

Professor Dr. Jochen Taupitz

Experimentelle Therapien bei einwilligungsunfähigen Patienten, insbesondere Kindern*

I. Einleitung

Obwohl es beinahe eine Binsenweisheit ist, daß Kinder keine Miniaturausgaben der Erwachsenen sind (nach Auffassung mancher sind sie in medizinischer Hinsicht sogar eher eine andere Spezies¹), wurden in der medizinischen Forschung die notwendigen Konsequenzen bisher nur unzureichend gezogen. So sind in Deutschland etwa 80 % der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel nicht hinreichend an Kindern geprüft und für pädiatrische Indikationen zugelassen². Da es jedoch ganz erhebliche klinische und pharmakologische Besonderheiten bei Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen gibt³, hat dies zur Folge, daß jede Verabreichung eines nicht entsprechend geprüften Medikaments einen individuellen Heilversuch darstellt. Dessen Problematik ist den dabei tätigen Kinderärzten oder Allgemeinpraktikern in der Regel jedoch nicht voll bewußt - ganz abgesehen davon, daß in der Einzelsituation „vor Ort“ die notwendigen Daten und Kenntnisse für einen verantwortlich durchgeführten Heilversuch zumeist nicht vorhanden sein werden. Dementsprechend wird denn auch nicht nur von Medizinern, sondern auch aus Kreisen der Politik zunehmend die Forderung erhoben, die klinische Prüfung von Arzneimitteln, Medizinprodukten, Operations- und sonstigen Behandlungsmethoden stärker als bisher auf die Pädiatrie auszuweiten - was allerdings die Ausweitung ethisch und rechtlich sehr problematischer Forschungsaktivitäten bedeutet.

Im folgenden sollen die wichtigsten für den deutschen Rechtsraum bedeutsamen oder möglicherweise in Zukunft bedeutsam werdenden Regelwerke in vergleichender Sicht dargestellt und anschließend einer verfassungsrechtlichen Überprüfung unterzogen werden.

2. Überblick über einschlägige Regelwerke

a) Spezialgesetzliche Bestimmungen in Deutschland einschließlich der europäischen Arzneimittelrichtlinie

Zulässigkeit und Grenzen medizinischer Forschung mit Minderjährigen sind in Deutschland bisher in vielen Bereichen unsicher. Explizite Regelungen finden sich lediglich in einigen Spezialgesetzen, die zwar einen großen Teil, jedoch keineswegs alle medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen betreffen. So ist die Zulässigkeit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln in den §§ 40 bis 42 des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die Prüfung von Medizinprodukten in den §§ 19 bis 24 des Medizinproduktegesetzes (MPG) geregelt. Ergänzende Vorschriften für die Verwendung radioaktiver Substanzen in der medizinischen Forschung finden sich in § 41 der Strahlenschutzverordnung (StrSchV).

* Eine ausführlichere Fassung dieses Beitrags ist veröffentlicht in Juristenzeitung 2003, S. 109 - 118

1 Seyberth, Besonderheiten der klinischen Prüfung von Arzneimitteln an Säuglingen und Kindern, in: Grosdano/Kraupp/Schulte-Hermann (Hrsg.), Toxikologische und pharmakologische Prüfungen, 1990, S. 601.

2 Schwarz/Holz-Slomczyk/Wartensleben, Pharm. Ind. 1998, 386 mit zahlreichen Nachweisen.

3 Siehe dazu hier nur die Übersichten und Darstellungen bei Breikreutz/Kleinebudde/Boos, PZ 2002, 3210 ff.; Schwarz/Holz-Slomczyk/Wartensleben, Pharm. Ind. 1998, 386, 391; Seyberth, Monatsschr Kinderheilkd 1982, 529 ff.; Seyberth, der kinderarzt 1984, 309 ff.; Walter-Sack/Haefeli, MedR 2000, 454 ff.

Zum Arzneimittelgesetz ist zudem die Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln⁴ (nachfolgend: Arzneimittelrichtlinie) zu berücksichtigen, die in den Mitgliedstaaten bis zum 1. Mai 2003 umzusetzen ist. Bezogen auf die hier zu erörternde Problematik enthält die Richtlinie zwar detaillierte Regeln; zugleich überläßt sie aber dem nationalen Gesetzgeber einen nicht unerheblichen Spielraum zur Einführung oder Aufrechterhaltung eines höheren Schutzniveaus: In Art. 3 Abs. 1 heißt es, daß die Richtlinie etwaige Maßnahmen, die in den Mitgliedstaaten zum Schutz von Prüfungsteilnehmern getroffen werden, nicht berührt, wenn diese Bestimmungen eine größere Tragweite als die der Richtlinie haben und sofern sie mit den in der Richtlinie vorgesehenen Verfahren und Fristen im Einklang stehen.

b) Die Rechtslage außerhalb der spezialgesetzlichen Bestimmungen

Außerhalb des Anwendungsbereichs der genannten spezialgesetzlichen Normen ist weitgehend unklar, wie Forschung mit Minderjährigen rechtlich zu bewerten ist. Dies betrifft etwa die Erprobung neuartiger Operationsmethoden oder Behandlungstechniken, aber auch Anwendungsbeobachtungen und Beobachtungsstudien zu bereits eingeführten und zugelassenen Arzneimitteln. Das Argument, die Bestimmungen der Spezialgesetze seien analog auf spezialgesetzlich unregelte Forschungsvorhaben zu übertragen, kann nicht überzeugen. Denn dies erklärt nicht, warum der Gesetzgeber sich dann auf die (ihrerseits nicht einheitliche) Regelung einiger weniger Bereiche beschränkt hat, anstatt *allgemeine* gesetzliche Vorschriften zur Forschung am Menschen zu schaffen⁵ oder für die geregelten Spezialbereiche zumindest untereinander *deckungsgleiche* Normen zu erlassen.

c) Die Regelungen des Europarats

Den Versuch, eine umfassende Regelung biomedizinischer Forschung am Menschen herbeizuführen, unternimmt allerdings nunmehr in der Tat der Europarat auf der Grundlage der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin (MRB)⁶. Unter dem 18. Juli 2001 hat der Lenkungsausschuß für Bioethik (CDBI) des Europarates den Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung (nachfolgend: ZPF-E) erstellt und zur öffentlichen Diskussion in den Mitgliedstaaten freigegeben⁷. Wegen des zu erwartenden Gewichts der vorgeschlagenen Regelung auf internationaler Ebene (und wegen der weitgehenden Übereinstimmung mit den Regeln der Menschenrechtskonvention selbst, die inzwischen von 31 Staaten gezeichnet und dabei von 13 Staaten bereits ratifiziert wurde) werden die Bestimmungen des MRB und des Forschungsprotokollentwurfs in die nachfolgende Übersicht mit einbezogen, auch wenn Deutschland dem MRB bisher nicht beigetreten ist und das Forschungsprotokoll erst als Entwurf vorliegt. Wichtig ist zudem bezogen auf beide Regelwerke, daß sie dem nationalen Recht explizit die Freiheit eröffnen, höhere nationale Schutzniveaus zugunsten der Patienten und Probanden einzuführen oder beizubehalten (Art. 27 MRB, Art. 39 ZPF-E)

d) Die ICH-Guidelines

4 ABIEG Nr. L 121 S. 34 vom 1.5.2001.

5 Forderung nach einer umfassenden Sonderregelung für alle mit Humanexperimenten zusammenhängenden Rechtsfragen z.B. bei Eser, in: Festschrift für Schröder (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), S. 191, 205 f.

6 Siehe dazu die Beiträge in: Eser (Hrsg.), Biomedizin und Menschenrechte, 1999.

7 Beide Dokumente sind (mit einer deutschen Arbeitsübersetzung des BMJ) abgedruckt bei Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, 2002, S. 197 ff.

Die Europäische Arzneimittel-Zulassungsbehörde EMEA und die entsprechenden Institutionen in den USA, Kanada und Japan haben gemeinsam mit Arzneimittelherstellern die International Conference on Harmonisation (ICH) gebildet. Diese erarbeitet Empfehlungen (Guidelines) für die klinische Prüfung von Arzneimitteln. Sie sind in Deutschland zwar nicht unmittelbar rechtsverbindlich. Jedoch wird von den Zulassungsbehörden in der Regel die Einhaltung der darin verankerten Standards bei Zulassungsstudien verlangt, so daß sie jedenfalls bei Zulassungsstudien faktisch einzuhalten sind. Die wichtigsten ICH-Empfehlungen sind diejenigen zur „Good Clinical Practice - GCP“, die sich mit allen wichtigen Aspekten beschäftigen, die bei der Durchführung von Arzneimittelstudien von Bedeutung sein können. Daher eignen sie sich über Zulassungsstudien hinaus als „Checkliste“ zur allgemeinen Methodik der klinischen Prüfung von Arzneimitteln⁸. Die aktuelle Fassung der Empfehlungen, die in ihrem Abschnitt 4 auch die Einbeziehung von einwilligungsunfähigen Personen in Arzneimittelstudien thematisiert, wurde im Juli 1996 beschlossen und gilt seit dem 17.1.1997⁹.

e) Die Deklaration von Helsinki

In der Vergangenheit wurde das Verständnis von Zulässigkeit und Grenzen medizinischer Forschung schließlich nicht unerheblich durch die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes geprägt. Allerdings ist die Neufassung vom Oktober 2000 erheblicher Kritik ausgesetzt. Gerade bezogen auf die hier zu erörternde Problematik muß die Deklaration sogar gänzlich außer Betracht bleiben. Nimmt man die Neufassung von 2000 nämlich ernst, sind jetzt zwar die sehr umstrittenen nicht-therapeutischen wissenschaftlichen Experimente bei Einwilligungsunfähigen erlaubt, nicht mehr dagegen die sonst allgemein akzeptierten Heilversuche und die nach weithin vertretener Auffassung jedenfalls in bestimmtem Umfang zulässigen Versuche mit möglichem Eigennutzen für den Betroffenen¹⁰. Das stellt die internationale Diskussion auf den Kopf. Dabei ist in den Vorschriften, die implizit die nicht-therapeutische Forschung auch an Einwilligungsunfähigen erlauben¹¹, auch weder eine besonders strenge Nutzen-Risiko-Abwägung noch eine absolute Grenze (z.B. im Hinblick auf ein „minimales Risiko“) festgelegt. Die Deklaration von Helsinki wird daher im folgenden nicht näher berücksichtigt, zumal der Deutsche Ärztetag im Mai 2002 beschlossen hat, den Hinweis auf die Deklaration von Helsinki aus der ärztlichen Musterberufsordnung zu streichen¹².

f) Ausblick

Die genannten Regelwerke enthalten zugunsten von Minderjährigen sowohl objektive Schutzkriterien (zum Teil bis hin zum strikten Verbot einer Beteiligung an drittnütziger Forschung) als auch subjektive Schutzelemente (insbesondere das Erfordernis einer Zustimmung des gesetzlichen Vertreters, zum Teil aber auch die Einbeziehung des minderjährigen Betroffenen selbst). Hinzu tritt als verfahrensförmige Regelung u.a. die stets notwendige Einbeziehung einer Ethikkommission. Wesentlich für das Verständnis der verschiedenen Schutzkriterien ist, daß sie erst in ihrem *Zusammenwirken* das jeweilige Schutzniveau bewirken¹³. Da die

8 Walter-Sack/Haefeli, MedR 2000, 454, 458.

9 <http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm>: ICH: Efficacy: Approved Guidelines: Topic E6 Step 5 Note for Guidance on Good Clinical Practice(CPMP/ICH/135/95 - adopted July 96)

10 Näher Taupitz, MedR 2001, 277, 283, 284 f.; Taupitz, DÄBl. 2001, A-2413, A-2419 f.

11 Die frühere ausdrückliche Trennung zwischen therapeutischer und nicht-therapeutischer Forschung ist in der Neufassung aufgegeben; nur Versuche in Verbindung mit ärztlicher Versorgung werden in der Neufassung in einem eigenen Abschnitt besonders thematisiert.

12 Siehe Klinkhammer, DÄBl. 2002, A-1571, A-1572; s. auch Doppelfeld, WMJ 2002, 32.

13 Näher Taupitz, Biomedizinische Forschung (o. Fn. 7), S. 49 ff.

Schutzkriterien ihrerseits sehr unterschiedlich ausgestaltet sind, ist die Rechtslage im Vergleich der verschiedenen Regelwerke äußerst unübersichtlich.

III. Objektive Schutzkriterien

1. Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz

AMG¹⁴ und MPG¹⁵ unterscheiden zwischen gesunden Personen und solchen, die an einer Krankheit leiden, zu deren Behandlung / Behebung das zu prüfende Arzneimittel / Medizinprodukt angewendet werden soll.

a) Bezogen auf *gesunde* Personen (bei denen Forschung allenfalls einen möglichen Eigennutzen beinhalten kann, zumeist aber drittnützig ist) wird wiederum zwischen Minderjährigen und einwilligungsunfähigen Erwachsenen unterschieden: Während bei einwilligungsunfähigen (gesunden) Erwachsenen überhaupt keine (drittnützige) Forschung stattfinden darf, darf an (gesunden) Minderjährigen geforscht werden, soweit

- es um Arzneimittel / Medizinprodukte zur Erkennung oder Verhütung von Kinderkrankheiten geht,
- die Anwendung des Arzneimittels / Medizinprodukts nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um bei *dem* Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder *ihn* vor Krankheiten zu schützen, *und*
- eine klinische Prüfung an Erwachsenen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfungsergebnisse erwarten läßt.

Damit ist im Ergebnis nur solche Forschung zulässig, die dem Minderjährigen in diagnostischer oder prophylaktischer Hinsicht jedenfalls mittelbar nützen kann. Die *kumulativ* verlangten Voraussetzungen eines gruppenspezifischen Nutzens *und* eines möglichen Eigennutzens für den an der Forschung teilnehmenden Minderjährigen haben zur Folge, daß Forschung mit *lediglich* gruppenspezifischem Nutzen an Minderjährigen verboten ist¹⁶.

b) Bezogen auf Personen, die an einer Krankheit leiden, zu deren Behandlung / Behebung das zu prüfende Arzneimittel / Medizinprodukt angewendet werden soll, wird hinsichtlich der grundsätzlichen Zulässigkeit nicht zwischen Minderjährigen und Erwachsenen differenziert. Zulässig ist Forschung an diesen Personen, wenn die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels / Medizinprodukts nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern. Damit ist therapeutische Forschung an einwilligungsunfähigen Minderjährigen und einwilligungsunfähigen Erwachsenen in diesem Rahmen zulässig. Weitere (speziell auf Einwilligungsunfähige bezogene) eingrenzende (objektive) Kriterien enthalten das AMG und MPG insoweit nicht.

2. Die europäische Arzneimittelrichtlinie

Die *Arzneimittelrichtlinie* eröffnet drittnütziger Forschung an Minderjährigen weitaus größere Spielräume:

Nach Art. 4 lit. e) ist Forschung zulässig ist, wenn

14 §§ 40, 41.

15 §§ 20, 21.

16 Siehe zu den nicht sehr klaren Regeln des AMG näher Deutsch, Medizinrecht (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), Rdnr. 451, 573.

„die klinische Prüfung für die Patientengruppe mit einem direkten Nutzen verbunden ist und nur dann, wenn derartige Forschungen für die Validierung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sind. Außerdem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können“.

Das bedeutet, daß die Arzneimittelrichtlinie auch gruppennützige Forschung an Minderjährigen unter bestimmten Voraussetzungen zuläßt; denn ein unmittelbarer oder mittelbarer Nutzen für den in die Forschung einbezogenen Patienten / Probanden wird nicht verlangt¹⁷. Zwar erfordert Art. 5 lit. i) bezogen auf *erwachsene* Patienten einen die Risiken überwiegenden Nutzen für den *Betroffenen*; dies gilt aber dann nicht, wenn die Verabreichung des Prüfpräparats *keinerlei* Risiken mit sich bringt. Und bezogen auf Minderjährige findet sich diese oder eine ähnliche Vorschrift überhaupt nicht.

Ein weiterer Unterschied zwischen Minderjährigen und Erwachsenen besteht darin, daß aus dem Kreis der Minderjährigen sowohl Kranke¹⁸ als auch Gesunde¹⁹ einbezogen werden können, während die Forschung bei einwilligungsunfähigen Erwachsenen auf Kranke beschränkt ist²⁰. Dies ist offenbar darin begründet, daß keine Notwendigkeit gesehen wird, *gesunde* einwilligungsunfähige Erwachsene in Forschung einzubeziehen (wegen des Grundsatzes der Subsidiarität ist ja stets vorrangig auf Einwilligungsfähige zurückzugreifen), während eine Erforschung von Kinderkrankheiten in bestimmtem Umfang eben nur bei Kindern (d.h. gesunden oder kranken) Einwilligungsunfähigen möglich ist.

Nicht verständlich ist umgekehrt, warum nur bezogen auf Minderjährige (Art. 4 lit. f]) auf die einschlägigen wissenschaftlichen Leitlinien der (in Erwägungsgrund Nr. 7 näher spezifizierten) „Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln“ verwiesen wird.

Im übrigen wird für Minderjährige und einwilligungsunfähige Erwachsene *übereinstimmend*²¹ gefordert, daß keine Anreize oder finanzielle Vergünstigungen gewährt werden²², daß die Forschung mangels anderer Möglichkeiten unbedingt erforderlich ist (Subsidiarität der Forschung mit Einwilligungsunfähigen)²³, daß Risikoschwelle und Belastungsgrad eigens definiert und überprüft werden sowie die klinische Prüfung so geplant wird, daß sie mit möglichst wenig Schmerzen, Beschwerden, Angst und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden ist²⁴.

17 Die Forschung muß sich lediglich „unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet“ (Art. 4 lit. e]). Auf eine (erwartete) Verbesserung dieses Zustandes kommt es dagegen nicht an. Zudem genügt es alternativ, daß derartige Forschungen „ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden können“ (Art. 4 lit. e]); dies betrifft auch gesunde Minderjährige.

18 Die Forschung muß sich unmittelbar auf einen klinischen Zustand beziehen, unter dem der betroffene Minderjährige leidet.

19 Die Forschung kann ihrem Wesen nach nur an Minderjährigen durchgeführt werden.

20 Die Forschung muß sich unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich der betreffende einwilligungsfähige Erwachsene befindet.

21 Überraschend sind allerdings die sprachlichen Unterschiede bei entsprechenden Kriterien, vgl. etwa Art. 4 lit. e) („Validierung“) im Vergleich zu Art. 5 lit. e) („Bestätigung“) oder den Unterschied zwischen Art. 4 lit. i) und Art. 5 lit. h).

22 Art. 4 lit. d); Art. 5 lit. d).

23 Art. 4 lit. e); Art. 5 lit. e).

24 Art. 4 lit. g); Art. 5 lit. f).

Zudem muß die Ethikkommission über besondere Kenntnisse verfügen²⁵ und müssen die Interessen des Patienten stets denen der Wissenschaft und der Gesellschaft vorgehen²⁶.

3. Die Strahlenschutzverordnung

Die Strahlenschutzverordnung erlaubt die Anwendung von radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung an geschäftsunfähigen oder beschränkt geschäftsfähigen Probanden (also Minderjährigen) dann,

- wenn das Forschungsziel nicht anders erreicht werden kann,
- die Anwendung gleichzeitig zur Untersuchung oder Behandlung des Probanden angezeigt ist.

4. Die Regelungen des Europarats

Das MRB und der Entwurf des Forschungsprotokolls stellen im Gegensatz zu den vorstehend erläuterten Regelwerken von ihrer Grundkonzeption her nicht auf die Minderjährigkeit als solche ab, sondern knüpfen unmittelbar bei der Einwilligung(un)fähigkeit an. Beide gestatten Forschung dann, wenn (abgesehen von der Einhaltung der allgemeinen Schutzbestimmungen) die erwarteten Forschungsergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person von tatsächlichem und unmittelbarem Nutzen sind²⁷ und Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit an einwilligungsfähigen Personen nicht möglich ist²⁸. *Drittnützige* Forschung an Einwilligungsunfähigen ist „in Ausnahmefällen“ unter der Voraussetzung zulässig, daß die Forschung zum Ziel hat, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung der Person letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die der betroffenen Person oder anderen Personen nützen können, welche derselben Altersgruppe angehören²⁹ oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden, sofern die Forschung des weiteren für die betroffene Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringt (Art. 17 Abs. 2 MRB, Art. 18 Abs. 2 ZPF-E). MRB und Forschungsprotokoll sind damit bezogen auf die *objektiven* Schutzkriterien weniger streng als die deutschen spezialgesetzlichen Bestimmungen, ziehen der drittnützigen Forschung an Einwilligungsunfähigen aber durch das Kriterium des „minimalen Risikos“ / der „minimalen Belastung“ deutlich engere Grenzen als die Arzneimittelrichtlinie.

5. Die ICH-Guidelines

Auch die ICH-GCP-Empfehlungen knüpfen bei der Einwilligungsfähigkeit an. Studien ohne direkten gesundheitlichen Nutzen sollen grundsätzlich nur bei einwilligungsfähigen Personen durchgeführt werden³⁰. Ausnahmeweise soll derartige Forschung bei Einwilligungsunfähigen dann in Betracht kommen, wenn in Studien mit einwilligungsfähigen Personen keine entsprechenden Erkenntnisse gewonnen werden können, die vorhersehbaren Risiken für die Studienteilnehmer gering sind, der negative Einfluß auf das Wohlbefinden der Teilnehmer minimalisiert und niedrig ist, die Studie nicht gesetzlich verboten ist und das zustimmende Votum der Ethikkommission speziell die Einbeziehung von Einwilligungsunfähigen umfaßt³¹.

25 Art. 4 lit. h); Art. 5 lit. g).

26 Art. 4 lit. i); Art. 5 lit. h).

27 Art. 17 Abs. 1 lit. ii) MRB bzw. Art. 18 Abs. 1 lit. i) ZPF-E.

28 Art. 17 Abs. 1 lit. iii) MRB bzw. Art. 18 Abs. 1 lit. ii) ZPF-E.

29 Dies darf richtigerweise lediglich Minderjährige betreffen, nicht aber Erwachsene.

30 Punkt 4.8.13.

31 Punkt 4.8.14.

IV. Subjektive Erfordernisse: Einwilligung des gesetzlichen Vertreters – Äußerungen des Betroffenen

1. Die spezialgesetzlichen Bestimmungen des deutschen Rechts und die Arzneimittelrichtlinie

AMG³², MPG³³, StrSchV³⁴ und Arzneimittelrichtlinie³⁵ verlangen bei Forschungsmaßnahmen an Minderjährigen in subjektiver Hinsicht grundsätzlich die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Sie ist nach AMG³⁶ und MPG³⁷ allerdings entbehrlich, solange eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

Darüber hinaus ist nach AMG, MPG und StrSchV die Einwilligung des Minderjährigen dann erforderlich, „wenn dieser in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung [bzw. Anwendung] einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen“; dies stimmt mit der gängigen Beschreibung der Einwilligungsfähigkeit überein, so daß bei einwilligungsfähigen Minderjährigen ein Co-Konsens von Minderjährigem und gesetzlichem Vertreter erforderlich ist³⁸. Nach der Arzneimittelrichtlinie ist der von einem Minderjährigen, der sich eine eigene Meinung bilden kann und der die (näher spezifizierten) erhaltenen Informationen zu beurteilen weiß, ausdrücklich geäußerte Wunsch, nicht an der klinischen Prüfung teilzunehmen oder sie zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, vom Prüfer zu berücksichtigen³⁹. Während also nach AMG, MPG und StrSchV eine affirmative Einwilligung des einwilligungsfähigen Minderjährigen zusätzlich zur Einwilligung des gesetzlichen Vertreters erforderlich ist (bloßes Schweigen eines der beiden zu Beteiligten also zur Legitimation der fraglichen Forschung nicht ausreicht, zugleich aber auch der Wille eines einwilligungsunfähigen Minderjährigen keinerlei Bedeutung hat), hat der Minderjährige nach der Richtlinie auch *unterhalb* der Schwelle der Einwilligungsfähigkeit ein Vetorecht, von dem er aber – über bloßes Schweigen hinaus – Gebrauch machen muß, wenn es denn wirken soll.

Zur Frage, unter welchen Voraussetzungen der gesetzliche Vertreter seinerseits die Zustimmung zur Forschung erteilen darf, enthalten AMG, MPG und StrSchV keine Aussage. Sie verweisen damit implizit auf das übrige deutsche Recht, insbesondere das Familienrecht. Danach sind die gesetzlichen Vertreter dem Wohl des Minderjährigen verpflichtet (§ 1627 BGB). Allerdings ist in Rechtsprechung und Literatur umstritten, wie das Wohl des Minderjährigen zu bestimmen ist. Überwiegender Auffassung entspricht es jedoch, daß das Wohl nicht ausschließlich aus dem Blickwinkel des körperlichen und gesundheitlichen Wohls zu bestimmen ist⁴⁰.

32 § 40 Abs. 4, § 41 Nr. 2 und 3.

33 § 20 Abs. 4 Nr. 4, § 21 Nr. 2.

34 § 88 Abs. 4.

35 Art. 4.

36 § 41 Nr. 5.

37 § 21 Nr. 3.

38 Zum Ausnahmeharakter dieser Regelung, so daß sie nicht verallgemeinerungsfähig ist, s. Eser, in: Schönke/Schröder (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), Vorbem. §§ 32 ff. Rdnr. 42.

39 Art. 4 lit. b) und c).

40 Näher Taupitz, Empfehlen sich zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens?, Gutachten A für den 63. DJT, 2000, S. A 69 ff.

Demgegenüber verlangt die Richtlinie aus sich heraus, daß die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters dem mutmaßlichen Willen des (minderjährigen oder volljährigen) Prüfungsteilnehmers entspricht⁴¹.

2. Die Regelungen des Europarats

Das MRB⁴² und der Forschungsprotokollentwurf⁴³ lassen bei *einwilligungsfähigen Minderjährigen* die Einwilligung des Minderjährigen genügen, wobei das nationale Recht zu bestimmen hat, welcher Minderjährige einwilligungsfähig ist. Beide Regelwerke folgen damit bezogen auf *Forschung* jener in Deutschland bezogen auf *medizinische Heilbehandlung* überwiegend vertretenen Auffassung, wonach die konkreten Fähigkeiten des *Minderjährigen* entscheidend sind⁴⁴. Und es wird im MRB bezogen auf Minderjährige ganz allgemein postuliert, daß ihre Meinung mit zunehmendem Alter und zunehmender Reife immer mehr entscheidendes Gewicht erlangen soll; diese Berücksichtigung der natürlichen Fähigkeiten der einwilligungsunfähigen Person (wohl in erster Linie durch den gesetzlichen Vertreter) geht in dieselbe Richtung wie die Arzneimittelrichtlinie mit ihrem Kriterium des mutmaßlichen Willens des Betroffenen, findet aber keine Parallele in den Spezialvorschriften des deutschen Rechts (läßt sich jedoch durchaus dem Familienrecht - nämlich § 1626 Abs. 2 BGB - entnehmen).

Forschung mit *einwilligungsunfähigen* Personen setzt weiter voraus, daß die betroffene Person nicht ablehnt⁴⁵. Wenn auch die Frage, was als „Ablehnung“ zu werten ist, nicht näher dargelegt wird, ist daraus doch die Zielrichtung erkennbar, daß die (abwehrende) Vetofähigkeit weiter reicht und weniger geistige und voluntative Fähigkeiten voraussetzt als die Einwilligungsfähigkeit. Jedenfalls vom Wortlaut her gehen dabei das MRB und der Entwurf des Forschungsprotokolls noch über die Vetofähigkeit der Arzneimittelrichtlinie hinaus, die ihrerseits bestimmte kognitive und voluntative Anforderungen an die Vetofähigkeit stellt.

3. Die ICH-Guidelines

Die ICH-GCP-Empfehlungen sehen vor, daß eine Person, die nur mit der Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters in eine Studie einbezogen werden kann (genannt werden Minderjährige oder Patienten mit einer schweren Demenz), gemäß ihrem Verständnis über den Versuch informiert werden soll und daß sie, sofern sie dazu in der Lage ist, die Einwilligungserklärung unterzeichnen soll⁴⁶. Damit wird in wenig konkreter Weise auf das „Verständnis“ der entsprechenden Person abgestellt und implizit wohl der Co-Konsens neben der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters verlangt, sofern dies den Verständnismöglichkeiten der entsprechenden Person entspricht; auch ein Vetorecht des Probanden dürfte je nach seinem Verständnis nach der ICH-GCP-Empfehlung beachtlich sein.

41 Art. 4 lit. a) bzw. Art. 5 lit. a) der Richtlinie. Der Verweis auf den mutmaßlichen Willen des Kindes in Art. 4 lit. a) hat zu Irritationen geführt, s. Deutsch, NJW 2001, 3361, 3362; zur durchaus in Betracht kommenden mutmaßlichen Einwilligung eines Minderjährigen s. aber auch Eser, in: Schönke/Schröder (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), Vorbem. §§ 32 ff. Rdnr. 42.

42 Art. 5.

43 Art. 17.

44 Näher Eser, in: Schönke/Schröder (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), Vorbem. §§ 32 ff. Rdnr. 40, § 223 Rdnr. 38; Taupitz, Gutachten DJT (o. Fn. 40), S. A 58 ff.

45 Art. 17 Abs. 1 lit. v) MRB bzw. Art. 18 Abs. 1 lit. v) ZPF-E.

46 Punkt 4.8.12.

4. Zusammenfassung

Insgesamt verlangen damit das MRB und der Forschungsprotokollentwurf bezogen auf *einwilligungsfähige Minderjährige* keine kumulative Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, was als geringerer paternalistischer Schutz des einwilligungsfähigen Minderjährigen im Vergleich zum AMG und MPG sowie zur StrSchV und zur Arzneimittelrichtlinie (und wohl auch zur ICH-GCP-Empfehlung) zu werten ist. Aus anderem Blickwinkel formuliert bedeutet dies aber, daß AMG, MPG, StrSchV und Arzneimittelrichtlinie zwar einerseits die Altersgrenze, bis zu der ein besonderer Schutz im Heranwachsendenalter greift, fest und rechtssicher bestimmen. Andererseits liegt darin aber auch eine Beschränkung des Selbstbestimmungsrechts einwilligungsfähiger (!) Minderjähriger, die eben nicht die Möglichkeit haben, sich ohne Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters an biomedizinischer Forschung zu beteiligen⁴⁷.

Zugleich berücksichtigen aber das MRB, der Forschungsprotokollentwurf und die Arzneimittelrichtlinie in weitaus stärkerem Ausmaß als AMG, MPG, StrSchV die natürlichen Fähigkeiten der einwilligungsunfähigen Minderjährigen, indem sie ihnen (u.a.⁴⁸) explizit ein *Vetorecht* zuerkennen (dessen kognitive und voluntative Voraussetzungen allerdings im MRB und Forschungsprotokollentwurf im Gegensatz zur Arzneimittelrichtlinie nicht näher dargelegt sind). Auch die ICH-GCP-Empfehlungen können wohl in diesem Sinne interpretiert werden.

V. Verfahrensförmige Schutzkriterien: Die Einbeziehung einer Ethikkommission und / oder einer staatlichen Behörde

Alle genannten Regelwerke (wie auch das ärztliche Berufsrecht⁴⁹) verlangen vor Durchführung der Forschungsmaßnahme die Beratung durch eine Ethikkommission. Unterschiedlich ausgestaltet ist allerdings,

- ob die Ethikkommission lediglich zu beraten hat, so daß selbst ein ablehnendes Votum kein Verbot der Forschung beinhaltet (wie es nach der StrSchV, nach ärztlichem Berufsrecht und nach den ICH-GCP-Empfehlungen der Fall ist),
- ob für die Zulässigkeit der Forschung grundsätzlich ein *zustimmendes* Votum erforderlich ist (so AMG/MPG/Arzneimittelrichtlinie/ZPF-E)
- ob das Forschungsvorhaben im Falle eines *negativen* Votums unter bestimmten Voraussetzungen gleichwohl durchgeführt werden darf (so AMG und MPG, wonach mit der klinischen Forschung begonnen werden darf, wenn die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der einzureichenden Unterlagen nicht widersprochen hat⁵⁰).

47 Deshalb zutreffend die Ausführungen von Eser, oben Fn. 38, wonach die spezialgesetzlichen Bestimmungen nicht verallgemeinerbar sind; s. ferner Taupitz, Gutachten DJT (o. Fn. 40), S. A63 ff.

48 Darüber hinaus: Berücksichtigung der Meinung des Minderjährigen mit zunehmendem Alter/Reifegrad; Maßgeblichkeit des mutmaßlichen Willens.

49 Wenn auch mit unterschiedlicher Formulierung und Reichweite ist von allen Berufsordnungen, die die Ärztekammern in Form von Satzungen erlassen haben, § 15 der Musterberufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte der Bundesärztekammer übernommen worden, der vom Arzt vor Durchführung medizinischer Forschung am Menschen die Beratung durch eine Ethikkommission verlangt.

50 Dabei muß dieser Widerspruch nach dem AMG offenbar nicht begründet werden, während der Widerspruch nach dem MPG begründet werden muß und dabei zudem nur auf Gründe der öffentlichen Gesundheit oder der öffentlichen Ordnung gestützt werden kann.

Hinzu tritt nach allen genannten Regelwerken bis auf MRB und ICH-GCP-Empfehlungen die Entscheidung einer staatlichen Behörde. Das MRB verlangt zwar auch die Billigung durch die „zuständige Stelle“, läßt aber zu, daß es sich dabei um die Ethikkommission handelt.

VI. Zur Zulässigkeit von drittnütziger Forschung an Einwilligungsunfähigen aus verfassungsrechtlicher Sicht

1. Argumente gegen die Zulässigkeit drittnütziger Forschung

Forschung an Einwilligungsunfähigen ohne unmittelbaren Eigennutzen für die Probanden wird von verschiedener Seite (nicht zuletzt von Behindertenverbänden⁵¹) kategorisch abgelehnt. Argumentiert wird, daß das betroffene Individuum für Zwecke anderer instrumentalisiert werde, daß es zum bloßen Objekt der Interessen anderer herabgewürdigt werde und daß damit die Menschenwürde im Sinne des Art. 1 Abs. 1 GG verletzt werde⁵². Da wiederum die Menschenwürdegarantie eine absolute, unantastbare Schranke darstelle, könne auch das Grundrecht der Forschungsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG nichts daran ändern, daß solche Maßnahmen per se unzulässig seien⁵³. Auch die Einwilligung eines gesetzlichen Vertreters könne den Eingriff nicht legitimieren, da es um ein höchstpersönliches Recht des Betroffenen gehe, das von vornherein keiner Vertretung zugänglich sei⁵⁴; zumindest könne die Vertretungsmacht des gesetzlichen Vertreters eine entsprechende Maßnahme deshalb nicht rechtfertigen, weil die Vertretungsmacht per se nur Maßnahmen zum „Wohl“ des Betroffenen umfasse und die fragliche Maßnahme gerade nicht dem individuellen Wohl des Betroffenen diene⁵⁵. Eine Vertreterentscheidung in Bezug auf fremdnützige Forschung stelle somit einen Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen dar⁵⁶. Die Zulässigkeit fremdnütziger Forschung an Einwilligungsunfähigen führe auch zu einer Ungleichbehandlung gegenüber Einwilligungsfähigen, bei denen die fremdnützige Forschung nur mit Einwilligung des Betroffenen selbst zulässig sei⁵⁷. Zudem wird vorgebracht, die im MRB vorgesehene Beschränkung auf minimale Risiken sei wegen ihrer Unklarheit kein hinreichendes Schutzkriterium⁵⁸ (wobei sich allerdings bezogen auf den Forschungsprotokollentwurf die Frage anschließen müßte, ob nicht Art. 20, der den Versuch einer relativ detaillierten Begriffsbestimmung enthält, doch eine hinreichende Klärung herbeiführt). Des weiteren wird argumentiert, daß ein striktes Verbot entsprechender Forschung nicht nur aufgrund des Arguments der schiefen Ebene geboten sei⁵⁹, sondern gerade in Deutschland gelten müsse, da die schlimmen Erfahrungen aus der

51 Siehe Degener, KritV 1998, 7, 23.

52 Picker, JZ 2000, 693 ff.; Wunder, JZ 2001, 344; Spranger, MedR 2001, 238, 242; Köhler, ZRP 2000, 8; Roitzheim, DRiZ 1997, 92; Deutscher Richterbund, DRiZ 1998, 374, 375.

53 Spranger, in: Herdegen (Hrsg.), Internationale Praxis Gentechnikrecht, Stand: August 2001, Internationales Recht, 5. Rdnr. 45 m. w. Nwen.

54 Albers, Das Problem der Einwilligung des Verletzten, Diss. Köln 1935, S. 11 ff.; s. ferner Deutscher Richterbund, DRiZ 1998, 374, 375; weitere Nachweise bei Bockenheimer-Lucius, EthikMed 1995, 146, 150.

55 Spranger, MedR 2001, 238, 242 f.; so auch die Bundesvereinigung Lebenshilfe, Nachweis bei Degener, KritV 1998, 7, 23 Fn. 112; Siep, Ethische Aspekte der Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Personen, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik Bd. 4 (1999), S. 115, 117.

56 Deutscher Richterbund, DRiZ 1998, 374, 375; Dahl/Wiesemann, EthikMed 2001, 87, 101.

57 Picker, JZ 2000, 693, 699 ff.; Wunder, JZ 2001, 344. Die Schlußfolgerung, konsequenterweise müsse auch bei Einwilligungsfähigen die Einwilligung verzichtbar sein (etwa weil Teilnahme an Forschung als „Sozialpflicht“ aufzufassen sei), verkennt allerdings, daß bei Einwilligungsfähigen durchaus eine Einwilligung eingeholt werden kann und deshalb keine – dem Gleichheitssatz verpflichtete – gleichartige Situation gegeben ist.

58 Deutscher Richterbund, DRiZ 1998, 374, 375.

59 Degener, KritV 1998, 7, 29 ff.

Zeit des Nationalsozialismus mit ihren menschenverachtenden Versuchen⁶⁰ hier zu einer besonderen Sensibilität führen müßten und deshalb gerade in Deutschland schon den Anfängen gewehrt werden müsse⁶¹.

2. Argumente für die Zulässigkeit drittnütziger Forschung

An der dargestellten Argumentation ist sicher richtig, daß man sich gerade in Deutschland der besonderen Problematik von Forschung an Einwilligungsunfähigen bewußt sein muß. Fraglich ist allerdings, ob die dargestellten Konsequenzen tatsächlich der zu Recht ins Blickfeld gerückten Menschenwürdegarantie und den sonstigen Grundrechten in ausreichendem Maße Rechnung tragen. Bedenken weckt insofern die Tatsache, daß es unbestreitbar spezifische Krankheiten gibt, an denen nur Einwilligungsunfähige leiden, so daß in weitgehendem Umfang Forschung zur Heilung oder Linderung dieser Krankheiten auch nur an diesen Einwilligungsunfähigen erfolgen kann⁶². Zu diesen spezifischen und bisher nicht ausreichend behandelbaren Krankheiten Einwilligungsunfähiger gehören solche, die ihrerseits zum Verlust der Einwilligungsfähigkeit der davon betroffenen Patienten führen, wie etwa Demenzen, Schlaganfall, Suchterkrankungen und andere schwere seelische Störungen⁶³. Hier sind die Betroffenen gerade wegen ihrer Krankheit einwilligungsunfähig, so daß die Forschung letztlich dazu dient, Einwilligungsunfähigkeit gleichartig Betroffener in der Zukunft so weit wie möglich zu verhindern. Zu nennen sind aber auch Krankheiten, die nicht die Ursache der Einwilligungsunfähigkeit darstellen, die aber z.B. als spezifische Kinderkrankheiten in bestimmtem Umfang eben nur an Kindern, also an noch nicht einwilligungsfähigen Patienten, erforscht werden können, wie etwa manche Leukämieerkrankung oder der körperlich bedingte Sauerstoffmangel bei Frühgeborenen. Schließlich sind viele Intensivpatienten, deren Vitalfunktionen (etwa nach einem Unfall) massiv verändert sind und deren Blut-, Herz-Kreislauf- und Stoffwechsellparameter nicht mit denen anderer Patienten vergleichbar sind, bewußtlos, also einwilligungsunfähig. Aus diesem Blickwinkel stellt sich die zugespitzte Frage, ob es die Menschenwürdegarantie gebietet, bewußt auf Fortschritte in der Erkennung und Behandlung dieser spezifischen Krankheiten zu verzichten, oder ob dem nicht umgekehrt sogar das Recht auf Leben der ebenfalls oder zumindest zukünftig von der fraglichen Krankheit Betroffenen entgegensteht. In der Tat würde ein Verbot dieser Forschung die Betroffenen zu „Forschungswaisen“ machen, die vom medizinischen Fortschritt weitgehend ausgeschlossen würden⁶⁴.

Im übrigen würde ein Verbot jeglicher nicht unmittelbar eigennütziger Forschung an Einwilligungsunfähigen auch die Forschung mit *möglichem Eigennutzen* ausschließen. Zur Forschung mit möglichem Eigennutzen zählen beispielsweise Studien, bei denen es eine Experimentalgruppe mit einer bestimmten neuartigen Behandlung und eine Kontrollgruppe mit einer anderen (herkömmlichen) Behandlung oder ohne Behandlung (soweit bisher keine Behandlungsmöglichkeiten entwickelt wurden) gibt. Eine *Randomisierung*, also die zufällige Zuordnung zur Experimentalgruppe oder zur Kontrollgruppe, führt hier dazu, daß ein therapeuti-

60 Siehe dazu statt vieler Helmchen, Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Demenzkranken, in: Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik Bd. 4 (1999), S. 127 f.

61 Wunder, JZ 2001, 344; Spranger, in: Herdegen (Hrsg.) (o. Fn. 53), Internationales Recht, 5. Rdnr. 45; Spranger, MedR 2001, 238; zur Vorsicht mahnend Bockenheimer-Lucius, EthikMed 1995, 146, 151.

62 Allgemein für psychisch Kranke Deutsch, Medizinrecht (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), Rdnr. 476; Wolfslast, KritV 1998, 74, 83 f.; Spranger, in: Herdegen (Hrsg.) (o. Fn. 53), Internationales Recht, 5. Rdnr. 43; speziell für Demenzkranke Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, 1995, S. 15 ff.; für Alzheimer-Kranke Holzhauser, NJW 1992, 2325, 2330; Lauter, EthikMed 1996, 68, 69; für Kinder Dahl/Wiesemann, EthikMed 2001, 87, 101. Elzer sieht hierin das entscheidende Argument gegen die Verletzung der Menschenwürde Einwilligungsunfähiger bei der Teilnahme an klinischer Forschung, Elzer, MedR 1998, 122, 124.

63 Zahlenangaben bei Strätling/Scharf/Wedel, MedR 2001, 385, 388.

64 Degener, KritV 1998, 7, 24; Kleist, Schweiz. Ärztezeitung 2001, 2221 ff.

scher Erfolg eines Betroffenen (der allerdings nicht sicher absehbar ist, weil er ja gerade durch die Studie ermittelt werden soll) darauf beruht, ob der Betroffene zufällig der Experimentalgruppe oder der Kontrollgruppe zugeteilt wird⁶⁵. Ein Verbot von Forschung mit möglichem Eigennutzen würde dazu führen, daß Einwilligungsunfähigen die Chance verwehrt bliebe, mit einer noch im Forschungsstadium befindlichen und nur möglicherweise wirksamen Methode behandelt zu werden⁶⁶. Solch ein Verbot würde zu einer Benachteiligung der Einwilligungsunfähigen gegenüber den Einwilligungsfähigen führen. Zudem ist der Behandlungserfolg auch bei Anwendung einer bewährten Behandlungsmethode oder einer zu erforschenden Methode mit erhofftem unmittelbarem Nutzen natürlich keineswegs sicher, so daß die Grenze zwischen unmittelbar eigennützig und möglicherweise eigennützig fließend ist und auch die jeweils verfolgten „Absichten“ mehr oder weniger stark ausgeprägt sein können⁶⁷. Angesichts dieser und der übrigen vorstehend skizzierten Gegebenheiten ist zu bezweifeln, daß Forschung, die dem Betroffenen voraussichtlich nicht unmittelbar nützt, wirklich gegen die Menschenwürde verstößt.

3. Verletzung der Menschenwürde durch drittnützige Forschung?

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts kommt eine Menschenwürdeverletzung in Betracht, wenn der Mensch einer „verächtlichen“ Behandlung ausgesetzt wird und dabei in erniedrigender Weise zum Objekt gemacht wird, die seine Subjektqualität prinzipiell in Frage stellt, oder wenn in der Behandlung im konkreten Fall eine *willkürliche* Mißachtung der Menschenwürde liegt⁶⁸. *Verächtliches* Absprechen der *Subjektqualität* (und zwar in *prinzipieller* Hinsicht), „Erniedrigung“⁶⁹ und *Willkür* sind damit die Schlüsselbegriffe der Diskussion um die Menschenwürde – was auf eine *Abwägung* und auf die Suche nach einer *Rechtfertigung* der in Frage stehenden Maßnahme hinausläuft. Damit müssen nicht zuletzt auch die *Ziele* der fraglichen Maßnahme in das Blickfeld geraten, so daß beispielsweise das bewußte Verletzen eines Menschen durch einen Arzt in der Absicht zu heilen *zu Recht* anders beurteilt wird als die gleiche Handlung in der Absicht, den Menschen zu foltern. Zudem muß – insbesondere aus dem Blickwinkel der Willkür – der Blick auf *vergleichbare* Sachverhalte fallen, dürfen vergleichbare Sachverhalte nämlich nicht ohne hinreichenden Grund *ungleich* behandelt werden.

Einer derartigen Abwägung steht auch keineswegs entgegen, daß „die Menschenwürde“ entsprechend verbreiteter Auffassung (auch des Bundesverfassungsgerichts) nicht anderen Belangen gegenübergestellt und nicht mit ihnen „abgewogen“ werden kann⁷⁰. Denn das Verdikt der Menschenwürdeverletzung (und nur von daher ist die Menschenwürde nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts operationalisierbar⁷¹) beruht seinerseits auf einer *Gesamtabwägung*, so daß erst aufgrund einer verfassungsrechtlichen Gesamtbewertung die

65 Maio, DÄBl 2000, A-3242; Laufs, NJW 2001, 3381, 3382; ferner Bockenheimer-Lucius, EthikMed 1995, 146, 151; zur Problematik placebo-kontrollierter Studien näher Rössler, EthikMed 1996, 167, 181; Habermann/Lasch/Gödicke, NJW 2000, 3389, 3392; Deutsch, Medizinrecht (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), Rdnrn. 541 ff.; Taupitz, DÄBl. 2002, A-411.

66 Habermann/Lasch/Gödicke, NJW 2000, 3389, 3392; Deutsch, NJW 2001, 3361, 3363; Laufs, NJW 2001, 3381, 3382.

67 Zum Motiv- oder Zweckbündel bei medizinischen Maßnahmen s. Eser, in: Festschrift für Schröder (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), S. 191, 199.

68 BVerfGE 30, 1, 25 f.; 87, 209, 228; 96, 375, 399 f.; BVerfG, NJW 2001, 2957, 2958.

69 BVerfG, NJW 2001, 2957, 2958; BVerfGE 96, 375, 399 f.

70 BVerfGE 75, 369, 380; Jarass, in: Jarass/Pieroth, Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, 5. Aufl. 2000, Art. 1 Rdnr. 12; Herdegen, JZ 2001, 773 m.w.Nwen.

71 BVerfG, NJW 1993, 3315 mit Verweis auf BVerfGE 30, 1, 25 f.: „Was den Grundsatz der Unantastbarkeit der Menschenwürde angeht, so hängt alles von der Festlegung ab, unter welchen Umständen sie verletzt sein kann. Dies läßt sich nicht generell sagen, sondern immer nur in Ansehung des konkreten Falles“.

Aussage getroffen werden kann, *ob* eine bestimmte Maßnahme eine *Verletzung* der Menschenwürde beinhaltet⁷². Erst wenn *feststeht*, daß die Menschenwürde durch eine bestimmte Maßnahme verletzt wird, folgt daraus zwingend und unabwägbar die *Rechtswidrigkeit* der fraglichen Maßnahme. Viel entscheidender ist demgegenüber jedoch die *vorgelagerte Frage*, *ob* eine bestimmte Maßnahme tatsächlich eine Verletzung der Menschenwürde beinhaltet; *hier* aber gilt gerade kein *Abwägungsverbot*, sondern ein *Abwägungsgebot*⁷³. Dabei hat das Bundesverfassungsgericht auch die Objektformel und das in ihr steckende Verbot der Instrumentalisierung nur sehr zurückhaltend verwendet und selbst dargelegt, daß der Mensch „nicht selten bloßes Objekt nicht nur der Verhältnisse und der gesellschaftlichen Entwicklung, sondern auch des Rechts [ist], insofern er ohne Rücksicht auf seine Interessen sich fügen muß“⁷⁴.

Vor diesem Hintergrund leuchtet es nicht ein, daß eine Maßnahme, die den konkret Betroffenen nur gering belastet, die also keine ernstliche Beeinträchtigung seines Wohls bedeutet, selbst dann unzulässig sein soll, wenn anderen von der gleichen Krankheit Betroffenen durch die Maßnahme eine große Hilfe erwiesen werden kann⁷⁵. Es gibt bezogen auf Maßnahmen der Medizin sowohl ein Kontinuum vom individuellen Wohl zum Gemeinwohl (nämlich von der Standardtherapie über den therapeutischen Versuch bis hin zum wissenschaftlichen Experiment⁷⁶) als auch umgekehrt ein Kontinuum vom Gemeinwohl hin zum individuellen Wohl: Was als Maßnahme mit „nur“ gruppenspezifischem Nutzen erscheint, ist aus dem Blickwinkel des Kreises der *Gruppenangehörigen* auf *ihr* individuelles Wohl ausgerichtet. Und insofern ist von besonderer Bedeutung, daß gerade dem Grundgesetz kein ausschließlich individualistisch und eigennützig ausgerichtetes Menschenbild entnommen werden kann⁷⁷, dem jeglicher Gedanke an Solidarität und Einbindung in die soziale Gemeinschaft fremd ist und dessen Konsequenz es wäre, daß ohne ausdrückliche Einwilligung per se nur das erlaubt wäre, was dem von der Maßnahme Betroffenen unmittelbar selbst nützt – ganz im Gegenteil hat das Bundesverfassungsgericht wiederholt hervorgehoben, daß das Grundgesetz die Spannung Individuum – Gemeinschaft im Sinne der Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebundenheit der Person entschieden habe, ohne dabei deren Eigenwert in Frage zu stellen⁷⁸. Deshalb ist es keineswegs ausgeschlossen, eine Maßnahme, die den von ihr Betroffenen nur gering belastet, selbst ohne dessen ausdrückliche Einwilligung dann zu erlauben, wenn damit anderen Personen der gleichen Betroffenenengruppe eine große Hilfe erwiesen werden kann und dies nicht auf andere Weise, insbesondere durch Einbeziehung von einwilligungsfähigen Personen erreichbar ist⁷⁹. Wäre demgegenüber aus der Menschenwürdegarantie tatsächlich zwingend die Unzulässigkeit von drittnützigen Eingriffen abzuleiten, dann dürfte es auch den Rechtfertigungsgrund des Notstandes von Verfassungen wegen nicht geben, wird doch auch hier eine Abwägung zwischen verschiedenen Rechtspositionen vorgenommen und erlaubt,

72 Vgl. Höfling, in: Sachs (Hrsg.), Grundgesetz, 2. Aufl. 1999, Art. 1 Rdnrn 12 ff., 16; Taupitz, Embryonenforschung zwischen wissenschaftlicher Freiheit und rechtlicher Verantwortung, in: Kreß/Racké (Hrsg.), Medizin an den Grenzen des Lebens, 2002, S. 17, 24.

73 Taupitz, in: Kreß/Racké (Hrsg.) (o. Fn. 72), S. 17, 24.

74 BVerfGE 30, 1, 25 f.; eine zurückhaltende und differenzierte Anwendung der „Objektformel“ einfordernd auch Faßbender, NJW 2001, 2745, 2749. Differenzierend zum Argument der „Instrumentalisierung“ ferner Birnbacher, Bioethische Konsensbildung durch Recht?, in: Taupitz (Hrsg.), Die Bedeutung der Philosophie für die Rechtswissenschaft, 2001, S. 51, 61 ff.

75 Birnbacher, in: Taupitz (Hrsg.) (o. Fn. 75), S. 51, 64; ähnlich Spranger, in: Herdegen (Hrsg.) (o. Fn. 53), Internationales Recht, 5. Rdnr. 45; Deutsch, Medizinrecht (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), Rdnr. 559.

76 Taupitz, Biomedizinische Forschung (o. Fn. 7), S. 40.

77 Gegen ein derartiges ichbezogenes Menschenbild zu Recht Eser, FAZ vom 19.11.1996, S. 16; s. bezogen auf die elterliche Gewalt auch Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, 1979, S. 37.

78 BVerfGE 4, 7, 15 f.; 7, 320, 323; 8, 274, 329; s. auch BVerfGE 87, 209, 228: „Würde des Menschen als Gattungswesen“; ferner Taupitz, Die Standesordnungen der freien Berufe, 1991, S. 983.

79 So auch Wolfslast, KritV 1998, 74, 84 f.; Rössler, EthikMed 1996, 167, 171 f.

daß in ein individuelles Rechtsgut ohne Einwilligung des Rechtsgutsinhabers zum Schutz eines anderen Rechtsgutes eingegriffen wird. Zwar lassen sich die hier zu erörternden Fälle der Forschung an Einwilligungsunfähigen zumeist nicht über den rechtfertigenden Notstand erfassen, weil nicht konkret genug auf den Schutz eines höherrangigen Rechtsguts eines anderen Betroffenen gezielt wird. Der anerkannte Rechtfertigungsgrund des Notstandes zeigt aber doch, daß eine Abwägung verschiedener Rechtsgüter und auch eine Abwägung von Nutzen und Risiko für diese Rechtsgüter von Verfassungen wegen nicht per se ausgeschlossen ist und eine Inanspruchnahme eines Individuums für andere nicht von vornherein gegen die Menschenwürde verstößt. Zudem ist der Einzelne auch in anderen Bereichen, wie beispielsweise bei der Wehrpflicht oder den Duldungspflichten nach § 81c StPO und § 372a ZPO verpflichtet, im Interesse von Dritten Verletzungen seiner Integrität hinzunehmen⁸⁰. Der Eigennutzen für den Betroffenen ist also keineswegs das Maß aller Dinge⁸¹.

Die Schlußfolgerung, wonach der Eigennutzen nicht alles ist, gewinnt noch dadurch an Gewicht, daß ja, wie dargestellt, auch die „eigennützige Forschung“ einen unmittelbaren Nutzen für den Betroffenen keineswegs garantieren kann. Zudem wäre es kaum verständlich, wenn man Forschungsmaßnahmen mit jenen Patienten, die möglicherweise noch selbst von der fraglichen Forschung profitieren können, weil sie nach ihrem Alter und dem zu erwartenden Verlauf ihrer Krankheit noch eine vergleichsweise hohe Lebenserwartung haben, unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt, man aber zugleich Forschung bei akut lebensgefährlichen Krankheiten oder Unfällen ausnahmslos unter Hinweis darauf verbietet, daß sie dem konkret Betroffenen ja ohnehin nichts mehr nützen können. Eine solche Auffassung geriete zum einen in die Gefahr, daß der „mögliche“ oder „beabsichtigte Eigennutzen“ für den Betroffenen alibihaft vorgeschoben würde. Vor allem aber hätte diese Auffassung letztlich die absurde Konsequenz, daß Erkrankungen und Unfallfolgen um so weitergehend von jeglicher Verbesserung in der Erkennung und Behandlung ausgeschlossen wären, je lebensbedrohlicher die Erkrankungen oder Unfallfolgen für die von ihnen Betroffenen sind. Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen von vornherein und ausnahmslos zu untersagen, ist somit keine überzeugende Lösung und durch den Gesichtspunkt der Menschenwürde auch nicht geboten⁸².

4. Die Einwilligung zur Forschung als höchstpersönliche Angelegenheit?

Auch das Argument, es handele sich bei der Zustimmung zur Einbeziehung in Forschung um eine höchstpersönliche Angelegenheit, die keiner Stellvertretung zugänglich ist, kann nicht überzeugen. Denn auf dem Boden dieser Auffassung dürfte es auch keine Stellvertreter-Entscheidung bei der *Einwilligung* in eine *Heilbehandlung* oder in Fragen des *Abbruchs* einer medizinischen Heilbehandlung (etwa am Ende des Lebens) geben; denn da jeder Mensch das Recht hat, aus ganz individuellen und sogar unvernünftigen Gründen eine Behandlung abzulehnen⁸³, müßte man auch insoweit davon ausgehen, daß es sich um eine höchstpersönliche Entscheidung handelt. Die ganz herrschende Meinung läßt jedoch eine Entscheidung des gesetzlichen Vertreters und auch weitergehend eines rechtsgeschäftlich bestellten Vertreters in

80 Picker, JZ 2000, 693, 704; Picker, JZ 2001, 345 f.

81 Eser, FAZ vom 19.11.1996, S. 16

82 Eser, FAZ vom 19.11.1996, S. 16; Eser, in: Festschrift für Schröder (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), S. 191, 210 ff.; Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, 911 ff.; Freund/Heubel, MedR 1997, 347; Fröhlich, Forschung wider Willen?, 1999, S. 169, 171; Laufs, NJW 2001, 3381, 3382; Picker, JZ 2001, 345, 346; Spranger, in: Herdegen (Hrsg.) (o. Fn. 53), Internationales Recht, 5. Rdnr. 45; Elzer, MedR 1998, 122 ff.; Rössler, EthikMed 1996, 59 ff.; Bockenheimer-Lucius, EthikMed 1995, 146 ff.; Birnbacher, in: Taupitz (Hrsg.) (o. Fn. 75), S. 51, 64; Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung, DÄBl. 1997, A-1011 ff.

83 Näher Taupitz, Gutachten DJT (o. Fn. 40), S. A 12 f.

derartigen Fällen zu Recht zu⁸⁴. Vereinzelt wird es sogar als Verletzung der Menschenwürde angesehen, wenn Einwilligungsunfähigen ausnahmslos die Möglichkeit genommen wird, (mit Zustimmung ihres Vertreters) durch Einbeziehung in fremdnützige Forschung an der Gemeinschaft teilzunehmen⁸⁵. In der Tat soll das Institut der gesetzlichen Stellvertretung gerade gewährleisten, daß auch jene Personen, die sich nicht rechtswirksam äußern können, am Rechtsverkehr teilnehmen können⁸⁶. Gesetzliche Stellvertretung ist von daher im *rechtlichen* Sinne keine Fremdbestimmung. Zwar stellt sie *faktisch* Fremdbestimmung dar; jedoch ist in diesem Sinne auch ein gesetzliches *Verbot* der Einbeziehung von Einwilligungsunfähigen in die Forschung nichts anderes als Fremdbestimmung, und zwar eine viel pauschalere Form, die keine Berücksichtigung individueller Besonderheiten (etwa früher geäußerter Wünsche) ermöglicht. Wenn aber sowohl ein *Verbot* der fremdnützigen Forschung als auch das Abstellen auf eine *Vertreterentscheidung* faktisch fremdbestimmende Wirkung haben, dann sollte eine Lösung gewählt werden, die das Ausmaß der Fremdbestimmung so gering wie möglich hält, was nur über eine Entscheidungsbefugnis der zur Fürsorge verpflichteten Person (unter Anbindung an etwaige frühere Äußerungen des Betroffenen *für* oder *gegen* eine Einbeziehung in Forschung), nicht aber durch eine abstrakt-generelle Entscheidung des Gesetzgebers erreicht werden kann. Im übrigen ist der Gefahr von Fremdbestimmung auch dadurch zu begegnen, daß (zumindest im Sinne eines Veto) der „natürliche“ Willen auch des Einwilligungsunfähigen berücksichtigt wird, wie es das Forschungsprotokoll, das MRB und die Arzneimittelrichtlinie fordern⁸⁷, während dies nach den deutschen Spezialvorschriften (die ihrerseits allerdings durch das Familienrecht ergänzt werden) bisher nicht der Fall ist.

5. Voraussetzungen und mutmaßlicher Wille

Wenn es damit nicht von vornherein ausgeschlossen ist, eine Maßnahme, die den von ihr Betroffenen nicht substantiell belastet, selbst ohne dessen ausdrückliche Einwilligung (aber mit Einwilligung des gesetzlichen Vertreters) zu erlauben, muß dies erst recht gelten, wenn ein inzwischen einwilligungsunfähig Gewordener selbst vor Eintritt der Einwilligungsunfähigkeit seine Bereitschaft zur Teilnahme an solchen Forschungsmaßnahmen erklärt hat oder wenn er für diesen Fall einen Stellvertreter bestellt hat. Solche Erklärungen sind etwa für die Forschung von Demenzkrankheiten bedeutsam⁸⁸. Auch in Fragen des Abbruchs lebensverlängernder Maßnahmen sind entsprechende Voraussetzungen bzw. Vertreterbestellungen inzwischen zu Recht weithin anerkannt⁸⁹, so daß kein Grund besteht, ihnen für den Bereich der Forschung die Berechtigung abzuspochen.

Diese Überlegungen führen dann zu der weiteren Frage, ob auch die *mutmaßliche Einwilligung* eine Forschungsmaßnahme rechtfertigen kann. Unstreitig ist diese Frage zu bejahen, wenn die fragliche Maßnahme im objektiv verstandenen Interesse des Betroffenen liegt (und sofern weder der Betroffene noch ein gesetzlicher oder rechtsgeschäftlich bestellter Vertreter rechtzeitig befragt werden kann⁹⁰). Ein Experiment, von dem der Betroffene keinen Nutzen hat und das allenfalls der Wissenschaft dient, liegt jedoch nicht im objektiv verstandenen Interesse des Betroffenen. Deshalb wird vielfach die Auffassung vertreten, daß ein wissenschaft-

84 Siehe die zahlreichen Nachweise bei Taupitz, Gutachten DJT (o. Fn. 40), S. A 86 ff., A 96 ff.

85 Wolfslast, KritV 1998, 74, 85.

86 Das Institut der gesetzlichen Vertretung beinhaltet die rechtlich geordnete Organisation, die dem Betroffenen als „organisierte Rechtsperson“ die Möglichkeit gibt, seinen rechtlichen Willen zur Geltung zu bringen, s. näher Lipp, Freiheit und Fürsorge, 2000, S. 48 ff., 51.

87 Siehe oben bei Fn. 48.

88 Elzer, MedR 1998, 122, 123 f.; Freund/Heubel, MedR 1997, 347.

89 Näher Taupitz, Gutachten DJT (o. Fn. 40), S. A 96 ff., A 105 ff.

90 Taupitz, Die mutmaßliche Einwilligung bei ärztlicher Heilbehandlung - insbesondere vor dem Hintergrund der höchstgerichtlichen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes, in: 50 Jahre Bundesgerichtshof, Bd. 1, 2000, S. 497, 510 ff.

liches Experiment nicht auf eine mutmaßliche Einwilligung gestützt werden könne⁹¹. Diese Auffassung dürfte in ihrer Allgemeinheit allerdings nicht zutreffend sein⁹². Denn wenn man eine Vorabverfügung einer Person für zulässig und wirksam hält, die durchaus dem „objektiv“ bestimmten Interesse dieser Person sogar *zuwiderlaufen* kann⁹³, und wenn man sich weiter vor Augen führt, daß die Grenze zwischen vorab erklärter *Einwilligung* (bzw. vorab erklärtem Veto) und anderen Willensäußerungen durchaus fließend ist, dann leuchtet es nicht ein, dem mutmaßlichen Willen bezogen auf nicht unmittelbar nützende Maßnahmen jede Bedeutung abzuspochen. Richtig ist allerdings, daß die Anhaltspunkte für einen entsprechenden individuellen Willen um so stärker sein müssen, je weniger offenkundig die fragliche Maßnahme im objektiv verstandenen Interesse des Betroffenen liegt – so wie die subjektiven Wünsche und Vorstellungen richtigerweise ganz allgemein bei Ermittlung des mutmaßlichen Willens um so stärker zum Ausdruck kommen müssen, je weiter sie sich vom objektiv verstandenen Interesse entfernen⁹⁴. Denn das objektive Interesse gibt das *Referenzmaß* dafür ab, *wie deutlich* der Betroffene seinen abweichenden Willen zum Ausdruck bringen muß: Die Indizien für einen abweichenden Willen müssen um so ausgeprägter sein, je größer die gewünschte Abweichung vom „Normalen“ sein soll. Dies sollte auch bezogen auf wissenschaftliche Experimente gelten, wobei der mutmaßliche Wille nach zutreffender Auffassung durchaus auch bei einsichtsfähigen Jugendlichen rechtlich relevant sein kann⁹⁵.

VII. Ergebnis

Das Ergebnis lautet, daß es von Verfassungs wegen keineswegs ausgeschlossen ist, unter bestimmten Voraussetzungen auch Forschung mit nur möglichem Eigennutzen für den einwilligungsunfähigen Betroffenen und solche mit nur gruppenspezifischem Nutzen zu erlauben. Allerdings muß diese Forschung durch geeignete Schutzkriterien auf jenen Bereich beschränkt werden, der wegen Alternativlosigkeit zwingend notwendig ist (Subsidiarität gegenüber der Forschung mit Einwilligungsfähigen). Zudem dürfen dem Betroffenen keine substantiellen Nachteile zugefügt werden, muß (abgesehen von eher seltenen Fällen, in denen auf den mutmaßlichen Willen abgestellt werden kann) die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters vorliegen und darf der „natürliche“ Wille des Betroffenen nicht übergangen werden.

Aus diesem Blickwinkel sind die in weiten Teilen sehr strengen Regeln des AMG und des MPG nicht von Verfassungs wegen geboten. Vielmehr enthalten auch die Regeln der Arzneimittelrichtlinie, des MRB und des Forschungsprotokollentwurfs (trotz ihrer unterschiedlichen Ausgestaltung im Detail) durchaus ein Schutzniveau, das den Anforderungen des Grundgesetzes entspricht.

91 Näher zum Streitstand Fischer, Die mutmaßliche Einwilligung bei ärztlichen Eingriffen, in: Festschrift für Deutsch, 1999, S. 545, 556 ff.

92 Siehe neben den Nachweisen bei Fischer (wie vorige Fn.) auch die Stellungnahme der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung, DÄBl. 1997, A-1011, A-1012 unter V. Abs. 3; ferner Deutsch, Medizinrecht (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), Rdnrn. 546 f.; Taupitz, Biomedizinische Forschung (o. Fn. 7), S. 43 f.

93 Siehe oben Fn. 89.

94 Taupitz, in: 50 Jahre Bundesgerichtshof (o. Fn. 90), S. 497, 507 ff.

95 Eser, in: Schönke/Schröder (o. Fn. **Fehler! Textmarke nicht definiert.**), Vorbem. §§ 32 ff. Rdnr. 42.