

Strafrechtliche Abhandlungen

Neue Folge · Band 246

**Die strafrechtlichen
Beschränkungen der klinischen
Prüfung von Arzneimitteln und
ihr Verhältnis zu § 228 StGB**

Von

Katja Oswald



Duncker & Humblot · Berlin

KATJA OSWALD

Die strafrechtlichen Beschränkungen
der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und
ihr Verhältnis zu § 228 StGB

Strafrechtliche Abhandlungen · Neue Folge

Begründet von Dr. Eberhard Schmidhäuser (†)
em. ord. Prof. der Rechte an der Universität Hamburg

Herausgegeben von

Dr. Dres. h. c. Friedrich-Christian Schroeder
em. ord. Prof. der Rechte an der Universität Regensburg

und

Dr. Andreas Hoyer
ord. Prof. der Rechte an der Universität Kiel

in Zusammenarbeit mit den Strafrechtslehrern der deutschen Universitäten

Band 246

Die strafrechtlichen
Beschränkungen der klinischen
Prüfung von Arzneimitteln und
ihr Verhältnis zu § 228 StGB

Von

Katja Oswald



Duncker & Humblot · Berlin

Zur Aufnahme in die Reihe empfohlen von
Professor Dr. Ulrich Schroth, München

Die Juristische Fakultät
der Ludwig-Maximilians-Universität München hat diese Arbeit
im Wintersemester 2012/2013 als Dissertation angenommen.

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in
der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten
sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte vorbehalten
© 2014 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Fremddatenübernahme: L101 Mediengestaltung, Berlin
Druck: Berliner Buchdruckerei Union GmbH, Berlin
Printed in Germany

ISSN 0720-7271
ISBN 978-3-428-14099-2 (Print)
ISBN 978-3-428-54099-0 (E-Book)
ISBN 978-3-428-84099-1 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

Vorwort

Die Arbeit wurde im Wintersemester 2012/2013 von der Juristischen Fakultät der Ludwig-Maximilians-Universität München als Dissertation angenommen. Für die Veröffentlichung wurde die Literatur aktualisiert und die Gesetzesänderungen durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober (BGBl. I, S. 2192, s. auch BT-Drs. 17/9341) betreffend die arzneimittelgesetzlichen Vorschriften über die klinische Prüfung eingearbeitet.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater Herrn Professor Dr. Ulrich Schroth. Er hat mein Interesse für das Medizinstrafrecht geweckt und damit die Entstehung dieser Arbeit angestoßen. In der Zeit als seine wissenschaftliche Mitarbeiterin habe ich den wichtigen Freiraum bekommen, um eigene Ideen zu entwickeln. Bei Fragen oder Diskussionsbedarf war er immer zur Unterstützung bereit. Den zahlreichen intensiven Diskussionen mit ihm verdanke ich wertvolle Anregungen, die diese Arbeit geprägt haben. Frau Professor Dr. Petra Wittig danke ich sehr für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Für die Aufnahme dieser Arbeit in die Schriftenreihe der Strafrechtlichen Abhandlungen bedanke ich mich bei Herrn Professor Dr. Dr. h.c. Friedrich-Christian Schroeder und Herrn Professor Dr. Andreas Hoyer.

Mein ganz herzlicher Dank gilt auch all jenen Menschen, die mich in den letzten Jahren auf vielfältige Weise unterstützt und gefördert haben und die durch ihren Rückhalt auch zum erfolgreichen Abschluss dieser Arbeit beigetragen haben.

Ich danke zudem der Hanns-Seidel-Stiftung, die meine Arbeit durch ein Promotionsstipendium aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) gefördert hat.

München, im September 2013

Katja Oswald

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	15
A. Einordnung der spezialgesetzlichen Regelungen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln in den gesetzlichen, begrifflichen und systematischen Kontext	23
I. Der gesetzliche Kontext	24
1. Das maßgebliche Unionsrecht	24
2. Nationale Vorschriften und ethische Leitlinien	27
II. Begriffsklärung und Systematisierung	33
1. Der Begriff der Krankheit	34
2. Die Abgrenzungssystematik im Bereich der Versuchsbehandlung ..	37
a) Standardbehandlung versus medizinische Versuchsbehandlung	37
b) Die Systematik der medizinischen Versuchsbehandlung	39
aa) Erste Prüfungsstufe: Dominierender Handlungszweck	39
(1) Primäres Heilungsinteresse: Der Heilversuch	40
(2) Primäres Forschungsinteresse: Das Humanexperiment (Humanmedizinische Forschung)	41
(3) Feststellung der dominierenden Handlungsmotivation	42
bb) Zweite Prüfungsstufe beim Forschungshandeln: Potentieller gesundheitlicher Nutzen durch das Experiment	45
cc) Die Verbindung mehrerer Grundformen medizinischer Versuchsbehandlung	46
III. Die Bedeutung der klinischen Prüfung bei der Entwicklung eines Arzneimittels	47
1. Die klinische Prüfung auf dem Weg zur Zulassung eines Arzneimittels	47
2. Die Vorgehensweise bei der klinischen Prüfung	53
B. Fragen der strafrechtlichen Legitimation auf Tatbestandsebene – Die strafrechtliche Rechtsgutslehre	58
I. Die Entwicklung der Rechtsgutslehre	60
II. Die Bedeutung des Rechtsguts im Strafrecht	65
III. Alternative Konzepte	67
1. Stratenwerth	67
2. Amelung	69
3. Jakobs	70

IV.	Die Bindungswirkung eines Strafrechtsgutskonzepts durch Rückkopplung an die Verfassung	72
1.	Ein Überblick: Ansätze in der Rechtswissenschaft.....	73
a)	Roxin	73
b)	Hassemer.....	75
c)	Schünemann	77
d)	Hefendehl	78
e)	Sternberg-Lieben.....	79
f)	Lagodny	79
g)	Appel	83
h)	Stächelin	84
i)	Hörnle	86
2.	Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts	88
V.	Eine verfassungsrechtlich basierte Rechtsgutskonzeption als Grundlage dieser Arbeit	92
VI.	Die Strafrechtsgüter und die einschlägigen Grundrechte der Vorschriften über die klinische Prüfung von Arzneimitteln, §§ 40, 41 AMG ...	113
1.	Die geschützten Rechtsgüter	114
a)	Das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit des Prüfungsteilnehmers, Art. 2 II 1 GG	114
b)	Die körperbezogene Selbstbestimmungsfreiheit des Prüfungsteilnehmers, Art. 2 II 1 i. V. m. 1 I GG.....	116
c)	Die Menschenwürde des Prüfungsteilnehmers, Art. 1 I GG	118
d)	Die Gesundheit Dritter	122
e)	Die Sicherheit des Verkehrs mit Arzneimitteln.....	123
f)	Die Integrität der Forschung	124
2.	Eingriffe in Grundrechte der (potentiellen) Prüfungsteilnehmer als mittelbare (indirekte) Normbetroffene	125
a)	Die körperbezogene Selbstbestimmung, Art. 2 II 1 i. V. m. 1 I GG.....	125
b)	Das Leben und die körperliche Unversehrtheit, Art. 2 II GG ...	128
c)	Das Elternrecht, Art. 6 II 1 GG	129
3.	Eingriffe in Grundrechte der unmittelbaren Normadressaten.....	130
a)	Die Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 III 1 GG.....	131
b)	Der Schutz der Ausübung des ärztlichen Berufs, Art. 12 I GG .	132
c)	Die allgemeine Handlungsfreiheit, Art. 2 I GG	133
VII.	Die Grenzen der Legitimation von Strafrechtspaternalismus nach der verfassungsrechtlich basierten Rechtsgutstheorie	133
VIII.	Die Legitimationsgrenzen durch den Bestimmtheitsgrundsatz, Art. 103 II GG.....	150

C. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln gem. §§ 40 ff. AMG	155
I. Der Anwendungsbereich der Regelungen über die klinische Prüfung von Arzneimitteln, §§ 40 ff. AMG	155
1. Der Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes im Bereich medizinischer Versuchsbehandlung	155
a) Die Anwendbarkeit der §§ 40 ff. AMG auf medizinische Experimente am Menschen	156
aa) Sachlicher Anwendungsbereich: Die klinische Prüfung von Arzneimitteln	156
bb) Persönlicher, finaler und örtlicher Anwendungsbereich.	162
cc) Zwischenergebnis	163
b) Die Abgrenzung der Anwendungsbereiche des § 40 und des § 41 AMG	163
2. Die Anwendbarkeit der §§ 40 ff. AMG auf die Phasen der klinischen Prüfung und bestimmte Studienkonzepte	168
a) Die Phasen der klinischen Prüfung	168
b) Kontrollierte klinische Studien	172
c) Pilotstudien	178
d) Optimierungs- und Beobachtungsstudien	180
II. Der taugliche Täterkreis	183
D. Die paternalistischen, materiell-subjektiven (teilnehmer-abhängigen) Voraussetzungen.	187
I. Die Einwilligung	190
1. Der Grundfall: Volljährige, einwilligungsfähige Person	193
a) Die Aufklärungsverpflichtung	194
aa) Systemkritische Bedeutung: Generelle Legitimation	194
bb) Systemimmanente Bedeutung: Übertragung der Erkenntnisse für die Auslegung und Anwendung der Norm.	199
(1) Der Inhalt der Aufklärung	199
(2) Der Zeitpunkt der Aufklärung	211
(3) Der Verzicht auf die Aufklärung	212
(4) Der Aufklärungsverpflichtete	213
(5) Der Aufklärungsadressat	214
(6) Die Form der Aufklärung	215
(7) Keine Haftungsbegrenzung durch die hypothetische Einwilligung	216
b) Die Form der Einwilligung, § 40 I 3 Nr. 3 b), S. 4–6 AMG	216
2. Minderjährige Teilnehmer	217
a) Systemkritische Bedeutung: Generelle Legitimation.	218
b) Systemimmanente Bedeutung: Auslegung der Regelungen.	222

aa)	Die Aufklärung und die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eines nicht einwilligungsfähigen Minderjährigen, § 40 IV Nr. 3 S. 1–3, I 3 Nr. 3 b), II AMG	222
bb)	Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters und des einwilligungsfähigen Minderjährigen, § 40 IV Nr. 3 S. 4 AMG	229
3.	Volljährige, einwilligungsunfähige Personen	233
a)	Systemkritische Bedeutung: Generelle Legitimation	234
b)	Systemimmanente Bedeutung: Auslegung der Regelungen	235
aa)	Die Voraussetzungen der Einwilligungsbefugnis	236
bb)	Die Genehmigungsbedürftigkeit der Teilnahme an einer klinischen Prüfung durch das Betreuungsgericht	238
cc)	Die Bestimmung des mutmaßlichen Willens des einwilligungsunfähigen Erwachsenen, § 41 III Nr. 2 S. 2 i. V. m. § 40 IV Nr. 3 S. 2, 3 AMG	241
dd)	Die Berücksichtigung einer Patientenverfügung	243
4.	Die „Notfall“-Regelung in § 41 I 2 AMG und die Übertragbarkeit auf nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer	245
5.	Der Ausschluss der Teilnahmemöglichkeit: Angeordnete Unterbringung, § 40 I 3 Nr. 4 AMG	247
6.	Die Information über die Datenerhebung und -verwendung, § 40 I 3 Nr. 3 c), IIa AMG	252
II.	Die Risiko-Nutzen-Abwägung	253
1.	Der Grundfall: Nicht einschlägig erkrankter, volljähriger, einwilligungsfähiger Teilnehmer	257
a)	Systemkritische Bedeutung: Generelle Legitimation	257
b)	Systemimmanente Bedeutung: Übertragung der Erkenntnisse auf die Auslegung und Anwendung	264
aa)	Die relevanten Entscheidungselemente	265
bb)	Die Abwägungsentscheidung	269
cc)	Die Wechselwirkung zwischen der aufgeklärten Einwilligung und der Nutzen-Risiko-Abwägung	276
2.	Einschlägige Erkrankung: Anwendbarkeit des § 41 i. V. m. § 40 AMG	277
a)	Die unmittelbare Nutzenerwartung – Das Kriterium der „Angezeigtheit“ i. S. d. § 41 I 1 Nr. 1 AMG	277
b)	Der Gruppennutzen, § 41 I 1 Nr. 2 AMG	280
c)	Zwischenergebnis	282
3.	Minderjährige Teilnehmer	283
a)	Nicht einschlägig erkrankte Minderjährige	285
b)	Einschlägige Erkrankung, § 41 i. V. m. § 40 AMG	289
4.	Nicht einwilligungsfähige Erwachsene	291

E. Die Beziehung der spezialgesetzlichen Vorschriften zu den strafrechtlich relevanten Voraussetzungen nach dem Kernstrafrecht	293
I. Die Grenzen der Strafbarkeit vorsätzlicher Körperverletzung gem. § 223 StGB	297
1. Die Einwilligung	300
a) Allgemeine Anforderungen	300
b) Die Anforderungen bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln	302
2. Die Schranke des § 228 StGB	303
a) Allgemeine Anforderungen	303
b) Die Anforderungen bei klinischen Prüfungen von Arzneimitteln	309
II. Die Fahrlässigkeitsstrafbarkeit	311
F. Zusammenfassung und Ergebnisse	313
Anhang: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz AMG)	322
Literaturverzeichnis	328
Sachverzeichnis	358

Abkürzungsverzeichnis

a. A.	andere Ansicht
a. F.	alte Fassung
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
Anm.	Anmerkung
BayObLG	Bayerisches Oberstes Landesgericht
BayVGH	Bayerischer Verwaltungsgerichtshof
BGH	Bundesgerichtshof
BGHSt	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Strafsachen
BT-Drs.	Bundestags-Drucksache
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
d. h.	das heißt
Dtsch. Med Wochenschr	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DuD	Datenschutz und Datensicherheit
Ethik Med	Ethik in der Medizin
EuGH	Europäischer Gerichtshof
EuZW	Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht
FPR	Familie Partnerschaft Recht
GA	Goldammer's Archiv für Strafrecht
gem.	gemäß
ggf.	gegebenenfalls
i. d. S.	in diesem Sinne
i. R. v.	im Rahmen von
i. S. d.	im Sinne des
i. S. v.	im Sinne von
J Med Ethics	Journal of Medical Ethics
JR	Juristische Rundschau
Jura	Juristische Ausbildung
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft

m. E.	meines Erachtens
MedR	Medizinrecht
Monatsschrift Kinderheilkd	Monatsschrift Kinderheilkunde
MuBO	Musterberufsordnung der Bundesärztekammer
m. w. N.	mit weiteren Nachweisen
n. F.	neue Fassung
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
PharmR	Pharma Recht
R & P	Recht und Psychiatrie
RDH	Revidierte Deklaration von Helsinki
RGSt	Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen
RL	Richtlinie
Rn.	Randnummer
RPG	Recht und Politik im Gesundheitswesen
Rspr.	Rechtsprechung
S.	Seite
s.	siehe
str.	strittig
StV	Strafverteidiger
SZ	Süddeutsche Zeitung
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz)
umstr.	umstritten
VersR	Versicherungsrecht. Juristische Rundschau für Individualversicherung
vgl.	vergleiche
WMJ	Wisconsin Medical Journal
z. B.	zum Beispiel
ZIS	Zeitschrift für Internationale Strafrechtsdogmatik
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

Einleitung

„Juristen müssen erkennen, dass Recht schaden kann, wenn es überdosiert wird, darin ist die rechtliche Medikation der ärztlichen gleich.“¹

Bei der wissenschaftlichen und praktischen juristischen Durchdringung medizinischer Sachverhalte darf nicht aus dem Blickwinkel geraten, dass sich die juristische und die ärztliche Denk- und Herangehensweise unterscheiden.² Mediziner sind dem hippokratischen Eid verpflichtet und engagieren sich oftmals sehr und nicht ohne Emotionen für das Wohl des Kranken (aegroti salus suprema lex³). Gleichzeitig ist ihre Berufswelt mehr und mehr von in ganz unterschiedliche Richtungen tendierenden Rollenanforderungen geprägt. Der Arzt sieht sich gezwungen, den Spagat zwischen „Heiler und Manager“ zu meistern.⁴ Neben die ureigenste medizinische Rolle des Heilers und die Rolle des psychologischen Beraters und Beistandes⁵ treten immer mehr auch ökonomische⁶ und gesamtgesellschaftlich-soziale Aspekte.⁷ In diesem Widerspruch zwischen wissenschaftlich objektiver und nicht zuletzt ökonomisierter Fallorientierung und einer Orientierung am Individuum, die von Menschlichkeit und Einfühlungsvermögen geprägt ist, bewältigen die Mediziner ihren Berufsalltag.⁸ Im Mittelpunkt steht der Patient, der oftmals hilfsbedürftig ist und sein Selbstbestimmungsrecht nicht in idealem Umfang wahrnehmen kann oder will.⁹ Eine Behandlung erfor-

¹ Katzenmeier (2009), S. 45, 50; s. auch bei Laufs (2009), S. 1, 15; Uhlenbruck/Laufs (2002), S. 343, 347, Rn. 7.

² Vgl. hierzu Katzenmeier (2009), S. 45, 50 ff.

³ „Das Wohl des Kranken ist oberstes Gesetz“. Schon Eberhard Schmid hat das Vertragsverhältnis zwischen Arzt und Patient als nicht rein rechtliches charakterisiert, sondern in den sittlichen Beziehungen der Menschen untereinander verankert gesehen, Schmidt (1957), S. 1, 2. Darauf weist unter Berufung auf E. Schmidt auch BGH, NJW 1979, 1925, 1930, hin.

⁴ Katzenmeier (2009), S. 45, 50.

⁵ s. hierzu auch BGHZ, 29, 46, 53; Laufs (2002), S. 24, 25 f.

⁶ Zur Rationierung und Rationalisierung im Gesundheitswesen Schirmer/Fuchs (2009), S. 121; s. auch Radke (2010), S. 349, 354 ff.

⁷ Vgl. allgemein Preis (2010), MedR, S. 139.

⁸ Katzenmeier (2009), S. 45, 50 f.; s. auch Bergdolt (2009), S. 105 und Hess (2009), S. 117.

⁹ Katzenmeier (2009), S. 45, 50 f.

dert nicht selten das Eingehen von Risiken, die sowohl Arzt als auch Patient bereit sein müssen, zu tragen.

Die Denk- und Arbeitsweise des Juristen ist im Unterschied dazu distanziert und sachlich und nicht selten tritt er erst auf den Plan, wenn es um Fragen der Haftung, Schadensbewältigung und Schuldzuschreibung geht. Er geht davon aus, dass der Mensch grundsätzlich frei und selbstverantwortlich entscheidet und handelt. Auf dieser Grundlage sieht er sich dem Gebot verpflichtet, eine Entscheidungsgrundlage zu schaffen, die der so verstandenen Handlungsfreiheit optimal Geltung verschafft. Dies bedeutet auch, dass die Rechtsgüter des Betroffenen nur im Rahmen seiner selbstbestimmten Entscheidung von Dritten angegriffen werden dürfen und im Übrigen weitest möglich gesichert werden sollen. Dabei ist die Denkweise typischerweise normorientiert dogmatisch.¹⁰ Die sich davon unterscheidenden Herangehensweisen der Mediziner und die spezifischen und vielfältigen Anforderungen, die die Berufsausübung an sie stellt, sollte der Jurist bei seiner Arbeit nicht aus den Augen verlieren.¹¹

Das ursprünglich „nur“ vertrauensbasierte Arzt-Patienten-Verhältnis ist heute geprägt von den hierauf bezogenen rechtlichen Vorgaben. Der Staat drängt sich gleichsam „als dritter Akteur“ in das Arzt-Patienten-Verhältnis hinein.¹² Daraus resultieren nicht nur moralisch-ethische, sondern rechtliche, durchsetzbare und einklagbare Rechte und Pflichten.¹³ Die zunehmende rechtliche Normierung ärztlicher Tätigkeit ist verbunden mit einer Ausweitung der ärztlichen Haftung. Eine damit angestrebte Absicherung der Patientenrechte zieht eine Verunsicherung und Demotivation der Ärzteschaft nach sich. Dies gilt umso mehr, wenn es um die Gefahr einer strafrechtlichen Haftung geht. Diese Entwicklung ist wiederum mit der Gefahr verbunden, dass die medizinische Behandlung defensiver und haftungsbezogen sicherheitsbewusster wird und das für eine gute Arzt-Patienten-Beziehung so wesentliche Vertrauensverhältnis darunter leidet.¹⁴

Die Grenzen der Zulässigkeit ärztlichen Handelns werden durch gesetzliche Regelungen konkretisiert. Im Hinblick auf obige Ausführungen erscheint es aber mehr denn je angebracht, (medizinstrafrechtliche) Regelungen auf Legitimationsfähigkeit und Auslegungsmöglichkeiten kritisch zu untersuchen und zu prüfen.

¹⁰ Katzenmeier (2009), S. 45, 51.

¹¹ Vgl. hierzu auch Laufs/Kern-Kern (2010), S. § 39, Rn. 1 ff. und Laufs/Kern-Laufs (2010), § 57, Rn. 6 ff., 10 ff. m.w.N.

¹² Schmidt-Jortzig (2009), S. 87, 90; Preis (2010), MedR, S. 139.

¹³ Sog. „Verrechtlichung der Medizin“, s. etwa bei Ulsenheimer (2008), S. 3 ff., Rn. 1b ff. Zum „Berufsethos als komplementäre Ordnung zum Recht im Bereich der Arzthaftung“ s. Woopen (2011), MedR, S. 232.

¹⁴ Ulsenheimer (2008), S. 3 ff., Rn. 1b ff.; Hollenbach (2003), S. 168.

Die spezialgesetzlichen Regelungen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln in den §§ 40 ff. AMG sind in ihrer heutigen Fassung ein Beispiel der Reglementierung ärztlichen Handelns als Reaktion auf ein sich verstärkendes Schutz- und Sicherheitsbedürfnis.¹⁵ Diese Vorschriften sollen im Rahmen dieser Arbeit einer näheren Betrachtung im Hinblick auf ihre rechtliche Legitimation und ihren legitimen materiellen Inhalt unterzogen werden.

Daneben ist auf die ethische (Selbst-)Kontrolle ärztlichen Handelns, auch und insbesondere bei der Durchführung klinischer Studien, zu verweisen.¹⁶ Die ethische Bewertung ärztlichen Handelns kann neben den rechtlichen Anforderungen weitere Einschränkungen gebieten. Auf eine Verletzung dieser Einschränkungen folgt aber keine strafrechtliche Sanktion, solange eine Übernahme dieser Wertung ins (Straf-)Recht nicht erfolgt ist.

Die Geschichte der medizinischen Forschung¹⁷ beginnt in der Antike im 4. Jahrhundert vor Christus. Allerdings wurden zu dieser Zeit Menschenversuche aus religiösen und rechtlichen Gründen und nicht zuletzt aus dem im hippokratischen Eid wurzelnden Selbstverständnis der Mediziner abgelehnt. Berichten zu Folge fanden im Hellenismus im 3. Jahrhundert vor Christus und im 1. Jahrhundert vor Christus zwar Menschenversuche an zum Tode verurteilten Verbrechern statt. In der folgenden Phase der antiken Medizin in Rom berief man sich dann aber wieder auf den hippokratischen Eid und führte medizinische Versuche nur an Tieren durch.¹⁸

¹⁵ Vgl. hierzu bei Ratzel/Luxenburger-Lippert (2011), S. 1419, 1423, Rn. 13, der feststellt, dass „das AMG [...] nun besonderes Polizeirecht und Verbraucherschutzgesetz in einem [sei].“

¹⁶ Etwa durch die Ethikkommissionen bei den Landesärztekammern, die vor der Durchführung von Forschungsvorhaben, die die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen berühren, angerufen werden müssen, § 15 I MBO-Ä 2011 (Novellierte Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte, Stand 2011, abrufbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/MBO_08_20111.pdf, zuletzt aufgerufen am 30.09.2013), für Bayern in § 15 I BayBO-Ä. Mit der novellierten Musterberufsordnung wird klargestellt, dass die berufsrechtliche Beratung durch die Ethik-Kommission entbehrlich ist, soweit die Einschaltung einer Ethik-Kommission nach dem AMG oder MPG erforderlich ist (s. die Novelle zur MBO, abrufbar unter http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Synopse_Stand_29.08.11.pdf, zuletzt aufgerufen am 30.09.2013). Zudem wird durch den Verweis auf die „nach Landesrecht gebildete Ethik-Kommission“ die sich aus den Verordnungen zur guten klinischen Praxis nach dem AMG und dem MPG resultierenden Pflichten Rechnung getragen. s. auch Hacker/Rendtorff/Cramer u. a. (2009), S. 9 ff. (zur Fassung aus dem Jahre 2006).

¹⁷ Vgl. hierzu ausführlich Hägele (2004), S. 72; Ruisinger (2007), S. 19, 20 ff.; Almer (2005), S. 24 f.; Osieka (2006), S. 5 ff.; s. auch bei Böth (1966), S. 4 f.

¹⁸ Lediglich in einer (fiktiven) Episode wird von einem therapeutisch indizierten Experiment berichtet, um die ethische Verwerflichkeit der Opferung eines Menschenlebens um eines anderen Willen darzustellen, Ruisinger (2007), S. 19, 20 f.