the field of bioethics, taking into account, in particular, the special needs of developing countries, indigenous communities and vulnerable populations,

*Considering* that all human beings, without distinction, should benefit from the same high ethical standards in medicine and life science research,

*Proclaims* the principles that follow and *adopts* the present Declaration.

## General provisions

### *Article 1 – Scope*

1. This Declaration addresses ethical issues related to medicine, life sciences and associated technologies as applied to human beings, taking into account their social, legal and environmental dimensions.
2. This Declaration is addressed to States. As appropriate and relevant, it also provides guidance to decisions or practices of individuals, groups, communities, institutions and corporations, public and private.

### *Article 2 – Aims*

The aims of this Declaration are:

- (a) to provide a universal framework of principles and procedures to guide States in the formulation of their legislation, policies or other instruments in the field of bioethics;

- (b) to guide the actions of individuals, groups, communities, institutions and corporations, public and private;
- (c) to promote respect for human dignity and protect human rights, by ensuring respect for the life of human beings, and fundamental freedoms, consistent with international human rights law;
- (d) to recognize the importance of freedom of scientific research and the benefits derived from scientific and technological developments, while stressing the need for such research and developments to occur within the framework of ethical principles set out in this Declaration and to respect human dignity, human rights and fundamental freedoms;
- (e) to foster multidisciplinary and pluralistic dialogue about bioethical issues between all stakeholders and within society as a whole;
- (f) to promote equitable access to medical, scientific and technological developments as well as the greatest possible flow and the rapid sharing of knowledge concerning those developments and the sharing of benefits, with particular attention to the needs of developing countries;
- (g) to safeguard and promote the interests of the present and future generations;
- (h) to underline the importance of biodiversity and its conservation as a common concern of humankind.

## Principles

Within the scope of this Declaration, in decisions or practices taken or carried out by those to whom it is addressed, the following principles are to be respected.

### *Article 3 – Human dignity and human rights*

1. Human dignity, human rights and fundamental freedoms are to be fully respected.
2. The interests and welfare of the individual should have priority over the sole interest of science or society.

#### *Article 4 – Benefit and harm*

In applying and advancing scientific knowledge, medical practice and associated technologies, direct and indirect benefits to patients, research participants and other affected individuals should be maximized and any possible harm to such individuals should be minimized.

#### *Article 5 – Autonomy and individual responsibility*

The autonomy of persons to make decisions, while taking responsibility for those decisions and respecting the autonomy of others, is to be respected. For persons who are not capable of exercising autonomy, special measures are to be taken to protect their rights and interests.

#### *Article 6 – Consent*

1. Any preventive, diagnostic and therapeutic medical intervention is only to be carried out with the prior, free and informed consent of the person concerned, based on adequate information. The consent should, where appropriate, be express and may be withdrawn by the person concerned at any time and for any reason without disadvantage or prejudice.
2. Scientific research should only be carried out with the prior, free, express and informed consent of the person concerned. The information should be adequate, provided in a comprehensible form and should include modalities for withdrawal of consent. Consent may be withdrawn by the person concerned at any time and for any reason without any disadvantage or prejudice. Exceptions to this principle should be made only in accordance with ethical and legal standards adopted by States, consistent with the principles and provisions set out in this Declaration, in particular in Article 27, and international human rights law.
3. In appropriate cases of research carried out on a group of persons or a community, additional agreement of the legal representatives of the group or community concerned may be sought. In no case should a collective community agreement or the consent of a community leader or other authority substitute for an individual's informed consent.

#### *Article 7 – Persons without the capacity to consent*

In accordance with domestic law, special protection is to be given to persons who do not have the capacity to consent:

- (a) authorization for research and medical practice should be obtained in accordance with the best interest of the person concerned and in accordance with domestic law. However, the person concerned should be involved to the greatest extent possible in the decision-making process of consent, as well as that of withdrawing consent;
- (b) research should only be carried out for his or her direct health benefit, subject to the authorization and the protective conditions prescribed by law, and if there is no research alternative of comparable effectiveness with research participants able to consent. Research which does not have potential direct health benefit should only be undertaken by way of exception, with the utmost restraint, exposing the person only to a minimal risk and minimal burden and if the research is expected to contribute to the health benefit of other persons in the same category, subject to the conditions prescribed by law and compatible with the protection of the individual's human rights. Refusal of such persons to take part in research should be respected.

*Article 8 – Respect for human vulnerability and personal integrity*

In applying and advancing scientific knowledge, medical practice and associated technologies, human vulnerability should be taken into account. Individuals and groups of special vulnerability should be protected and the personal integrity of such individuals respected.

*Article 9 – Privacy and confidentiality*

The privacy of the persons concerned and the confidentiality of their personal information should be respected. To the greatest extent possible, such information should not be used or disclosed for purposes other than those for which it was collected or consented to, consistent with international law, in particular international human rights law.

*Article 10 – Equality, justice and equity*

The fundamental equality of all human beings in dignity and rights is to be respected so that they are treated justly and equitably.

*Article 11 – Non-discrimination and non-stigmatization*

No individual or group should be discriminated against or stigmatized on any grounds, in violation of human dignity, human rights and fundamental freedoms.

*Article 12 – Respect for cultural diversity and pluralism*

The importance of cultural diversity and pluralism should be given due regard. However, such considerations are not to be invoked to infringe upon human dignity, human rights and fundamental freedoms, nor upon the principles set out in this Declaration, nor to limit their scope.

*Article 13 – Solidarity and cooperation*

Solidarity among human beings and international cooperation towards that end are to be encouraged.

*Article 14 – Social responsibility and health*

1. The promotion of health and social development for their people is a central purpose of governments that all sectors of society share.
2. Taking into account that the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition, progress in science and technology should advance:
  - (a) access to quality health care and essential medicines, especially for the health of women and children, because health is essential to life itself and must be considered to be a social and human good;
  - (b) access to adequate nutrition and water;
  - (c) improvement of living conditions and the environment;
  - (d) elimination of the marginalization and the exclusion of persons on the basis of any grounds;
  - (e) reduction of poverty and illiteracy.

*Article 15 – Sharing of benefits*

1. Benefits resulting from any scientific research and its applications should be shared with society as a whole and within the international community, in particular with developing countries. In giving effect to this principle, benefits may take any of the following forms:

- (a) special and sustainable assistance to, and acknowledgement of, the persons and groups that have taken part in the research;
  - (b) access to quality health care;
  - (c) provision of new diagnostic and therapeutic modalities or products stemming from research;
  - (d) support for health services;
  - (e) access to scientific and technological knowledge;
  - (f) capacity-building facilities for research purposes;
  - (g) other forms of benefit consistent with the principles set out in this Declaration.
2. Benefits should not constitute improper inducements to participate in research.

*Article 16 – Protecting future generations*

The impact of life sciences on future generations, including on their genetic constitution, should be given due regard.

*Article 17 – Protection of the environment, the biosphere and biodiversity*

Due regard is to be given to the interconnection between human beings and other forms of life, to the importance of appropriate access and utilization of biological and genetic resources, to respect for traditional knowledge and to the role of human beings in the protection of the environment, the biosphere and biodiversity.

## Application of the principles

*Article 18 – Decision-making and addressing bioethical issues*

1. Professionalism, honesty, integrity and transparency in decision-making should be promoted, in particular declarations of all conflicts of interest and appropriate sharing of knowledge. Every endeavour should be made to use the

best available scientific knowledge and methodology in addressing and periodically reviewing bioethical issues.

2. Persons and professionals concerned and society as a whole should be engaged in dialogue on a regular basis.
3. Opportunities for informed pluralistic public debate, seeking the expression of all relevant opinions, should be promoted.

#### *Article 19 – Ethics committees*

Independent, multidisciplinary and pluralist ethics committees should be established, promoted and supported at the appropriate level in order to:

- (a) assess the relevant ethical, legal, scientific and social issues related to research projects involving human beings;
- (b) provide advice on ethical problems in clinical settings;
- (c) assess scientific and technological developments, formulate recommendations and contribute to the preparation of guidelines on issues within the scope of this Declaration;
- (d) foster debate, education and public awareness of, and engagement in, bioethics.

#### *Article 20 – Risk assessment and management*

Appropriate assessment and adequate management of risk related to medicine, life sciences and associated technologies should be promoted.

#### *Article 21 – Transnational practices*

1. States, public and private institutions, and professionals associated with transnational activities should endeavour to ensure that any activity within the scope of this Declaration, undertaken, funded or otherwise pursued in whole or in part in different States, is consistent with the principles set out in this Declaration.
2. When research is undertaken or otherwise pursued in one or more States (the host State(s)) and funded by a source in another State, such research should be the object of an appropriate level of ethical review in the host State(s) and the

State in which the funder is located. This review should be based on ethical and legal standards that are consistent with the principles set out in this Declaration.

3. Transnational health research should be responsive to the needs of host countries, and the importance of research contributing to the alleviation of urgent global health problems should be recognized.
4. When negotiating a research agreement, terms for collaboration and agreement on the benefits of research should be established with equal participation by those party to the negotiation.
5. States should take appropriate measures, both at the national and international levels, to combat bioterrorism and illicit traffic in organs, tissues, samples, genetic resources and genetic-related materials.

## Promotion of the Declaration

### *Article 22 – Role of States*

1. States should take all appropriate measures, whether of a legislative, administrative or other character, to give effect to the principles set out in this Declaration in accordance with international human rights law. Such measures should be supported by action in the spheres of education, training and public information.
2. States should encourage the establishment of independent, multidisciplinary and pluralist ethics committees, as set out in Article 19.

### *Article 23 – Bioethics education, training and information*

1. In order to promote the principles set out in this Declaration and to achieve a better understanding of the ethical implications of scientific and technological developments, in particular for young people, States should endeavour to foster bioethics education and training at all levels as well as to encourage information and knowledge dissemination programmes about bioethics.
2. States should encourage the participation of international and regional inter-governmental organizations and international, regional and national non-governmental organizations in this endeavour.

*Article 24 – International cooperation*

1. States should foster international dissemination of scientific information and encourage the free flow and sharing of scientific and technological knowledge.
2. Within the framework of international cooperation, States should promote cultural and scientific cooperation and enter into bilateral and multilateral agreements enabling developing countries to build up their capacity to participate in generating and sharing scientific knowledge, the related know-how and the benefits thereof.
3. States should respect and promote solidarity between and among States, as well as individuals, families, groups and communities, with special regard for those rendered vulnerable by disease or disability or other personal, societal or environmental conditions and those with the most limited resources.

*Article 25 – Follow-up action by UNESCO*

1. UNESCO shall promote and disseminate the principles set out in this Declaration. In doing so, UNESCO should seek the help and assistance of the Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) and the International Bioethics Committee (IBC).
2. UNESCO shall reaffirm its commitment to dealing with bioethics and to promoting collaboration between IGBC and IBC.

## Final provisions

*Article 26 – Interrelation and complementarity of the principles*

This Declaration is to be understood as a whole and the principles are to be understood as complementary and interrelated. Each principle is to be considered in the context of the other principles, as appropriate and relevant in the circumstances.

*Article 27 – Limitations on the application of the principles*

If the application of the principles of this Declaration is to be limited, it should be by law, including laws in the interests of public safety, for the investigation, detection and prosecution of criminal offences, for the protection of public health or for the protection of the rights and freedoms of others. Any such law needs to be consistent with international human rights law.

*Article 28 – Denial of acts contrary to human rights,  
fundamental freedoms and human dignity*

Nothing in this Declaration may be interpreted as implying for any State, group or person any claim to engage in any activity or to perform any act contrary to human rights, fundamental freedoms and human dignity.

## International Declaration on Human Genetic Data

*The General Conference,*

*Recalling* the Universal Declaration of Human Rights of 10 December 1948, the two United Nations International Covenants on Economic, Social and Cultural Rights and on Civil and Political Rights of 16 December 1966, the United Nations International Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination of 21 December 1965, the United Nations Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women of 18 December 1979, the United Nations Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989, the United Nations Economic and Social Council resolutions 2001/39 on Genetic Privacy and Non-Discrimination of 26 July 2001 and 2003/232 on Genetic Privacy and Non-Discrimination of 22 July 2003, the ILO Convention (No. 111) concerning Discrimination in Respect of Employment and Occupation of 25 June 1958, the UNESCO Universal Declaration on Cultural Diversity of 2 November 2001, the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (TRIPS) annexed to the Agreement establishing the World Trade Organization, which entered into force on 1 January 1995, the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health of 14 November 2001 and the other international human rights instruments adopted by the United Nations and the specialized agencies of the United Nations system,

*Recalling more particularly* the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights which it adopted, unanimously and by acclamation, on 11 November 1997 and which was endorsed by the United Nations General Assembly on 9 December 1998 and the Guidelines for the implementation of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights which it endorsed on 16 November 1999 by 30 C/Resolution 23,

*Welcoming* the broad public interest worldwide in the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights, the firm support it has received from the international community and its impact in Member States drawing upon it for their legislation, regulations, norms and standards, and ethical codes of conduct and guidelines,

*Bearing in mind* the international and regional instruments, national laws, regulations and ethical texts relating to the protection of human rights and fundamental freedoms and to respect for human dignity as regards the collection, processing, use and storage of scientific data, as well as of medical data and personal data,

*Recognizing* that genetic information is part of the overall spectrum of medical data and that the information content of any medical data, including genetic data and proteomic data, is highly contextual and dependent on the particular circumstances.

*Also recognizing* that human genetic data have a special status on account of their sensitive nature since they can be predictive of genetic predispositions concerning individuals and that the power of predictability can be stronger than assessed at the time of deriving the data; they may have a significant impact on the family, including offspring, extending over generations, and in some instances on the whole group; they may contain information the significance of which is not necessarily known at the time of the collection of biological samples; and they may have cultural significance for persons or groups,

*Emphasizing* that all medical data, including genetic data and proteomic data, regardless of their apparent information content, should be treated with the same high standards of confidentiality,

*Noting* the increasing importance of human genetic data for economic and commercial purposes,

*Having regard* to the special needs and vulnerabilities of developing countries and the need to reinforce international cooperation in the field of human genetics,

*Considering* that the collection, processing, use and storage of human genetic data are of paramount importance for the progress of life sciences and medicine, for their applications and for the use of such data for non-medical purposes,

*Also considering* that the growing amount of personal data collected makes genuine irretrievability increasingly difficult,

*Aware* that the collection, processing, use and storage of human genetic data have potential risks for the exercise and observance of human rights and fundamental freedoms and respect for human dignity,

*Noting* that the interests and welfare of the individual should have priority over the rights and interests of society and research,

*Reaffirming* the principles established in the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights and the principles of equality, justice, solidarity and responsibility as well as respect for human dignity, human rights and fundamental freedoms, particularly freedom of thought and expression, including freedom of research, and privacy and security of the person, which must underlie the collection, processing, use and storage of human genetic data,

*Proclaims* the principles that follow and *adopts* the present Declaration.

## A. General provisions

### *Article 1 – Aims and scope*

1. The aims of this Declaration are: to ensure the respect of human dignity and protection of human rights and fundamental freedoms in the collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and of the biological samples from which they are derived, referred to hereinafter as “biological samples”, in keeping with the requirements of equality, justice and solidarity, while giving due consideration to freedom of thought and expression, including freedom of research; to set out the principles which should guide States in the formulation of their legislation and their policies on these issues; and to form the basis for guidelines of good practices in these areas for the institutions and individuals concerned.
2. Any collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and biological samples shall be consistent with the international law of human rights.
3. The provisions of this Declaration apply to the collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and biological samples, except in the investigation, detection and prosecution of criminal offences and in parentage testing that are subject to domestic law that is consistent with the international law of human rights.

### *Article 2 – Use of terms*

For the purposes of this Declaration, the terms used have the following meanings:

- (a) *Human genetic data*: Information about heritable characteristics of individuals obtained by analysis of nucleic acids or by other scientific analysis;
- (b) *Human proteomic data*: Information pertaining to an individual's proteins including their expression, modification and interaction;
- (c) *Consent*: Any freely given specific, informed and express agreement of an individual to his or her genetic data being collected, processed, used and stored;
- (d) *Biological samples*: Any sample of biological material (for example blood, skin and bone cells or blood plasma) in which nucleic acids are present and which contains the characteristic genetic make-up of an individual;
- (e) *Population-based genetic study*: A study which aims at understanding the nature and extent of genetic variation among a population or individuals within a group or between individuals across different groups;
- (f) *Behavioural genetic study*: A study that aims at establishing possible connections between genetic characteristics and behaviour;
- (g) *Invasive procedure*: Biological sampling using a method involving intrusion into the human body, such as obtaining a blood sample by using a needle and syringe;
- (h) *Non-invasive procedure*: Biological sampling using a method which does not involve intrusion into the human body, such as oral smears;
- (i) *Data linked to an identifiable person*: Data that contain information, such as name, birth date and address, by which the person from whom the data were derived can be identified;
- (j) *Data unlinked to an identifiable person*: Data that are not linked to an identifiable person, through the replacement of, or separation from, all identifying information about that person by use of a code;

- (k) *Data irretrievably unlinked to an identifiable person*: Data that cannot be linked to an identifiable person, through destruction of the link to any identifying information about the person who provided the sample;
- (l) *Genetic testing*: A procedure to detect the presence or absence of, or change in, a particular gene or chromosome, including an indirect test for a gene product or other specific metabolite that is primarily indicative of a specific genetic change;
- (m) *Genetic screening*: Large-scale systematic genetic testing offered in a programme to a population or subsection thereof intended to detect genetic characteristics in asymptomatic people;
- (n) *Genetic counselling*: A procedure to explain the possible implications of the findings of genetic testing or screening, its advantages and risks and where applicable to assist the individual in the long-term handling of the consequences; It takes place before and after genetic testing and screening;
- (o) *Cross-matching*: Matching of information about an individual or a group contained in various data files set up for different purposes.

### *Article 3 – Person’s identity*

Each individual has a characteristic genetic make-up. Nevertheless, a person’s identity should not be reduced to genetic characteristics, since it involves complex educational, environmental and personal factors and emotional, social, spiritual and cultural bonds with others and implies a dimension of freedom.

### *Article 4 – Special status*

1. Human genetic data have a special status because:
  - (a) they can be predictive of genetic predispositions concerning individuals;
  - (b) they may have a significant impact on the family, including offspring, extending over generations, and in some instances on the whole group to which the person concerned belongs;
  - (c) they may contain information the significance of which is not necessarily known at the time of the collection of the biological samples;
  - (d) they may have cultural significance for persons or groups.

2. Due consideration should be given to the sensitivity of human genetic data and an appropriate level of protection for these data and biological samples should be established.

#### *Article 5 – Purposes*

Human genetic data and human proteomic data may be collected, processed, used and stored only for the purposes of:

- (a) diagnosis and health care, including screening and predictive testing;
- (b) medical and other scientific research, including epidemiological, especially population-based genetic studies, as well as anthropological or archaeological studies, collectively referred to hereinafter as “medical and scientific research”;
- (c) forensic medicine and civil, criminal and other legal proceedings, taking into account the provisions of Article 1.3;
- (d) or any other purpose consistent with the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights and the international law of human rights.

#### *Article 6 – Procedures*

1. It is ethically imperative that human genetic data and human proteomic data be collected, processed, used and stored on the basis of transparent and ethically acceptable procedures. States should endeavour to involve society at large in the decision-making process concerning broad policies for the collection, processing, use and storage of human genetic data and human proteomic data and the evaluation of their management, in particular in the case of population-based genetic studies. This decision-making process, which may benefit from international experience, should ensure the free expression of various viewpoints.
2. Independent, multidisciplinary and pluralist ethics committees should be promoted and established at national, regional, local or institutional levels, in accordance with the provisions of Article 16 of the Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights. Where appropriate, ethics committees at national level should be consulted with regard to the establishment of standards, regulations and guidelines for the collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data and biological samples. They

should also be consulted concerning matters where there is no domestic law. Ethics committees at institutional or local levels should be consulted with regard to their application to specific research projects.

3. When the collection, processing, use and storage of human genetic data, human proteomic data or biological samples are carried out in two or more States, the ethics committees in the States concerned, where appropriate, should be consulted and the review of these questions at the appropriate level should be based on the principles set out in this Declaration and on the ethical and legal standards adopted by the States concerned.
4. It is ethically imperative that clear, balanced, adequate and appropriate information shall be provided to the person whose prior, free, informed and express consent is sought. Such information shall, alongside with providing other necessary details, specify the purpose for which human genetic data and human proteomic data are being derived from biological samples, and are used and stored. This information should indicate, if necessary, risks and consequences. This information should also indicate that the person concerned can withdraw his or her consent, without coercion, and this should entail neither a disadvantage nor a penalty for the person concerned.

#### *Article 7 – Non-discrimination and non-stigmatization*

1. Every effort should be made to ensure that human genetic data and human proteomic data are not used for purposes that discriminate in a way that is intended to infringe, or has the effect of infringing human rights, fundamental freedoms or human dignity of an individual or for purposes that lead to the stigmatization of an individual, a family, a group or communities.
2. In this regard, appropriate attention should be paid to the findings of population-based genetic studies and behavioural genetic studies and their interpretations.

## **B. Collection**

#### *Article 8 – Consent*

1. Prior, free, informed and express consent, without inducement by financial or other personal gain, should be obtained for the collection of human genetic data, human proteomic data or biological samples, whether through invasive or

non-invasive procedures, and for their subsequent processing, use and storage, whether carried out by public or private institutions. Limitations on this principle of consent should only be prescribed for compelling reasons by domestic law consistent with the international law of human rights.

2. When, in accordance with domestic law, a person is incapable of giving informed consent, authorization should be obtained from the legal representative, in accordance with domestic law. The legal representative should have regard to the best interest of the person concerned.
3. An adult not able to consent should as far as possible take part in the authorization procedure. The opinion of a minor should be taken into consideration as an increasingly determining factor in proportion to age and degree of maturity.
4. In diagnosis and health care, genetic screening and testing of minors and adults not able to consent will normally only be ethically acceptable when they have important implications for the health of the person and have regard to his or her best interest.

#### *Article 9 – Withdrawal of consent*

1. When human genetic data, human proteomic data or biological samples are collected for medical and scientific research purposes, consent may be withdrawn by the person concerned unless such data are irretrievably unlinked to an identifiable person. In accordance with the provisions of Article 6.4, withdrawal of consent should entail neither a disadvantage nor a penalty for the person concerned.
2. When a person withdraws consent, the person's genetic data, proteomic data and biological samples should no longer be used unless they are irretrievably unlinked to the person concerned.
3. If not irretrievably unlinked, the data and biological samples should be dealt with in accordance with the wishes of the person. If the person's wishes cannot be determined or are not feasible or are unsafe, the data and biological samples should either be irretrievably unlinked or destroyed.

*Article 10 – The right to decide whether or not to be informed about research results*

When human genetic data, human proteomic data or biological samples are collected for medical and scientific research purposes, the information provided at the time of consent should indicate that the person concerned has the right to decide whether or not to be informed of the results. This does not apply to research on data irretrievably unlinked to identifiable persons or to data that do not lead to individual findings concerning the persons who have participated in such a research. Where appropriate, the right not to be informed should be extended to identified relatives who may be affected by the results.

*Article 11 – Genetic counselling*

It is ethically imperative that when genetic testing that may have significant implications for a person's health is being considered, genetic counselling should be made available in an appropriate manner. Genetic counselling should be non-directive, culturally adapted and consistent with the best interest of the person concerned.

*Article 12 – Collection of biological samples for forensic medicine or in civil, criminal and other legal proceedings*

When human genetic data or human proteomic data are collected for the purposes of forensic medicine or in civil, criminal and other legal proceedings, including parentage testing, the collection of biological samples, in vivo or post-mortem, should be made only in accordance with domestic law consistent with the international law of human rights.

## C. Processing

*Article 13 – Access*

No one should be denied access to his or her own genetic data or proteomic data unless such data are irretrievably unlinked to that person as the identifiable source or unless domestic law limits such access in the interest of public health, public order or national security.

*Article 14 – Privacy and confidentiality*

1. States should endeavour to protect the privacy of individuals and the confidentiality of human genetic data linked to an identifiable person, family or, where

appropriate, group, in accordance with domestic law consistent with the international law of human rights.

2. Human genetic data, human proteomic data and biological samples linked to an identifiable person should not be disclosed or made accessible to third parties, in particular, employers, insurance companies, educational institutions and the family, except for an important public interest reason in cases restrictively provided for by domestic law consistent with the international law of human rights or where the prior, free, informed and express consent of the person concerned has been obtained provided that such consent is in accordance with domestic law and the international law of human rights. The privacy of an individual participating in a study using human genetic data, human proteomic data or biological samples should be protected and the data should be treated as confidential.
3. Human genetic data, human proteomic data and biological samples collected for the purposes of scientific research should not normally be linked to an identifiable person. Even when such data or biological samples are unlinked to an identifiable person, the necessary precautions should be taken to ensure the security of the data or biological samples.
4. Human genetic data, human proteomic data and biological samples collected for medical and scientific research purposes can remain linked to an identifiable person, only if necessary to carry out the research and provided that the privacy of the individual and the confidentiality of the data or biological samples concerned are protected in accordance with domestic law.
5. Human genetic data and human proteomic data should not be kept in a form which allows the data subject to be identified for any longer than is necessary for achieving the purposes for which they were collected or subsequently processed.

#### *Article 15 – Accuracy, reliability, quality and security*

The persons and entities responsible for the processing of human genetic data, human proteomic data and biological samples should take the necessary measures to ensure the accuracy, reliability, quality and security of these data and the processing of biological samples. They should exercise rigour, caution, honesty and integrity in the processing and interpretation of human genetic data, human proteomic data or biological samples, in view of their ethical, legal and social implications.

## D. Use

### *Article 16 – Change of purpose*

1. Human genetic data, human proteomic data and the biological samples collected for one of the purposes set out in Article 5 should not be used for a different purpose that is incompatible with the original consent, unless the prior, free, informed and express consent of the person concerned is obtained according to the provisions of Article 8.1 or unless the proposed use, decided by domestic law, corresponds to an important public interest reason and is consistent with the international law of human rights. If the person concerned lacks the capacity to consent, the provisions of Article 8.2 and 8.3 should apply *mutatis mutandis*.
2. When prior, free, informed and express consent cannot be obtained or in the case of data irretrievably unlinked to an identifiable person, human genetic data may be used in accordance with domestic law or following the consultation procedures set out in Article 6.2.

### *Article 17 – Stored biological samples*

1. Stored biological samples collected for purposes other than set out in Article 5 may be used to produce human genetic data or human proteomic data with the prior, free, informed and express consent of the person concerned. However, domestic law may provide that if such data have significance for medical and scientific research purposes e.g. epidemiological studies, or public health purposes, they may be used for those purposes, following the consultation procedures set out in Article 6.2.
2. The provisions of Article 12 should apply *mutatis mutandis* to stored biological samples used to produce human genetic data for forensic medicine.

### *Article 18 – Circulation and international cooperation*

1. States should regulate, in accordance with their domestic law and international agreements, the cross-border flow of human genetic data, human proteomic data and biological samples so as to foster international medical and scientific cooperation and ensure fair access to these data. Such a system should seek to ensure that the receiving party provides adequate protection in accordance with the principles set out in this Declaration.

2. States should make every effort, with due and appropriate regard for the principles set out in this Declaration, to continue fostering the international dissemination of scientific knowledge concerning human genetic data and human proteomic data and, in that regard, to foster scientific and cultural cooperation, particularly between industrialized and developing countries.
3. Researchers should endeavour to establish cooperative relationships, based on mutual respect with regard to scientific and ethical matters and, subject to the provisions of Article 14, should encourage the free circulation of human genetic data and human proteomic data in order to foster the sharing of scientific knowledge, provided that the principles set out in this Declaration are observed by the parties concerned. To this end, they should also endeavour to publish in due course the results of their research.

#### *Article 19 – Sharing of benefits*

1. In accordance with domestic law or policy and international agreements, benefits resulting from the use of human genetic data, human proteomic data or biological samples collected for medical and scientific research should be shared with the society as a whole and the international community. In giving effect to this principle, benefits may take any of the following forms:
  - (a) special assistance to the persons and groups that have taken part in the research;
  - (b) access to medical care;
  - (c) provision of new diagnostics, facilities for new treatments or drugs stemming from the research;
  - (d) support for health services;
  - (e) capacity-building facilities for research purposes;
  - (f) development and strengthening of the capacity of developing countries to collect and process human genetic data, taking into consideration their specific problems;
  - (g) any other form consistent with the principles set out in this Declaration.

2. Limitations in this respect could be provided by domestic law and international agreements.

## E. Storage

### *Article 20 – Monitoring and management framework*

States may consider establishing a framework for the monitoring and management of human genetic data, human proteomic data and biological samples based on the principles of independence, multidisciplinary, pluralism and transparency as well as the principles set out in this Declaration. This framework could also deal with the nature and purposes of the storage of these data.

### *Article 21 – Destruction*

1. The provisions of Article 9 apply *mutatis mutandis* in the case of stored human genetic data, human proteomic data and biological samples.
2. Human genetic data, human proteomic data and the biological samples collected from a suspect in the course of a criminal investigation should be destroyed when they are no longer necessary, unless otherwise provided for by domestic law consistent with the international law of human rights.
3. Human genetic data, human proteomic data and biological samples should be available for forensic purposes and civil proceedings only for as long as they are necessary for those proceedings, unless otherwise provided for by domestic law consistent with the international law of human rights.

### *Article 22 – Cross-matching*

Consent should be essential for the cross-matching of human genetic data, human proteomic data or biological samples stored for diagnostic and health care purposes and for medical and other scientific research purposes, unless otherwise provided for by domestic law for compelling reasons and consistent with the international law of human rights.

## F. Promotion and implementation

### *Article 23 – Implementation*

1. States should take all appropriate measures, whether of a legislative, administrative or other character, to give effect to the principles set out in this Declaration, in accordance with the international law of human rights. Such measures should be supported by action in the sphere of education, training and public information.
2. In the framework of international cooperation, States should endeavour to enter into bilateral and multilateral agreements enabling developing countries to build up their capacity to participate in generating and sharing scientific knowledge concerning human genetic data and the related know-how.

### *Article 24 – Ethics education, training and information*

In order to promote the principles set out in this Declaration, States should endeavour to foster all forms of ethics education and training at all levels as well as to encourage information and knowledge dissemination programmes about human genetic data. These measures should aim at specific audiences, in particular researchers and members of ethics committees, or be addressed to the public at large. In this regard, States should encourage the participation of international and regional intergovernmental organizations and international, regional and national non-governmental organizations in this endeavour.

### *Article 25 – Roles of the International Bioethics Committee (IBC) and the Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC)*

The International Bioethics Committee (IBC) and the Intergovernmental Bioethics Committee (IGBC) shall contribute to the implementation of this Declaration and the dissemination of the principles set out therein. On a collaborative basis, the two Committees should be responsible for its monitoring and for the evaluation of its implementation, *inter alia*, on the basis of reports provided by States. The two Committees should be responsible in particular for the formulation of any opinion or proposal likely to further the effectiveness of this Declaration. They should make recommendations in accordance with UNESCO's statutory procedures, addressed to the General Conference.

### *Article 26 – Follow-up action by UNESCO*

UNESCO shall take appropriate action to follow up this Declaration so as to foster progress of the life sciences and their applications through technologies, based on

respect for human dignity and the exercise and observance of human rights and fundamental freedoms.

*Article 27 – Denial of acts contrary to human rights,  
fundamental freedoms and human dignity*

Nothing in this Declaration may be interpreted as implying for any State, group or person any claim to engage in any activity or to perform any act contrary to human rights, fundamental freedoms and human dignity, including, in particular, the principles set out in this Declaration.

## Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights

*The General Conference,*

*Recalling* that the Preamble of UNESCO's Constitution refers to 'the democratic principles of the dignity, equality and mutual respect of men', rejects any 'doctrine of the inequality of men and races', stipulates 'that the wide diffusion of culture, and the education of humanity for justice and liberty and peace are indispensable to the dignity of men and constitute a sacred duty which all the nations must fulfil in a spirit of mutual assistance and concern', proclaims that 'peace must be founded upon the intellectual and moral solidarity of mankind', and states that the Organization seeks to advance, 'through the educational and scientific and cultural relations of the peoples of the world, the objectives of international peace and of the common welfare of mankind for which the United Nations Organization was established and which its Charter proclaims',

*Solemnly recalling* its attachment to the universal principles of human rights, affirmed in particular in the Universal Declaration of Human Rights of 10 December 1948 and in the two International United Nations Covenants on Economic, Social and Cultural Rights and on Civil and Political Rights of 16 December 1966, in the United Nations Convention on the Prevention and Punishment of the Crime of Genocide of 9 December 1948, the International United Nations Convention on the Elimination of All Forms of Racial Discrimination of 21 December 1965, the United Nations Declaration on the Rights of Mentally Retarded Persons of 20 December 1971, the United Nations Declaration on the Rights of Disabled Persons of 9 December 1975, the United Nations Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination Against Women of 18 December 1979, the United Nations Declaration of Basic Principles of Justice for Victims of Crime and Abuse of Power of 29 November 1985, the United Nations Convention on the Rights of the Child of 20 November 1989, the United Nations Standard Rules on the Equalization of Opportunities for Persons with Disabilities of 20 December 1993, the Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction of 16 December 1971, the UNESCO Convention against Discrimination in Education of 14 December 1960, the UNESCO Declaration of the Principles of International Cultural Co-operation of 4 November 1966, the UNESCO Recommendation on the Status of Scientific Researchers of 20 November 1974, the UNESCO Declaration on Race

and Racial Prejudice of 27 November 1978, the ILO Convention (No. 111) concerning Discrimination in Respect of Employment and Occupation of 25 June 1958 and the ILO Convention (No. 169) concerning Indigenous and Tribal Peoples in Independent Countries of 27 June 1989,

*Bearing in mind*, and without prejudice to, the international instruments which could have a bearing on the applications of genetics in the field of intellectual property, inter alia the Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works of 9 September 1886 and the UNESCO Universal Copyright Convention of 6 September 1952, as last revised at Paris on 24 July 1971, the Paris Convention for the Protection of Industrial Property of 20 March 1883, as last revised at Stockholm on 14 July 1967, the Budapest Treaty of the WIPO on International Recognition of the Deposit of Micro-organisms for the Purposes of Patent Procedures of 28 April 1977, and the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement (TRIPs) annexed to the Agreement establishing the World Trade Organization, which entered into force on 1 January 1995,

*Bearing in mind also* the United Nations Convention on Biological Diversity of 5 June 1992 and emphasizing in that connection that the recognition of the genetic diversity of humanity must not give rise to any interpretation of a social or political nature which could call into question ‘the inherent dignity and (...) the equal and inalienable rights of all members of the human family’, in accordance with the Preamble to the Universal Declaration of Human Rights,

*Recalling* 22 C/Resolution 13.1, 23 C/Resolution 13.1, 24 C/Resolution 13.1, 25 C/Resolutions 5.2 and 7.3, 27 C/Resolution 5.15 and 28 C/Resolutions 0.12, 2.1 and 2.2, urging UNESCO to promote and develop ethical studies, and the actions arising out of them, on the consequences of scientific and technological progress in the fields of biology and genetics, within the framework of respect for human rights and fundamental freedoms,

*Recognizing* that research on the human genome and the resulting applications open up vast prospects for progress in improving the health of individuals and of humankind as a whole, but emphasizing that such research should fully respect human dignity, freedom and human rights, as well as the prohibition of all forms of discrimination based on genetic characteristics,

*Proclaims* the principles that follow and *adopts* the present Declaration.

## A. Human dignity and the human genome

### *Article 1*

The human genome underlies the fundamental unity of all members of the human family, as well as the recognition of their inherent dignity and diversity. In a symbolic sense, it is the heritage of humanity.

### *Article 2*

1. Everyone has a right to respect for their dignity and for their rights regardless of their genetic characteristics.
2. That dignity makes it imperative not to reduce individuals to their genetic characteristics and to respect their uniqueness and diversity.

### *Article 3*

The human genome, which by its nature evolves, is subject to mutations. It contains potentialities that are expressed differently according to each individual's natural and social environment, including the individual's state of health, living conditions, nutrition and education.

### *Article 4*

The human genome in its natural state shall not give rise to financial gains.

## B. Rights of the persons concerned

### *Article 5*

1. Research, treatment or diagnosis affecting an individual's genome shall be undertaken only after rigorous and prior assessment of the potential risks and benefits pertaining thereto and in accordance with any other requirement of national law.
2. In all cases, the prior, free and informed consent of the person concerned shall be obtained. If the latter is not in a position to consent, consent or authorization shall be obtained in the manner prescribed by law, guided by the person's best interest.

3. The right of each individual to decide whether or not to be informed of the results of genetic examination and the resulting consequences should be respected.
4. In the case of research, protocols shall, in addition, be submitted for prior review in accordance with relevant national and international research standards or guidelines.
5. If according to the law a person does not have the capacity to consent, research affecting his or her genome may only be carried out for his or her direct health benefit, subject to the authorization and the protective conditions prescribed by law. Research which does not have an expected direct health benefit may only be undertaken by way of exception, with the utmost restraint, exposing the person only to a minimal risk and minimal burden and if the research is intended to contribute to the health benefit of other persons in the same age category or with the same genetic condition, subject to the conditions prescribed by law, and provided such research is compatible with the protection of the individual's human rights.

#### *Article 6*

No one shall be subjected to discrimination based on genetic characteristics that is intended to infringe or has the effect of infringing human rights, fundamental freedoms and human dignity.

#### *Article 7*

Genetic data associated with an identifiable person and stored or processed for the purposes of research or any other purpose must be held confidential in the conditions set by law.

#### *Article 8*

Every individual shall have the right, according to international and national law, to just reparation for any damage sustained as a direct and determining result of an intervention affecting his or her genome.

#### *Article 9*

In order to protect human rights and fundamental freedoms, limitations to the principles of consent and confidentiality may only be prescribed by law, for compelling reasons within the bounds of public international law and the international law of human rights.

## C. Research on the human genome

### *Article 10*

No research or research applications concerning the human genome, in particular in the fields of biology, genetics and medicine, should prevail over respect for the human rights, fundamental freedoms and human dignity of individuals or, where applicable, of groups of people.

### *Article 11*

Practices which are contrary to human dignity, such as reproductive cloning of human beings, shall not be permitted. States and competent international organizations are invited to co-operate in identifying such practices and in taking, at national or international level, the measures necessary to ensure that the principles set out in this Declaration are respected.

### *Article 12*

1. Benefits from advances in biology, genetics and medicine, concerning the human genome, shall be made available to all, with due regard for the dignity and human rights of each individual.
2. Freedom of research, which is necessary for the progress of knowledge, is part of freedom of thought. The applications of research, including applications in biology, genetics and medicine, concerning the human genome, shall seek to offer relief from suffering and improve the health of individuals and humankind as a whole.

## D. Conditions for the exercise of scientific activity

### *Article 13*

The responsibilities inherent in the activities of researchers, including meticulousness, caution, intellectual honesty and integrity in carrying out their research as well as in the presentation and utilization of their findings, should be the subject of particular attention in the framework of research on the human genome, because of its ethical and social implications. Public and private science policy-makers also have particular responsibilities in this respect.

*Article 14*

States should take appropriate measures to foster the intellectual and material conditions favourable to freedom in the conduct of research on the human genome and to consider the ethical, legal, social and economic implications of such research, on the basis of the principles set out in this Declaration.

*Article 15*

States should take appropriate steps to provide the framework for the free exercise of Research on the human genome with due regard for the principles set out in this Declaration, in order to safeguard respect for human rights, fundamental freedoms and human dignity and to protect public health. They should seek to ensure that research results are not used for non-peaceful purposes.

*Article 16*

States should recognize the value of promoting, at various levels, as appropriate, the establishment of independent, multidisciplinary and pluralist ethics committees to assess the ethical, legal and social issues raised by research on the human genome and its applications.

## E. Solidarity and international co-operation

*Article 17*

States should respect and promote the practice of solidarity towards individuals, families and population groups who are particularly vulnerable to or affected by disease or disability of a genetic character. They should foster, inter alia, research on the identification, prevention and treatment of genetically based and genetically influenced diseases, in particular rare as well as endemic diseases which affect large numbers of the world's population.

*Article 18*

States should make every effort, with due and appropriate regard for the principles set out in this Declaration, to continue fostering the international dissemination of scientific knowledge concerning the human genome, human diversity and genetic research and, in that regard, to foster scientific and cultural co-operation, particularly between industrialized and developing countries.

*Article 19*

1. In the framework of international co-operation with developing countries, states should seek to encourage measures enabling:
  - (a) assessment of the risks and benefits pertaining to research on the human genome to be carried out and abuse to be prevented;
  - (b) the capacity of developing countries to carry out research on human biology and genetics, taking into consideration their specific problems, to be developed and strengthened;
  - (c) developing countries to benefit from the achievements of scientific and technological research so that their use in favour of economic and social progress can be to the benefit of all;
  - (d) the free exchange of scientific knowledge and information in the areas of biology, genetics and medicine to be promoted.
2. Relevant international organizations should support and promote the initiatives taken by states for the above-mentioned purposes.

## F. Promotion of the principles set out in the Declaration

*Article 20*

States should take appropriate measures to promote the principles set out in the Declaration, through education and relevant means, inter alia through the conduct of research and training in interdisciplinary fields and through the promotion of education in bioethics, at all levels, in particular for those responsible for science policies.

*Article 21*

States should take appropriate measures to encourage other forms of research, training and information dissemination conducive to raising the awareness of society and all of its members of their responsibilities regarding the fundamental issues relating to the defence of human dignity which may be raised by research in biology, in genetics and in medicine, and its applications. They should also under-

take to facilitate on this subject an open international discussion, ensuring the free expression of various sociocultural, religious and philosophical opinions.

## G. Implementation of the Declaration

### *Article 22*

States should make every effort to promote the principles set out in this Declaration and should, by means of all appropriate measures, promote their implementation.

### *Article 23*

States should take appropriate measures to promote, through education, training and information dissemination, respect for the above-mentioned principles and to foster their recognition and effective application. States should also encourage exchanges and networks among independent ethics committees, as they are established, to foster full collaboration.

### *Article 24*

The International Bioethics Committee of UNESCO should contribute to the dissemination of the principles set out in this Declaration and to the further examination of issues raised by their applications and by the evolution of the technologies in question. It should organize appropriate consultations with parties concerned, such as vulnerable groups. It should make recommendations, in accordance with UNESCO's statutory procedures, addressed to the General Conference and give advice concerning the follow-up of this Declaration, in particular regarding the identification of practices that could be contrary to human dignity, such as germ-line interventions.

### *Article 25*

Nothing in this Declaration may be interpreted as implying for any state, group or person any claim to engage in any activity or to perform any act contrary to human rights and fundamental freedoms, including the principles set out in this Declaration.

## Glossar

Ausarbeitung der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte:

Die verschiedenen Stufen des Entstehungsprozesses der Erklärung von der Konsultation der UNESCO-Mitgliedsstaaten im Jahre 2004 bis zum Beschluss der UNESCO-Generalkonferenz 2005 können online eingesehen werden unter [http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=3850&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=3850&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).

Internationale Erklärung über menschliche Gendaten

(International Declaration on Human Genetic Data):

2003 von der 32. Generalkonferenz der UNESCO angenommene Erklärung zum Schutz der Menschenwürde, der Menschenrechte und Grundfreiheiten bei der Sammlung, Verarbeitung und Verwendung menschlicher genetischer Daten ([http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1882&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1882&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)).

Allgemeine Erklärung über das menschliche Genom und Menschenrechte

(Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights):

1997 von der 29. Generalkonferenz der UNESCO angenommene Erklärung, in der das menschliche Genom als Erbe der Menschheit bezeichnet wird und u.a. reproduktives Klonen von Menschen abgelehnt wird ([http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1881&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1881&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)).

Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin:

1997 vom Europarat verabschiedetes und 1999 in Kraft getretenes völkerrechtlich verbindliches Übereinkommen. Übliche Kurzbezeichnungen lauten „Oviedo-Konvention“, „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“, „Bioethik-Konvention“ oder „Biomedizinkonvention“ ([http://www.coe.int/T/E/Legal\\_Affairs/Legal\\_co-operation/Bioethics/Texts\\_and\\_documents/1Treaties\\_COE.asp](http://www.coe.int/T/E/Legal_Affairs/Legal_co-operation/Bioethics/Texts_and_documents/1Treaties_COE.asp)).

Erklärung von Helsinki (Helsinki Declaration):

Vom Weltärztebund (World Medical Association, WMA) 1964 angenommene und seitdem mehrfach (zuletzt 2000) revidierte Erklärung zu ethischen Mindeststandards für die biomedizinische Forschung am Menschen (<http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>).

Internationaler Vertrag über Pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft

(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture):

2001 von der Welternährungsorganisation (Food and Agriculture Organization, FAO) beschlossenes Übereinkommen zur Bewahrung und nachhaltigen Nutzung pflanzengenetischer Ressourcen (<http://www.fao.org/ag/cgrfa/itpgr.htm>).

Übereinkommen über biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity):

1992 auf der Konferenz der Vereinten Nationen für Umwelt und Entwicklung in Rio de Janeiro verabschiedetes und 1993 in Kraft getretenes völkerrechtlich verbindliches Übereinkommen zum Schutz der genetischen Vielfalt innerhalb der Tier- und Pflanzenarten, sowie der Vielfalt der Arten und Ökosysteme (<http://www.biodiv.org>).

Menschenrechtsinstrumente der Vereinten Nationen:

Eine Übersicht über die Menschenrechtsübereinkommen der Vereinten Nationen bieten: <http://www.ohchr.org/english/law/> (in den sechs Arbeitssprachen der Vereinten Nationen), [http://www.diplo.de/www/de/aussepolitik/menschenrechte/dokumente\\_html](http://www.diplo.de/www/de/aussepolitik/menschenrechte/dokumente_html) (auf Deutsch).

Internationaler Ausschuss für Bioethik (International Bioethics Committee, IBC):

Seit 1993 bestehender Expertenausschuss der UNESCO zu Fragen der Bioethik. Die bis zu 36 Mitglieder werden unter Berücksichtigung geographischer Repräsentativität und Multidisziplinarität vom Generaldirektor der UNESCO für jeweils vier Jahre ernannt. Der IBC war wesentlich beteiligt an der Ausarbeitung der drei Erklärungen der UNESCO zur Bioethik von 1997, 2003 und 2005 ([http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1879&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1879&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)).

Zwischenstaatlicher Ausschuss für Bioethik

(Intergovernmental Bioethics Committee, IGBC):

Seit 1998 bestehender Ausschuss von Regierungsexperten zur Behandlung der Empfehlungen des IBC. Er berichtet dem Generaldirektor der UNESCO, der die Vorschläge an den Exekutivrat, die UNESCO-Mitgliedsstaaten und die Generalkonferenz weiterleitet. Die 36 Mitgliedsstaaten des IGBC werden auf der Basis geographischer Repräsentativität von der Generalkonferenz der UNESCO für jeweils vier Jahre ernannt. Regierungsexperten des IGBC waren wesentlich beteiligt an der Ausarbeitung der beiden jüngsten Erklärungen der UNESCO zur Bioethik von 2003 und 2005 ([http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=1878&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1878&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)).

Weltkommission für Ethik in Wissenschaft und Technologie

(World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology, COMEST):

1998 von der UNESCO ins Leben gerufene Expertenkommission im Feld der Ethik von Wissenschaft und Technik. COMEST untersucht Ethikfelder, die einer verstärkten internationalen Diskussion bedürfen, berät die UNESCO zur Wissenschaftsethik und fördert den Dialog zwischen Wissenschaft, Öffentlichkeit und Politik. Die 18 Mitglieder werden vom Generaldirektor der UNESCO auf der auf der Basis geographischer Repräsentativität und Multidisziplinarität für jeweils vier Jahre ernannt ([http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=6193&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=6193&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)).

Interinstitutioneller Ausschuss der Vereinten Nationen zur Bioethik

(UN Inter-Agency Committee on Bioethics):

2001 gegründetes Gremium zur Koordination der Aktivitäten unterschiedlicher UN-Organe und UN-Sonderorganisationen auf dem Feld der Bioethik, federführend betreut durch die UNESCO. Der Ausschuss wurde mit einbezogen in die Ausarbeitung der Allgemeinen Erklärung über Bioethik und Menschenrechte (<http://www.who.int/ethics/about/unintercomm/en/>).

Globale Ethikwarte (Global Ethics Observatory):

Im Dezember 2005 online gegangene Datenbank der UNESCO. Sie enthält u.a. Informationen zu Experten, Unterrichtsprogrammen und Gesetzgebungen aus dem Feld der Ethik ([http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL\\_ID=6200&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=6200&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)).