

Schriften zum Strafrecht

Band 278

Forschung an Einwilligungsunfähigen

Insbesondere strafrechtliche und verfassungsrechtliche
Aspekte der fremdnützigen Forschung

Von

Scarlett Jansen



Duncker & Humblot · Berlin

SCARLETT JANSEN

Forschung an Einwilligungsunfähigen

Schriften zum Strafrecht

Band 278

Forschung an Einwilligungsunfähigen

Insbesondere strafrechtliche und verfassungsrechtliche
Aspekte der fremdnützigen Forschung

Von

Scarlett Jansen



Duncker & Humblot · Berlin

Die Rechts- und Staatswissenschaftliche Fakultät
der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn hat diese Arbeit
im Jahre 2014 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
© 2015 Duncker & Humblot GmbH, Berlin
Fremddatenübernahme: Konrad Tritsch GmbH, Ochsenfurt
Druck: buchbücher.de gmbh, Birkach
Printed in Germany
ISSN 0558-9126
ISBN 978-3-428-14628-4 (Print)
ISBN 978-3-428-54628-2 (E-Book)
ISBN 978-3-428-84628-3 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier
entsprechend ISO 9706 ☼

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

Meinem Mann

Vorwort

Die vorliegende Arbeit wurde im Sommersemester 2014 von der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn als Dissertation angenommen.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. Martin Böse. Er hat die Erstellung dieser Arbeit beständig betreut und mich durch regelmäßige Rückmeldungen und Anregungen sowie Diskussionen sehr unterstützt. Außerdem hat er mein Interesse am Medizinstrafrecht gefördert, indem er nicht nur das Thema der Arbeit angeregt hat, sondern mir auch einen Einblick in die Arbeit einer Ethikkommission ermöglicht hat. Während der Erstellung dieser Arbeit war ich darüber hinaus als wissenschaftliche Hilfskraft an seinem Lehrstuhl für Strafrecht und Strafprozessrecht sowie Internationales und Europäisches Strafrecht tätig. Für all dies möchte ich mich an dieser Stelle herzlich bei ihm bedanken. Eine bessere Betreuung hätte ich mir nicht wünschen können.

Herrn Professor Dr. Hans-Ullrich Paeffgen möchte ich für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens danken. Auch Frau Dr. Anne Schneider, LL.M., bin ich zu Dank verpflichtet. Durch ihre Erfahrungen war sie mir stets eine große Hilfe.

Bedanken möchte ich mich außerdem für die finanzielle Unterstützung durch ein Promotionsstipendium der Individuellen Graduiertenförderung der Universität Bonn, das mir ermöglicht hat, mich auf die Erstellung der Arbeit zu konzentrieren.

Darüber hinaus möchte ich mich bei der Kanzlei Eimer Heuschmid Mehle aus Bonn für die Verleihung des Eimer Heuschmid Mehle-Preises für herausragende strafrechtliche Dissertationen 2014 bedanken.

Der Druck dieser Arbeit wird durch einen Druckkostenzuschuss der Johanna und Fritz Buch Gedächtnis-Stiftung, Hamburg gefördert. Über diese großzügige Unterstützung habe ich mich sehr gefreut und bedanke mich.

Großer Dank gebührt auch meinem Mann, meinen Eltern und Catharina Conzen, die den Entwurf der Arbeit zügig Korrektur gelesen haben. Mein Mann hat die Erstellung der Arbeit durch seine Unterstützung sowie seinen Glauben an mich sehr gefördert. Er stand mir stets zur Seite und beruhigte mich bei scheinbar unlösbaren Problemen. Dafür möchte ich ihm danken. Auch bei meinen Eltern möchte ich mich für ihre Hilfe bedanken, die nicht nur die Erstellung von Kopien und die Korrektur umfasste, sondern auch die Betreuung meiner Tochter. Dafür möchte ich mich auch bei meinen Schwiegereltern und meiner Schwester Chiara bedanken.

Bonn, im Dezember 2014

Scarlett Jansen

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1

Einleitung und Begriffsbestimmungen	23
A. Einführung	23
B. Bestimmung einzelner Begriffe	25
I. Heilbehandlung	26
II. Heilversuch	26
III. Wissenschaftliche Forschung	29
1. Potentieller mittelbarer Eigennutzen	30
2. Potentieller direkter Gruppennutzen	30
3. Rein fremdnützige Forschung	31
4. Methoden der wissenschaftlichen Forschung	32
IV. Kritik an der Einteilung in therapeutische und nicht-therapeutische Forschung	33
V. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln	34
C. Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit	36
I. Vorbemerkungen	36
II. Die Voraussetzungen der Einwilligungsfähigkeit	37
1. Vorüberlegungen	37
2. Gesetzliche Regelungen zur Einwilligungsfähigkeit	37
3. Analogie zu den gesetzlichen Regelungen	39
4. Anlehnung an andere Mündigkeitsstufen	39
a) Einwilligungsfähigkeit und Geschäftsfähigkeit	39
b) Einwilligungsfähigkeit und Schuldfähigkeit	41
c) Einwilligungsfähigkeit und Strafantragsrecht	41
5. Eigenständige Definition der Einwilligungsfähigkeit	42
III. Mitbestimmung und Vetorechte	46

Kapitel 2

Historischer Rückblick – Die Forschung am Menschen in Deutschland	47
A. Die Vorkriegszeit	47
B. Die Zeit des Nationalsozialismus und ihre Aufarbeitung	49
C. Zusammenfassung	52

Kapitel 3

Regelungen zur medizinischen Forschung am Menschen	53
A. Regelungen zur Arzneimittelprüfung	53
I. Arzneimittelgesetz	54
1. Vorbemerkungen	54
2. Systematik der Vorschriften über klinische Prüfungen	55
3. Voraussetzungen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln	56
a) Allgemeine Voraussetzungen nach § 40 Abs. 1–3 AMG	56
b) Voraussetzungen für gesunde minderjährige Probanden	58
c) Voraussetzungen für kranke volljährige Patienten	61
aa) Voraussetzungen in Normalsituationen	61
bb) Voraussetzungen in Notfallsituationen	62
cc) Notfallsituationen bei dauerhaft Einwilligungsunfähigen	63
d) Voraussetzungen für kranke minderjährige Patienten	64
e) Voraussetzungen für kranke und einwilligungsunfähige Patienten	66
4. Die Zulässigkeit kontrollierter Studien nach dem Arzneimittelgesetz	67
a) Anwendbarkeit des Arzneimittelgesetzes	67
b) Die Zulässigkeit kontrollierter Studien gegen ein Standardpräparat	68
c) Die Zulässigkeit placebo-kontrollierter Studien	69
aa) Generelle Zulässigkeit von placebo-kontrollierten Studien	69
bb) Zulässigkeit placebo-kontrollierter Studien nach §§ 40, 41 Arzneimittelgesetz	69
(1) Generelle Zulässigkeit	70
(2) Zulässigkeit bei Gesunden	72
(3) Zulässigkeit bei kranken volljährigen Probanden	73
(4) Zulässigkeit bei kranken minderjährigen Probanden	74
(5) Zulässigkeit bei kranken volljährigen einwilligungsunfähigen Probanden	74
cc) Ergebnis	74
II. Richtlinie 2001/20/EG	75
1. Vorbemerkungen	75
2. Voraussetzungen für minderjährige Studienteilnehmer	75
3. Voraussetzungen für einwilligungsunfähige erwachsene Studienteilnehmer	76
B. Regelungen zur Prüfung von Medizinprodukten: Medizinproduktegesetz	77
I. Vorbemerkungen	77
II. Abgrenzung zum Arzneimittelgesetz	78
III. Grundlagen der klinischen Prüfung von Medizinprodukten	78
IV. Voraussetzungen der klinischen Prüfung von Medizinprodukten	79
1. Allgemeine Voraussetzungen nach § 20 Abs. 1–3 MPG	79

2. Besondere Voraussetzungen für gesunde minderjährige Probanden 79

3. Besondere Voraussetzungen für kranke Patienten 80

4. Zulässigkeit placebo-kontrollierter klinischer Prüfungen nach dem Medizin-
produktegesetz 80

C. Regelungen zur Forschung mit Strahlenanwendung 81

 I. Strahlenschutzverordnung 81

 1. Vorbemerkungen 81

 2. Voraussetzungen der §§ 23 f. StrlSchV 81

 3. Weitere Anforderungen nach §§ 87 ff. StrlSchV 82

 II. Röntgenverordnung 83

 1. Vorbemerkungen 83

 2. Voraussetzungen der §§ 28a f. RöV 83

 3. Weitere Anforderungen nach §§ 28c f. RöV 83

D. Allgemeine Regelungen zur Forschung am Menschen 84

 I. Bioethik-Konvention 84

 1. Vorbemerkungen 84

 2. Zulässigkeit medizinischer Forschung nach der Bioethik-Konvention 84

 II. ICH-GCP-Guidelines 86

 1. Vorbemerkungen 86

 2. Anforderungen an die Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen 88

 III. Die Deklaration von Helsinki 88

 1. Vorbemerkungen 88

 2. Voraussetzungen für Forschung an einwilligungsunfähigen Personen 90

 IV. Die Erklärung der UNESCO 91

E. Zwischenergebnis 91

F. Forschung in den nicht spezial-gesetzlich geregelten Bereichen 94

 I. Möglichkeit einer Analogie 94

 1. Bestehen einer planwidrigen Lücke 94

 2. Vergleichbarkeit der Interessenlage 95

 3. Verfassungsrechtliche Bedenken 95

 4. Konsequenzen 95

 II. Ergebnis 96

G. Zusammenfassung 96

Kapitel 4

Verfassungsrechtliche Aspekte der Forschung an Einwilligungsunfähigen 97

A. Einleitung 97

B. Anwendbarkeit und Relevanz der Grundrechte	98
C. Vereinbarkeit der fremdnützigen Forschung an Einwilligungsunfähigen mit Grundrechten	99
I. Vereinbarkeit einer Einbeziehung von Einwilligungsunfähigen	99
1. Betroffene Grundrechte	99
a) Art. 1 Abs. 1 GG	99
b) Art. 2 Abs. 2 GG	100
c) Selbstbestimmungsrecht	101
d) Art. 6 Abs. 2 GG	103
e) Art. 3 Abs. 1, 3 GG	103
2. Möglichkeiten der Einbeziehung	103
a) Vorbemerkungen	103
b) Einbeziehung durch Sozialpflicht	104
aa) Pflichten zugunsten der Gemeinschaft	104
bb) Vereinbarkeit einer Sozialpflicht mit den Grundrechten	105
cc) Vereinbarkeit mit dem Gleichheitssatz	108
dd) Ergebnis	109
c) Einbeziehung durch Güter- und Interessenabwägung	110
d) Einbeziehung durch fehlenden Widerspruch	111
aa) Parallele zur Transplantation	111
bb) Vereinbarkeit der Widerspruchslösung mit den Grundrechten	112
e) Einbeziehung durch Repräsentation	114
aa) Grundlagen der Repräsentation	115
(1) Gewillkürte Vertretung	115
(2) Gesetzliche Vertretung	116
(a) Eltern	117
(b) Betreuung	118
(aa) Inhalt und Schranken der Betreuung nach §§ 1896 ff. BGB ..	119
(bb) Betreuung: Eingriff oder Leistung des Staates?	121
(α) Meinungsstand	121
(β) Stellungnahme	123
(αα) Verhältnis zu Eltern	123
(ββ) Funktion der Betreuung: Verwirklichung der Freiheitsrechte	124
(γγ) Alternativen zur Betreuung und deren Nachteile ..	126
(δδ) Herstellung von Rechtsgleichheit	127
(εε) Betreuung als Leistung	129
(ζζ) Die Funktion der betreuungsrechtlichen Beschränkungen	129
(ηη) Zwischenergebnis	131

- bb) Einschränkende Kriterien in Bezug auf die Repräsentation bei fremdnütziger Forschung 132
 - (1) Vereinbarkeit fremdnütziger Forschungsmaßnahmen mit dem Wohl des Vertretenen 132
 - (a) Vereinbarkeit mit dem Kindeswohl 132
 - (aa) Meinungsstand 132
 - (bb) Zulässigkeit aus Gründen der Erziehung? 133
 - (cc) Wertungen des Grundgesetzes 134
 - (dd) Konkretisierungen des Kindeswohls am Beispiel der Beschneidung und der Knochenmarkspende 135
 - (ee) Vereinbarkeit nicht indizierter Maßnahmen mit dem Wohl 138
 - (ff) Grenzen der Vereinbarkeit 140
 - (gg) Schlussfolgerungen für die fremdnützige Forschung 142
 - (b) Vereinbarkeit mit dem Wohl des Betreuten 144
 - (aa) Beachtung von Wünschen des Betreuten 144
 - (bb) Vereinbarkeit der Lösung mit dem Fürsorgeprinzip 145
 - (c) Zwischenergebnis 146
 - (2) Weitere betreuungsrechtliche Einschränkungen 146
 - (3) Co-Consent 147
 - (a) Co-Consent als Paternalismus 147
 - (b) Alternative Lösungsvorschläge 152
 - (c) Gleichbehandlung mit Volljährigen 154
 - (4) Vetorecht bezüglich einzelner Maßnahmen 154
 - (a) Beachtlichkeit einer Ablehnung 154
 - (b) Vetofähigkeit 157
 - (5) Erforderlichkeit eines assents 158
- cc) Ermittlung des Wohls und der Wünsche 159
 - (1) Ermittlung des Kindeswohls 159
 - (2) Ermittlung von Wohl und Wünschen des Betreuten 160
- dd) Zwischenergebnis zum Modell der Repräsentation 161
- ee) Spezielle Schutzmaßnahmen hinsichtlich der Forschung an Einwilligungsunfähigen 162
 - (1) Subsidiarität 162
 - (2) Beschränkung auf einen bestimmten Nutzen 163
 - (a) Eigennutzen 163
 - (b) Konsequenzen fehlenden Eigennutzens 163
 - (c) Gruppennutzen oder Fremdnutzen? 165
 - (d) Ungleichbehandlung durch Differenzierung zwischen minderjährigen und volljährigen Einwilligungsunfähigen 168
 - (e) Zwischenergebnis 169
 - (3) Risiko-Nutzen-Abwägung und Begrenzung auf minimale Belastungen und Risiken 169

(4) Körperliche Unversehrtheit als absolute Grenze der Forschung? . . .	171
(5) Besonderer Schutz kranker Personen	172
(6) Straf- und Haftungsvorschriften, Probandenversicherung	172
(7) Anforderungen an das Verfahren	173
(a) Grundrechtsschutz durch Verfahren	173
(b) Votum einer Ethikkommission	173
(c) Genehmigung der Forschung	174
(d) Erforderlichkeit von Aufklärung und Dokumentation	174
(8) Verbot der Gewährung von Vorteilen	175
ff) Zwischenergebnis	175
f) Einbeziehung durch antizipierte Selbstbestimmung	176
aa) Vereinbarkeit einer Einbeziehung durch antizipierte Selbstbestimmung .	176
bb) Erforderliche Schutzmaßnahmen	177
(1) Änderung des Willens	177
(a) Aktualisierungspflicht	177
(b) Widerrufsrecht	179
(2) Bestimmtheit	180
(3) Aufklärungs- und Beratungspflicht, Formerfordernisse	181
(4) Beschränkung auf Volljährige?	184
(5) Antizipierte Erklärungen bei Humanexperimenten	184
cc) Beschränkung des Selbstbestimmungsrechts durch Schutzmaßnahmen .	185
dd) Zwischenergebnis	187
g) Einbeziehung durch mutmaßlichen Willen	188
aa) Vereinbarkeit einer Einbeziehung durch mutmaßlichen Willen	188
bb) Mutmaßliche Einwilligung bei Fremdnutzen?	189
cc) Erforderliche Schutzmaßnahmen	191
(1) Dringlichkeit	191
(2) Nachholung der Einwilligung	191
(3) Zustimmung weiterer Instanzen	191
(a) „Gießener Modell“	191
(b) „Heidelberger Verfahren“	192
h) Rangfolge der Einbeziehungsmöglichkeiten	193
i) Zwischenergebnis	195
II. Gegenläufige Wertungen der Grundrechte	195
1. Betroffene Grundrechte	195
a) Vorbemerkungen	195
b) Forschungsfreiheit	196
c) Berufsfreiheit	197
aa) Berufsfreiheit forschender Ärzte	197
bb) Berufsfreiheit von Pharmaunternehmen	198
d) Eigentumsrecht	199

- 2. Vereinbarkeit der Begrenzung der Einbeziehungsmöglichkeiten 200
- 3. Vereinbarkeit eines Ausschlusses der Einwilligungsunfähigen von fremdnützi-
ger Forschung 201
 - a) Verletzung der Würde durch Ausschluss? 201
 - b) Anspruch anderer auf Forschung? 202
 - c) Verstoß gegen Art. 3 GG durch Ausschluss? 204
 - d) Grundrechtsverstoß durch Zulassung lediglich eigennütziger Forschung? .. 204
- 4. Vereinbarkeit weiterer Schutzmaßnahmen 205
 - a) Genehmigungspflichten 205
 - b) Zustimmendes Votum einer Ethikkommission 205
 - c) Zustimmung weiterer Instanzen bei Notfallsituationen 207
 - d) Strafvorschriften und zivilrechtliche Haftungsvorschriften 207
 - e) Begrenzung auf Niveau von Belastungen und Risiken 207
- 5. Zwischenergebnis 208
- III. Ergebnis 208
- D. Übertragung der Ergebnisse auf die gruppennützige Forschung im Arzneimittelgesetz 209
 - I. Form der Einbeziehung der Einwilligungsunfähigen 210
 - 1. Bestehen einer Sozialpflicht? 210
 - a) Die Ansicht von Freiers 210
 - b) Kritische Überprüfung der Theorie von Freiers 211
 - aa) Fehlende Repräsentation? 211
 - bb) Freistellung von der Wohlbindung? 211
 - cc) Ergebnis 212
 - c) Grundlegende Unterschiede zu einer Pflicht 212
 - d) Zusammenfassung 214
 - 2. Repräsentation 214
 - 3. Antizipierte Selbstbestimmung 215
 - 4. Mutmaßliche Einwilligung 216
 - II. Schutzmaßnahmen betreffend die Forschung 216
 - 1. Subsidiarität 216
 - 2. Aufklärung und Dokumentation 217
 - 3. Genehmigungspflicht 217
 - 4. Votum einer Ethikkommission 218
 - 5. Risiko-Nutzen-Abwägung 218
 - 6. Straf- und Haftungsvorschriften 218
 - 7. Verbot der Gewährung von Vorteilen 219
 - 8. Beschränkung auf Eigennutzen bzw. Gruppennutzen 219
 - III. Vereinbarkeit der Verabreichung von Placebos 219
 - IV. Ergebnis 221

E. Exkurs: Weitere verfassungsrechtliche Bedenken	221
I. Regelung durch Verordnungen	222
II. Regelung durch Berufsordnungen	223
III. Regelung durch Verweisungen	224

Kapitel 5

Europa- und völkerrechtliche Aspekte der Forschung an Einwilligungsunfähigen 227

A. Einleitung	227
B. Vereinbarkeit mit Völkerrecht	227
I. U.N. Covenant on Civil and Political Rights	227
II. U.N. Convention on the Rights of Persons with Disabilities	229
III. Europäische Menschenrechtskonvention	230
1. Vorbemerkungen	230
2. Verstoß gegen Art. 3 EMRK?	231
3. Verstoß gegen Art. 8 EMRK?	232
4. Verstoß gegen Art. 10 EMRK?	233
5. Berufsfreiheit und Recht auf Eigentum	233
6. Diskriminierung?	234
IV. Ergebnis	234
C. Vereinbarkeit mit Europarecht	234
I. Richtlinie 2001/20/EG	234
II. EU-Grundrechte-Charta und Grundrechte der Union	235
1. Vorbemerkungen	235
2. Vereinbarkeit mit der Würde, Art. 1 bis 5 GRC	236
3. Vereinbarkeit mit den Freiheiten, Art. 6 bis 19 GRC	238
4. Vereinbarkeit mit den Gleichheitssätzen, Art. 20 bis 26 GRC	239
5. Vereinbarkeit mit der Solidarität, Art. 27 bis 38 GRC	240
D. Ergebnis	241

Kapitel 6

Strafrechtliche Aspekte der Forschung an Einwilligungsunfähigen 242

A. Einleitung	242
B. Tatbestandsmäßigkeit ärztlichen Erprobungshandelns nach dem Strafgesetzbuch ...	242
I. Tatbestand der §§ 223 ff. StGB	243

- 1. Der Streit um die Tatbestandsmäßigkeit ärztlichen Handelns 243
 - a) Erfolgstheorie 243
 - b) Theorie des kunstgerechten Eingriffs 244
 - c) Gewohnheitsrecht 245
 - d) Tatbestandsmäßigkeit ärztlichen Handelns 246
- 2. Tatbestandsmäßigkeit verschiedener Forschungsmaßnahmen 249
- 3. Sozialadäquanz 250
 - a) Vorbemerkungen 250
 - b) Sozialadäquanz von Heilbehandlung und Beschneidung 251
 - c) Sozialadäquanz von Heilversuch und wissenschaftlichem Experiment 252
- 4. Anwendbarkeit der Qualifikationen 252
 - a) Heilbehandlung 252
 - aa) § 224 Abs. 1 StGB 252
 - (1) § 224 Abs. 1 Nr. 1 StGB 252
 - (2) § 224 Abs. 1 Nr. 2 StGB 253
 - (3) § 224 Abs. 1 Nr. 4 StGB 254
 - (4) § 224 Abs. 1 Nr. 5 StGB 255
 - bb) § 226 Abs. 1 StGB sowie § 227 Abs. 1 StGB 255
 - cc) Anwendbarkeit bei eigenmächtigen Heilbehandlungen 255
 - b) Heilversuch und wissenschaftliches Experiment 256
- 5. Ergebnis 257
- II. Tatbestandsmäßigkeit in Bezug auf weitere Delikte 257
- III. Exkurs: Tatbestandsmäßigkeit bei Verabreichung von Placebos 258
 - 1. Körperliche Misshandlung oder Gesundheitsschädigung durch Placebos 258
 - 2. Tun oder Unterlassen? 259
 - 3. Garantspflicht 260
 - 4. Kausalität 260
 - 5. Ergebnis 262
- C. Rechtfertigung einer tatbestandsmäßigen Handlung nach dem Strafgesetzbuch 262
 - I. Rechtfertigung durch Repräsentation 262
 - 1. Stellvertretende Einwilligung als Rechtfertigungsgrund 263
 - a) Grundlagen der Rechtfertigung 263
 - b) Die Einwilligung 264
 - aa) Strafrechtliche Relevanz der Einwilligung 264
 - bb) Rechtfertigende Wirkung 265
 - c) Rechtfertigende Wirkung der stellvertretenden Einwilligung 267
 - aa) Konsequenzen der verfassungsrechtlichen Betrachtung 267
 - bb) Wahrnehmung des überwiegenden Interesses 267
 - cc) Gewillkürte Stellvertretung 268

2. Voraussetzungen der stellvertretenden Einwilligung	269
a) Voraussetzungen der Einwilligung	269
aa) Allgemeines	269
bb) Insbesondere: Sittenwidrigkeit von Forschungsmaßnahmen	270
(1) Sittenwidrigkeit ärztlichen Erprobungshandelns?	270
(2) Bedeutung des § 228 StGB im Verhältnis zur Risiko-Nutzen-Abwägung	272
b) Stellvertretende Einwilligung	273
aa) Gesetzliche Vertretung	273
bb) Gewillkürte Vertretung	274
3. Stellvertretung im höchstpersönlichen Bereich	275
4. Einschränkungen der Entscheidungsbefugnis im Strafrecht	277
a) Einschränkungen im Außenverhältnis durch das Innenverhältnis	277
aa) Bindung an das Wohl des Vertretenen	277
bb) Bindung an Vorgaben des Vertretenen	279
b) Vetorecht	279
c) Einhaltung des Verfahrens	280
aa) Der Gedanke der Prozeduralisierung und Versuch einer Systematisierung	280
bb) Konsequenzen der Einhaltung des Verfahrens	281
cc) Konsequenzen bei Missachtung des Verfahrens	283
(1) Nichtbeachtung betreuungsrechtlicher Vorschriften	283
(2) Nichtbeachtung von Schutzmaßnahmen in Bezug auf die Forschung	286
dd) Exkurs: Eigenständige Pönalisierung von Verfahrensverstößen	287
ee) Zwischenergebnis	288
d) Sittenwidrigkeit bei stellvertretender Einwilligung	288
5. Ergebnis zur stellvertretenden Einwilligung	289
II. Rechtfertigung durch antizipierte Einwilligung	289
1. Die antizipierte Einwilligung im Zivilrecht	289
2. Die antizipierte Einwilligung im Strafrecht	290
a) Auswirkungen des § 1901a BGB auf das Strafrecht	290
b) Voraussetzungen einer antizipierten Einwilligung	293
c) Rechtfertigende Wirkung	294
d) Konsequenzen bei Nichteinhaltung von Schutzmaßnahmen	294
3. Zwischenergebnis	294
III. Rechtfertigung durch mutmaßliche Einwilligung	295
1. Voraussetzungen der mutmaßlichen Einwilligung	295
2. Ermittlung des mutmaßlichen Willens	296
3. Rechtfertigende Wirkung	297
4. Konsequenzen bei Nichteinhaltung von Schutzmaßnahmen	300

- IV. Rechtfertigung durch andere Rechtfertigungsgründe 300
 - 1. Vorbemerkungen 300
 - 2. Rechtfertigender Notstand, § 34 StGB 301
 - a) Grundgedanke des rechtfertigenden Notstands 301
 - b) Rechtfertigung der Forschung durch § 34 StGB 303
 - 3. Wahrnehmung berechtigter Interessen, § 193 StGB (analog) 307
 - 4. Rechtfertigung durch das Grundrecht der Forschungsfreiheit 309
 - 5. Rechtfertigung aufgrund erlaubten Risikos 311
- V. Ergebnis 313
- D. Tatbestandsmäßigkeit und Rechtfertigung innerhalb der Spezialgesetze 313
 - I. Tatbestandsmäßigkeit in den spezial-gesetzlich geregelten Bereichen 313
 - 1. Tatbestandsmäßigkeit nach dem Arzneimittelgesetz 314
 - 2. Tatbestandsmäßigkeit nach dem Medizinproduktegesetz 315
 - II. Rechtfertigung innerhalb der Spezialgesetze 316
 - 1. Einwilligung 316
 - 2. Stellvertretende Einwilligung 317
 - 3. Antizipierte Einwilligung 317
 - 4. Mutmaßliche Einwilligung 318
 - III. Verhältnis der Strafbarkeit nach Spezialgesetz und Strafgesetzbuch 318
 - 1. Auswirkungen bei Strafbarkeit nach dem Spezialgesetz 318
 - 2. Auswirkungen bei fehlender Strafbarkeit nach dem Spezialgesetz 319
 - IV. Ordnungswidrigkeiten 320
- E. Exkurs: Strafbarkeit anderer Beteiligter 321
 - I. Strafbarkeit von Sponsoren und Vertretern 321
 - II. Strafbarkeit von Mitgliedern von Ethikkommissionen 322

Kapitel 7

- Ausblick: Neue Verordnungen auf europäischer Ebene** 326
- A. Neuregelungen auf europäischer Ebene 326
- B. Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln 326
 - I. Allgemeines 327
 - II. Schutzvorschriften für Probanden 327
 - 1. Allgemeine Schutzvorschriften 327
 - 2. Besondere Schutzvorschriften für einwilligungsunfähige Probanden 331
 - a) Nicht einwilligungsfähige Personen 332

b) Minderjährige	333
c) Notfallpatienten	335
C. Verordnung über Medizinprodukte	336
I. Allgemeines	336
II. Schutzvorschriften für einwilligungsunfähige Probanden	336
1. Nicht einwilligungsfähige Personen	337
2. Minderjährige	338
III. Ausblick	339

Kapitel 8

Fazit und Vorschläge	341
A. Zusammenführung der Ergebnisse	341
B. Erwägungen für die Praxis	345
I. Vorüberlegungen	345
II. Einbeziehung von Einwilligungsunfähigen	345
III. Schutzmaßnahmen in Bezug auf die Forschung	346
IV. Einzuhaltende Voraussetzungen für eine verfassungskonforme fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen	346
V. Mögliche zulässige Maßnahmen	347
1. Katalog von Maßnahmen	347
2. Notwendige Anhaltspunkte	356
C. Alternativer Gesetzesvorschlag	358
I. Vorüberlegungen	358
1. Allgemeines	358
2. Gesetzgebungskompetenz	358
II. Forschungsgesetz	359
III. Begründung	365
IV. Weitere Anregung	367
V. Anpassung der Spezialgesetze	368
Literaturverzeichnis	370
Stichwortverzeichnis	413

Abkürzungsverzeichnis

A&R	Arzneimittel und Recht
AcP	Archiv für die civilistische Praxis
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
APuZ	Aus Politik und Rechtsgeschichte
ArchKrim	Archiv für Kriminologie
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DtÄrztebl.	Deutsches Ärzteblatt
EthikMed	Ethik in der Medizin
FPR	Familie Partnerschaft Recht
GCP	Good Clinical Practice
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
KliFoRe	Klinische Forschung und Recht
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
MedKlin	Medizinische Klinik
MPJ	Medizinprodukte Journal
MPR	Zeitschrift für das gesamte Medizinprodukterecht
SuP	Sozialrecht und Praxis
ZeuS	Zeitschrift für europarechtliche Studien
ZME	Zeitschrift für die medizinische Ethik
ZSchwStR	Zeitschrift für Schweizer Strafrecht

Im Übrigen wird verwiesen auf: *Kirchner*, Hildebert: Abkürzungsverzeichnis der Rechtsprache, 7. Aufl., Berlin, 2013.

Kapitel 1

Einleitung und Begriffsbestimmungen

A. Einführung

Die Medizin wird vor immer neue Herausforderungen gestellt, gerade auch durch eine alternde Gesellschaft, in der Krankheiten wie Alzheimer häufiger auftreten. Dies macht medizinischen Fortschritt notwendig, der jedoch nur durch Forschung erreicht werden kann. Neue Medikamente oder Methoden müssen dabei auch im Hinblick auf ihre Wirksamkeit und ihre Nebenwirkungen an Menschen erprobt werden. Wie so oft im Medizinrecht handelt es sich dabei um ein ethisches und ein rechtliches Problem, bei dem sich die Frage stellt, inwieweit die Versuchspersonen geschützt werden müssen und Forschung eingeschränkt oder verboten werden muss. Schließlich ist die Forschung am Menschen ein sensibler Bereich, in dem die Würde der Person berührt werden kann. Andererseits ist aber auch die Freiheit der Forschung im Grundgesetz gewährleistet.

Die Schwierigkeiten einer sachgerechten und einem allgemeinen Konsens entsprechenden Regelung verdeutlichen besonders die Diskussionen, die bei nahezu jeder Novelle oder Änderung von ethischen oder rechtlichen Regeln aufflammen. So war es 1997 die sogenannte Bioethik-Konvention, die zu erheblicher Kritik und Auseinandersetzungen führte.¹ Auch der Vorschlag für eine Verordnung der Europäischen Union in Bezug auf die Zulässigkeit klinischer Prüfungen von Arzneimitteln sorgte für Diskussionen.²

Während im Normalfall die wichtigste Zulässigkeitsvoraussetzung für die Forschung am Menschen die Einwilligung der Person ist, bereitet die Forschung an Personen, die zu einer Einwilligung nicht fähig sind, größere Probleme. Der „informed consent“, eine Einwilligung nach Aufklärung, kann bei ihnen nicht eingeholt werden, weil sie entweder zu jung sind, an einer Krankheit oder Behinderung leiden oder sich in einem Zustand befinden, der eine Aufklärung und Einwilligung un-

¹ Vgl. nur Bundestags-Plenarprotokoll 13/15, S. 985 ff.; *Eser*, FAZ 19.11.1996, S. 16; *Kamp*, Bioethik-Konvention; *Klünner*, Der Streit um die europäische Bioethik-Konvention; *Rössler*, EthikMed 1996, 167, 171 f.; *Spranger*, SuP 2000, 71 ff.

² Vgl. den Vorschlag der Kommission COM (2012) 369 final sowie der Bericht des ENVI-Ausschusses A7-0208/2013 sowie noch u. S. 326 ff.; vgl. zur Kritik nur BT-Drs. 17/12184 (neu); Stellungnahmen medizinischer Ethik-Kommissionen, abrufbar unter <http://www.ak-med-ethik-komm.de/documents/StellungnahmeEUVerordnungklinischePruefungen.pdf>. Die Verordnung ist verabschiedet und tritt voraussichtlich 2016 in Kraft.

möglich macht. So können etwa Kinder, Demenz-Kranke im fortgeschrittenen Stadium, viele geistig Behinderte oder auch Bewusstlose nicht fähig sein, die für eine wirksame Einwilligung erforderliche Aufklärung zu verstehen oder die entscheidenden Abwägungen zu treffen.

Ob diese Personen in die Forschung einbezogen werden dürfen, erscheint daher fraglich. Es stellt sich die Frage, ob und wie die persönliche aktuelle Einwilligung ersetzt werden kann. Als Alternative kommt dabei eine Pflicht zur Teilnahme an Versuchen zugunsten des medizinischen Fortschritts in Betracht, der gerade bei diesen Personengruppen besonders vorangetrieben werden muss. Andererseits könnten aber auch andere Formen der Einwilligung herangezogen werden, wie die Einwilligung eines Vertreters, eine antizipierte oder eine mutmaßliche Einwilligung.

Noch mehr Diskussionsbedarf ergibt sich, wenn die Forschung den einwilligungsunfähigen Personen selbst keinen Nutzen verspricht. Diese rein fremdnützige Forschung betrifft insbesondere Fälle, in denen die Versuchsperson von den Erkenntnissen der Forschung nicht mehr profitieren kann, weil sie bei einer möglichen Umsetzung des Forschungserfolgs in der Heilkunde bereits von der Krankheit genesen ist, die Krankheit zu weit fortgeschritten ist oder sie gestorben ist. Es erscheint zunächst fragwürdig, an einwilligungsunfähigen Personen solche Forschungsmaßnahmen durchzuführen. Es ist jedoch auch zu beachten, dass ohne solch fremdnützige Forschung ein Fortschritt für die Heilkunde nur schwer zu erreichen ist. Viele Krankheiten können nur erforscht werden, wenn auch Einwilligungsunfähige einbezogen werden. So können etwa bestimmte Kinderkrankheiten oder auch die Dosierung von Medikamenten nur an jungen Menschen erprobt werden. Um zu erforschen, wie Schlaganfallpatienten behandelt werden, müssen bewusstlose Patienten mit neuen Methoden konfrontiert werden. Auch Alzheimer-Patienten können nicht durch gesunde Erwachsene ersetzt werden, wenn es um die Wirksamkeit eines neuen Medikaments gegen diese Krankheit geht.

Deutlich wird hier schon, dass ein Kompromiss zu finden ist, der dafür sorgt, dass Einwilligungsunfähige nicht instrumentalisiert werden, andererseits aber auch nicht zu „Forschungswaisen“³ werden. Dazu darf das Thema aber auch nicht dramatisiert werden. Selbstverständlich sollen Kinder und Behinderte nicht für die wissenschaftliche Forschung geopfert werden. Es könnte jedoch möglich sein, dass beispielsweise eine geringe Menge Blut entnommen wird, auch wenn diese Forschungsmaßnahme dem Kind nicht mehr nutzen kann, weil eine Kinderkrankheit bereits abklingt.

Ob und in welchen Grenzen solche Forschung zulässig ist, soll im Rahmen dieser Arbeit untersucht werden. Dabei müssen, wie so oft im Medizinrecht, alle Rechtsgebiete beachtet werden. Aus dem Verfassungsrecht sollen grundsätzliche Vorgaben entwickelt werden. Das Völker- und Europarecht bietet dafür ebenfalls einige Grundsätze. Das Bürgerliche Recht und das Strafrecht können ebenso wie Spe-

³ Vgl. *Spickhoff*, Sommertagung, S. 22.

zialgesetze die Einzelheiten zu Verfahren, Form und Voraussetzungen der Forschung am Menschen liefern, insbesondere, wie auch Einwilligungsunfähige in die Forschung einbezogen werden können. Es handelt sich also um ein fächerübergreifendes Problem.

Nach der Begriffsbestimmung und dem historischen Hintergrund soll die einfach-gesetzliche Ausgangslage dargestellt werden. Im Folgenden sollen sodann im Schwerpunkt die verfassungsrechtlichen und strafrechtlichen Aspekte der Forschung an Einwilligungsunfähigen untersucht werden. Ziel soll es dabei sein, ein Ergebnis zu erzielen, das allen Belangen gerecht wird: den Interessen des Forschers und der Gemeinschaft an wissenschaftlichem Fortschritt, aber auch in besonderem Maß den Interessen der einwilligungsunfähigen Person an Schutz vor einer Instrumentalisierung.

B. Bestimmung einzelner Begriffe

Die Beziehung zwischen Arzt und Patient kann unterschiedlich gestaltet sein, insbesondere kann sie verschiedenen Zwecken dienen. In den meisten Fällen kommt es nach einer Untersuchung zu einer Diagnose mit anschließender Behandlung. Doch gibt es nicht nur Heileingriffe, sondern auch Maßnahmen, die auf die Gewinnung von Erkenntnissen für die Wissenschaft gerichtet sind. Es können neue Behandlungsmethoden, Medikamente und andere Maßnahmen getestet werden, um zu Fortschritten in der Medizin zu gelangen. Diese Forschung kann dazu führen, dass Methoden gefunden werden, die Menschen in die Lage versetzt, bislang nicht heilbare Krankheiten, wie etwa HIV oder die Alzheimer-Krankheit, zu heilen. Daher sind sowohl Heil- als auch Forschungsmaßnahmen enorm wichtig für die Gesellschaft, denn durch dieses ärztliche Handeln können Patienten im Einzelfall geheilt werden bzw. zukünftige Generationen von neuen Heilmethoden profitieren.

Nicht nur bei Heileingriffen, auch bei Forschungsmaßnahmen spielen vielerlei Belange eine Rolle: die Interessen des Patienten an seiner Gesundheit, berufliche und Forschungsinteressen des Arztes sowie auch das öffentliche Gesundheitsinteresse.⁴ Die Zulässigkeit der Eingriffe richtet sich nach diesen Interessen, zwischen denen ein angemessener Ausgleich zu erfolgen hat. Je nach Art ärztlichen Handelns spielen die Belange aber eine unterschiedlich wichtige Rolle. Die Zulässigkeit richtet sich also nach dem Zweck des Handelns. Dabei wird eine grundsätzliche Unterscheidung zwischen der Heilbehandlung, dem Heilversuch und dem wissenschaftlichen Versuch vorgenommen.⁵ Diese Dreiteilung muss näher beleuchtet werden. Des Weiteren wird auf die klinische Prüfung von Arzneimitteln näher eingegangen.

⁴ Hart, MedR 1994, 94.

⁵ Vgl. Bender, MedR 2005, 511 ff.; Holzhauser, NJW 1992, 2325, 2326; Keller, MedR 1991, 11 ff.; Laufs, in: Laufs/Kern, § 130 Rn. 4 ff.; Michael, Forschung an Minderjährigen, S. 11 ff.; Sprecher, Medizinische Forschung, S. 43 ff.; Wenz, Forschung, S. 5 ff.