Europäische Hochschulschriften

Matti Zahn

Der Einwilligungsunfähige in der Medizin

Zu den Problemen bei medizinischer Behandlung und Forschung

PETER LANG

Europäische Hochschulschriften

Publications Universitaires Européennes
European University Studies

Reihe II
Rechtswissenschaft

Série II Series II
Droit
Law

Bd./Vol. 5370

PETER LANG
Frankfurt am Main · Berlin · Bern · Bruxelles · New York · Oxford · Wien

Matti Zahn

Der Einwilligungsunfähige in der Medizin

Zu den Problemen bei medizinischer Behandlung und Forschung

PETER LANG
Internationaler Verlag der Wissenschaften

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.

Zugl.: Potsdam, Univ., Diss., 2012

517
ISSN 0531-7312
ISBN 978-3-631-63618-3 (Print)
ISBN 978-3-653-01521-8 (E-Book)
DOI 10.3726/978-3-653-01521-8

© Peter Lang GmbH
Internationaler Verlag der Wissenschaften
Frankfurt am Main 2012
Alle Rechte vorbehalten.

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen des Urheberrechtsgesetzes ist ohne Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen.

www.peterlang.de

Meiner Ehefrau,

meinen Eltern

und

Eva-Helene,
dafür, dass sie da ist.

Vorwort

Die juristische Literatur hat sich bereits vielfach mit Fragen der medizinischen Behandlung und Forschung an Einwilligungsunfähigen befasst. Gleichwohl sind dabei nicht alle Problemkonstellationen in der gleichen Intensität wie etwa die Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger beleuchtet worden. Die Probleme bei der Zwangsbehandlung im Maßregelvollzug sind beispielsweise erst durch die jüngsten Entscheidungen des BVerfG einer breiten Fachöffentlichkeit vor Augen geführt worden. Die Gründe hierfür liegen zum einen in der großen Vielfalt der Fragestellungen beim Thema „Der Einwilligungsunfähige in der Medizin", die auch bei der Abfassung der vorliegenden Arbeit eine Herausforderung darstellte. Zum anderen sind sie auch in der weitgehenden Ausblendung bestimmter Sachverhalte in der öffentlichen Diskussion zu sehen. Der Aufarbeitung all dieser Umstände widmet sich diese Arbeit, die als Dissertation im Rahmen eines Promotionsverfahrens der Juristischen Fakultät der Universität Potsdam vorgelegt und angenommen wurde.

Da die Arbeit bereits im September 2011 abgeschlossen wurde, konnte das Patientenrechtegesetz, welches aktuell lediglich als Entwurf (BR-Drs. 312/12) vorliegt, nicht berücksichtigt werden. In die Fußnoten sind jedoch an den geeigneten Stellen Hinweise auf die relevanten Regelungen des Entwurfs aufgenommen worden. Unabhängig vom Ausgang dieses Gesetzgebungsverfahrens wird vor allem die selbstständige Entscheidungsbefugnis Minderjähriger bei ärztlichen Eingriffen aber wohl weiter Gegenstand der juristischen Diskussion sein. Dafür spricht schon die zum Referentenentwurf bekannt gewordene Kritik an den vorgesehenen Regelungen zum Behandlungsvertrag (§§ 630a ff. -neu- BGB). Weder haben sich die Verfasser des Entwurfs dazu durchringen können, die Einwilligungsfähigkeit im Gesetzestext zu regeln, noch hat man sich den damit korrespondierenden Problemen beim Abschluss eines Behandlungsvertrages durch Minderjährige angenommen. Die im Regierungsentwurf formulierte Begründung zu § 630d -neu- BGB ist schon durch die widersprüchliche Bezugnahme auf einerseits einen Aufsatz *Nebendahls* (MedR 2009, 197 ff.) und anderseits die natürliche Einsichtsfähigkeit eher verwirrend, als dass sie für den Rechtsanwender Klarheit schafft.

Mit Spannung bleibt abzuwarten, ob die Forderung der *Arbeitsgruppe Gesundheit* der CDU/CSU-Bundestagsfraktion nach einem Verbot nicht medizinisch notwendiger kosmetischer Operationen an Minderjährigen noch Eingang

in das Gesetz finden wird. Generelle gesetzliche Regelungen für die Forschung an und mit Einwilligungsunfähigen sind indes weiterhin nicht in Sicht.

Potsdam, im Juni 2012 *Matti Zahn*

Inhaltsverzeichnis

Vorwort....VII

Abkürzungsverzeichnis....XVII

A. Einleitende Darstellung....1

I. Der Mensch im Mittelpunkt der Medizin....1
II. Der historische Hintergrund....3
III. Risiken und Gefahren....5
IV. Konsequenzen für das Arzt-Patienten-Verhältnis....8
V. Schlussfolgerungen....9

B. Begriffe und Methodik der Medizin....11

I. Heilbehandlung und Therapiefreiheit....11
1. Heilbehandlung....12
2. Therapiefreiheit....12
3. Ausprägungen der Therapiefreiheit....13
II. Medizinische Forschung....14
1. Begriff der Forschung....14
2. Forschungsziele....16
3. Forschungsmethodik....17

C. Grundgesetzliche Gewährleistungen für Betroffene....19

I. Die Menschenwürde....20
1. Grundrechtscharakter....20
2. Begriff und Inhalt der Menschenwürde....21
a) Positive Umschreibungsversuche....21
b) Negativdefinition....22
c) Kombinationsmodelle....24
d) Fazit....25
3. Träger der Menschenwürde....25
a) Der geborene Mensch....25
b) Schutz des ungeborenen Lebens....28
c) Schutz am Ende des Lebens....30
aa) Maßgeblicher Todeszeitpunkt....31
bb) Konsequenz....32
4. Stellung der Menschenwürde und ihr Einfluss auf andere Grundrechte....33
II. Die allgemeine Handlungsfreiheit und das Recht zur Selbstbestimmung..34
1. Inhalt der Selbstbestimmung....35
2. Streit um die Herleitung....35
a) Verschiedene Ansätze....36

b) Notwendigkeit einer Zuordnung....36
3. Selbstbestimmung als eigenständiges Grundrecht....37
III. Das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit....38
1. Das Grundrecht auf Leben....39
2. Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit....39
a) Inhalt des Schutzes....40
b) Ausgestaltung des Schutzes....41
IV. Der Gedanke der Aufopferung....43
V. Ergebnis....44

D. Grundrechtsbeeinträchtigungen....45

I. Beeinträchtigung der körperlichen Integrität....45
1. Körperlicher Eingriff im Sinne des Strafrechts....45
a) Heilungsintention....45
b) Verletzung der körperlichen Integrität....46
c) Fazit....46
2. Körperlicher Eingriff im Sinne des Verfassungsrechts....47
II. Beeinträchtigungen in anderer Weise....47
III. Ergebnis....49

E. Eingriffsqualität und Einwilligung....51

I. Rechtsnatur der Einwilligung....51
II. Einwilligungsfähigkeit....52
1. Minderjährige....53
2. Volljährige....54
III. Vermittlung des eigenen Willens....54
1. Höchstpersönlichkeit oder Vertretung....54
a) Zulässigkeit der Vertretung in Gesundheitsangelegenheiten....55
b) Vorsorgevollmacht....57
2. Vorab-Einwilligung....59
3. Mutmaßliche Einwilligung....60
4. Fazit....60
IV. Aufklärung....61
1. Umfang und Zeitpunkt der Aufklärung....61
2. Orientierung am Verständnisvermögen des Betroffenen....62
3. Konsequenz....62
V. Form der Einwilligung....62
VI. Umfang und Widerruflichkeit der Einwilligung....63
VII. Ergebnis....65

F. Medizinische Behandlung von Einwilligungsunfähigen....67

I. Voraussetzungen der medizinischen Behandlung....67
1. Vorhandensein einer Einwilligung....67

a) Feststellung der Einwilligungsunfähigkeit....68
aa) Minderjährige Patienten....68
(1) Art der Behandlungsmaßnahme....69
(2) Altersgrenzen....70
(a) Entsprechende Anwendung der BGB-Vorschriften....71
(b) 12- oder 14-Jahres-Grenze....72
(c) Bewertung....72
(3) Andere Lösungsansätze....73
(a) Bedeutung des § 1626 BGB....73
(b) Intention des Selbstbestimmungsrechts....74
(c) Tendenz der Rechtsprechung....75
(d) Bewertung....77
(4) Regel-Ausnahme-Modell....77
(5) Fazit....79
bb) Erwachsene Einwilligungsunfähige....79
(1) Besondere Problemstellung....80
(2) Medizinische Modelle zur Feststellung der Einwilligungsfähigkeit....80
(a) Objektive Modelle....80
(b) Subjektives Modell....80
(c) Empirisch belegte Kriterien....81
(d) Bewertung....81
(e) Fazit....82
b) Ersetzung der tatsächlichen Einwilligung....82
aa) Minderjährige....83
bb) Volljährige Einwilligungsunfähige....83
(1) Zeitweiliger Verlust der natürlichen Einsichtsfähigkeit....83
(2) Dauerndes Fehlen der natürlichen Einsichtsfähigkeit....85
c) Einwilligung durch Vertreter....86
aa) Minderjährige....86
bb) Volljährige einwilligungsunfähige Patienten....87
cc) Konfliktsituationen zwischen Betroffenem und gesetzlichem Vertreter....87
d) Äußerungen des Betroffenen/Vetorechte....88
aa) Gesetzliche Regelungen....88
bb) Nicht kodifizierte Vetorechte....89
cc) Kritik und Lösungsansatz....89
2. Ärztliche Aufklärung....90
a) Minderjährige Patienten....90
b) Erwachsene einwilligungsunfähige Patienten....91
3. Umgang mit dem Untersuchungsergebnis....91
4. Medizinische Indikation der Behandlung....92
5. Abschluss eines Behandlungsvertrages....93
a) Vertrag über die Behandlung von Minderjährigen....93

b) Vertrag über die Behandlung von erwachsenen Einwilligungsunfähigen. .94
6. Ergebnis.....95
II. Grenzfälle der ärztlichen Behandlung.....96
1. Zwangsbehandlung.....96
a) Öffentlich-rechtliche Unterbringung.....97
b) Maßregelvollzug.....98
c) Betreuungsrecht.....99
aa) Ambulante Zwangsbehandlung.....99
bb) Stationäre Zwangsbehandlung.....100
d) Fazit.....101
2. Blut- und Organspende.....102
a) Blutspende.....102
b) Organspende.....103
aa) Lebendspende.....103
bb) Knochenmarkentnahme.....104
(1) Knochenmarkentnahme bei Minderjährigen.....104
(2) Ausschluss von volljährigen einwilligungsunfähigen Spendern.....105
cc) Bewertung der gesetzlichen Regelungen.....106
c) Fazit.....106
3. Maßnahmen zur Sterilisation/Kastration.....106
a) Sterilisation.....107
aa) Sterilisation Minderjähriger.....107
bb) Sterilisation erwachsener Einwilligungsunfähiger.....108
b) Kastration.....109
c) Fazit.....110
4. Medizinisch nicht-indizierte Behandlungen (Schönheitsoperationen).....110
a) Charakter der Maßnahme.....112
b) Besondere Anforderungen an die Aufklärung.....113
c) Sittenwidrigkeit bei der Behandlung von Minderjährigen.....113
d) Fazit.....115
5. Ergebnis.....115
III. Exkurs: Patientenverfügung.....116
1. Problematik.....116
2. Diskussion.....116
3. §§ 1901a ff. BGB.....119
a) Wesentlicher Regelungsinhalt.....119
b) Bewertung.....120
IV. Ergebnis.....121
G. Medizinische Forschung an und mit Einwilligungsunfähigen.....123
I. Einordnung der medizinischen Forschung.....123
II. Fallgruppen medizinischer Forschung.....124

III. Zulässigkeit von Heilversuch, klinischer Prüfung und Humanexperiment....124
1. Heilversuch....125
a) Wesen des Heilversuchs....125
b) Besondere Problematik bei Einwilligungsunfähigen....127
c) Voraussetzungen der Zulässigkeit....129
aa) Gesetzliche Regelungen....129
(1) Individueller Heilversuch....130
(2) Mehrere gleichartige Heilversuche....130
(3) § 41 AMG....131
(a) Begriff des therapeutischen Versuchs....131
(b) Voraussetzungen....131
(aa) Minderjährige....132
(bb) Volljährige Einwilligungsunfähige....133
(c) Fazit....134
bb) Allgemeine Vorgaben....134
(1) Vergleich mit dem Therapiestandard....134
(2) Übertragung anderer Sonderbestimmungen....134
(3) Nutzen-Risiko-Abwägung....135
(4) Einwilligung und Indikation....136
(5) Besondere Sorgfalts- und Aufklärungspflichten....136
d) Ergebnis....138
2. Klinische Prüfung....138
a) Normengefüge....138
b) Entstehungsgeschichte des AMG....140
c) Definition der klinischen Prüfung....141
d) Ablauf der klinischen Prüfung....142
e) Anwendung der §§ 40 ff. AMG....143
f) Voraussetzungen der klinischen Prüfung....144
aa) Prüfung bei gesunden Probanden....144
(1) Einwilligung des Betroffenen....144
(2) Ausschluss von untergebrachten Personen....145
bb) Prüfung bei kranken Probanden....146
g) Einbeziehung Minderjähriger....147
aa) § 40 Abs. 4 AMG....147
(1) Anwendungsbereich....148
(2) Subsidiarität....148
(3) Einwilligung....148
(a) Einsichtsfähigkeit des Minderjährigen....148
(b) Fehlende Einsichtsfähigkeit des Minderjährigen....149
(4) Belastungen....149
(5) Vorteilsgewährung....150

bb) § 41 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG....150
(1) Voraussetzungen....150
(2) Einwilligung der Eltern....151
(3) Einwilligung versus Personensorge....152
cc) Sonderfall § 41 Abs. 2 Satz 2 AMG....154
dd) Fazit....154
h) Einbeziehung erwachsener Einwilligungsunfähiger....154
i) Sonstige Probleme bei der klinischen Prüfung....155
aa) Placebo-Gabe....155
(1) Problem: kranke Probanden....156
(2) Minderjährige....156
(a) § 40 Abs. 4 AMG....156
(b) § 41 Abs. 2 AMG....156
(aa) § 41 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2d) AMG....157
(bb) § 41 Abs. 2 Satz 2 AMG....158
(3) Einwilligungsunfähige Erwachsene....158
(4) Fazit....160
bb) Notfallmedizin....160
(1) Volljährige Notfallpatienten....161
(2) Volljährige einwilligungsunfähige und minderjährige Notfallpatienten. 161
(3) Fazit....162
j) Ergebnis....163
3. Humanexperiment....163
a) Bedeutung von Humanexperimenten....164
b) Ethisches Dilemma....164
c) Grundsatzstreit....166
aa) Umgang mit dem Erfordernis des „informed consent“....166
(1) Verzicht auf den „informed consent“....166
(2) „Informed consent“ versus Notwendigkeit der Forschung....167
(3) Bewertung....168
bb) Ersetzung der fehlenden Einwilligung des Betroffenen....168
(1) Absoluter Schutz....168
(2) Pro Forschung....169
(3) Bewertung....169
cc) Fazit....170
d) Regelungen im deutschen Recht....170
aa) StrlSchV....170
bb) RöV....171
cc) TFG....172
dd) Anwendung der Sondervorschriften....173
ee) Fazit....173
e) Ärztliches Standesrecht....174

f) Internationale Normen....176
aa) Nürnberger Kodex....176
(1) Inhalt....176
(2) Bewertung....178
bb) Deklaration von Helsinki....178
(1) Ur-Fassung von 1964....178
(2) Revidierte Fassungen....179
(3) Bewertung....180
(4) Rechtliche Verbindlichkeit....181
(5) Fazit....181
cc) Biomedizinkonvention....181
(1) Entstehungsgeschichte....181
(2) Inhalt....182
(3) Bewertung....183
dd) Fazit....184
g) Schlussfolgerung....185
h) Empfehlungen für Rechtsanwender....186
aa) Minderjährige....187
(1) Maßstab Kindeswohl....187
(2) Maßnahmen mit nicht unerheblichem Gefährdungspotenzial....188
(3) Maßnahmen mit geringem Risikopotenzial....188
(a) Eingriffe in die allgemeine Handlungsfreiheit....188
(b) Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit....189
(c) Modifiziertes Regel-Ausnahme-Modell....190
(4) Fazit....192
bb) Volljährige Einwilligungsunfähige....192
(1) Maßstab Wohl des Betreuten....193
(2) Mutmaßlicher Wille des Betroffenen....194
(3) Vorab-Einwilligung des Betroffenen....195
(4) Fehlende Anhaltspunkte....196
(5) Fazit....196
cc) Sonstige Voraussetzungen des Humanexperiments....196
(1) Schlüssigkeit des Vorhabens....197
(2) Risiko-Nutzen-Abwägung....197
(3) Subsidiarität....197
(4) Aufklärung....198
(5) Vorhandensein einer Einwilligung....198
(6) Keine Ablehnung durch Betroffenen....198
(7) Beratung durch Ethik-Kommission....199
(8) Dokumentation....199
(9) Versicherung....199
i) Ergebnis....200

H. Zusammenfassung....201
I. Zu den betroffenen Grundrechten....201
II. Zur Bewertung des ärztlichen Eingriffs....202
III. Zur Einwilligung....202
IV. Zur medizinischen Behandlung von Einwilligungsunfähigen....203
V. Zur medizinischen Forschung an und mit Einwilligungsunfähigen....204
1. Zum Heilversuch....204
2. Zur klinischen Prüfung....205
3. Zum Humanexperiment....206
Literaturverzeichnis....209

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	anderer Ansicht
ABl. EG	Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft
ABl. EU	Amtsblatt der Europäischen Union
Abs.	Absatz
a.E.	am Ende
a.F.	alte Fassung
AG	Amtsgericht
ALR	Allgemeines Landrecht für die Preußischen Staaten
AMG	Arzneimittelgesetz
Anm.	Anmerkung
A&R	Arzneimittel&Recht (Zeitschrift)
Art.	Artikel
ArztR	Arztrecht (Zeitschrift)
AT	Allgemeiner Teil
Az.	Aktenzeichen
BÄK	Bundesärztekammer
BbgPsychKG	Brandenburgisches Psychisch-Kranken-Gesetz
Bearb.	Bearbeiter
Begr.	Begründer
BEK	Bioethik-Konvention
Beschl.	Beschluss
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBl.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen

BO-Bgb	Berufsordnung der Landesärztekammer Brandenburg
BR-Drs.	Bundesratsdrucksache
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidungen des Bundessozialgerichts
BT	Besonderer Teil
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BtPrax	Betreuungsrechtliche Praxis (Zeitschrift)
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
DAZ	Deutsche Apotheker Zeitung (Zeitschrift)
ders.	derselbe
DGMR	Deutsche Gesellschaft für Medizinrecht
d.h.	das heißt
DRiZ	Deutsche Richterzeitung (Zeitschrift)
EG	Europäische Gemeinschaft
Einf.	Einführung
Einl.	Einleitung
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
Erl.	Erläuterung
etc.	et cetera
EU	Europäische Union
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
f.	folgende

FamFG	Gesetz über das Verfahren in Familiensachen und in Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit
FamRZ	Zeitschrift für das gesamte Familienrecht (Zeitschrift)
FDA	Food and Drug Administration; Lebens- und Arzneimittel-überwachungsbehörde
ff.	und folgende
FGG	Gesetz über die Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit
FuR	Familie und Recht (Zeitschrift)
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
Gesch-Nr.	Geschäftsnummer
GesR	GesundheitsRecht (Zeitschrift)
GVBl.	Gesetz- und Verordnungsblatt
h.M.	herrschende Meinung
Hrsg.	Herausgeber
ICH-GCP	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use - Guideline for Good Clinical Practice; Internationale Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von . Arzneimitteln zur Anwendung beim Menschen – Leitlinie für die Gute Klinische Praxis

i.d.S.	in diesem Sinne
i.S.d.	im Sinne des/der
i.S.v.	im Sinne von
JZ	JuristenZeitung (Zeitschrift)
KastrG	Kastrationsgesetz
LG	Landgericht
MBO-Ä	(Muster-)Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht (Zeitschrift)
MedR	Medizinrecht (Zeitschrift)
MPG	Medizinproduktegesetz
MPJ	Medizinprodukte Journal (Zeitschrift)
MRB	Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin
NJW	Neue Juristische Wochenschrift (Zeitschrift)
Nr.	Nummer
OLG	Oberlandesgericht
o.V.	ohne Verfasserangabe
PID	Präimplatationsdiagnostik
PharmR	Pharma Recht (Zeitschrift)

PHS	United States Public Health Service – Behörde im Gesundheitsministerium der Vereinigten Staaten von Amerika
PZ	Pharmazeutische Zeitung (Zeitschrift)
RKEG	Gesetz über religiöse Kindererziehung
Rn.	Randnummer
RöV	Röntgenverordnung
RW	Rechtswissenschaft – Zeitschrift für rechtswissenschaftliche Forschung (Zeitschrift)
S.	Seite
SGB	Sozialgesetzbuch
s.o.	siehe oben
sog.	sogenannt
Sp.	Spalte
StGB	Strafgesetzbuch
StrlSchV	Strahlenschutzverordnung
StVollzG	Gesetz über den Vollzug der Freiheitsstrafe und der freiheitsentziehenden Maßregeln der Besserung und Sicherung
s.u.	siehe unten
TFG	Transfusionsgesetz
TPG	Transplantationsgesetz
u.a.	unter anderem
u.ä.	und ähnliche
URL	Uniform Resource Locator; einheitlicher Quellenanzeiger
Urt.	Urteil
u.U.	unter Umständen

VersR	Versicherungsrecht (Zeitschrift)
VG	Verwaltungsgericht
vgl.	vergleiche
VO (EG)	Verordnung der Europäischen Gemeinschaft
VO (EU)	Verordnung der Europäischen Union
VO (EWG)	Verordnung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft
WHO	World Health Organization; Weltgesundheitsorganisation
WMA	World Medical Association; Weltärztebund
z.B.	zum Beispiel
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik (Zeitschrift)

A. Einleitende Darstellung

Medizin ist die Wissenschaft vom gesunden und vom kranken Menschen, von den Ursachen, den Wirkungen sowie der Vorbeugung und Heilung von Krankheiten.[1]

I. Der Mensch im Mittelpunkt der Medizin

Der Mensch steht im Zentrum des ärztlichen Bemühens und der medizinwissenschaftlichen Erkenntnisfindung. Grundlage dieser Erkenntnisfindung war und ist in erster Linie die Forschung am und mit dem Menschen selbst. Dies schließt die Möglichkeit ein, am Menschen Untersuchungen, ggf. auch Versuche, vorzunehmen oder aus seiner Behandlung zu lernen. Das wiederum kann unter Umständen mit nicht unerheblichen Beeinträchtigungen für den Betroffenen verbunden sein. Dennoch waren und sind solche Untersuchungen für den medizinischen Fortschritt unerlässlich. Gerade ihretwegen stand und steht die medizinische Wissenschaft aber auch in besonderem Maße im Blickpunkt des öffentlichen Interesses. Obwohl es heute eine Vielzahl von Methoden gibt, die experimentelle Forschung am Menschen auf ein Mindestmaß zu beschränken, besteht in einigen Bereichen die Notwendigkeit solcher medizinischer Untersuchungen fort. Dabei sind auch Gruppen betroffen, die medizinische Hilfe benötigen, bei der Erforschung der menschlichen Krankheiten aber in besonderem Maße zu schonen sind. Diese Divergenz kann beispielsweise bei der Erprobung von Arzneimitteln zu erheblichen Problemen führen. Das liegt zum einen daran, dass verwertbare ältere Forschungsergebnisse häufig nicht zur Verfügung stehen, und zum anderen, dass sich Feststellungen aus anderen Versuchsgruppen manchmal nicht übertragen lassen. Dem Bedürfnis der Probanden nach einem besonderen Schutz – zu denken ist hier insbesondere an Minderjährige – versucht man dadurch gerecht zu werden, dass man alternative Methoden entwickelt[2] und bei unumgänglichen Tests Verfahrensvorschriften aufstellt, die eine erhebliche Hürde für Schutzverletzungen darstellen sollen. Dass gleichwohl besonders Schutzbedürftige um ihrer selbst willen nicht von medizinischen Tests ausgeschlossen werden sollten, zeigt sich dort, wo es um die Folgen, beispielsweise des Einsatzes von Arzneimitteln zur Therapie, geht. Teilweise zeigen sich hier insbesondere bei Jugendlichen Nebenwirkungen, die in Testphasen bei erwachsenen Anwendern nicht aufgetreten waren. Vor einiger Zeit ist diese Pro-

1 *Pschyrembel*, S. 1039.

2 Z.B. Computersimulationen zur Wirkung von Arzneistoffen im Körper – sog. Physiologie-basierte pharmakokinetische Simulation, siehe: DAZ 2008, 1095 ff.

blematik z.B. bei dem Grippemedikament *Tamiflu* publik geworden. In Japan wurde vermutet, dass die Einnahme von *Tamiflu* bei Jugendlichen Verwirrungszustände hervorrufen könne, die bislang bei Erwachsenen offensichtlich nicht beobachtet worden sind.[3] In Deutschland hat man Anfang der 60er Jahre ähnliche Erfahrungen mit dem Schlafmittel *Contergan* machen müssen. Das Mittel, das aufgrund seiner guten Verträglichkeit häufig von schwangeren Frauen angewandt wurde, führte bei deren Kindern häufig zu Missbildungen. In den vier Jahren des Verkaufs von *Contergan* (1957 – 1961) wurden in Deutschland ca. 5.000 Kinder mit Missbildungen geboren. Gleichwohl wurde erst heute die unerwünschte Wirkungsweise des in *Contergan* enthaltenen Wirkstoffs Thalidomid entschlüsselt. Der Wirkstoff führt dazu, dass in einer bestimmten Phase der Schwangerschaft die Bildung neuer Blutgefäße in den Extremitäten unterbleibt.[4] Mit ähnlich schwerwiegenden Folgen für die Betroffenen musste sich die Rechtsprechung jüngst in einem Verfahren vor dem LG Berlin befassen. Gegenstand waren dort Auskunftsansprüche eines Mannes, der seine gesundheitlichen Schäden auf die Einnahme von *Duogynon* durch seine Mutter während der Schwangerschaft zurückführte.[5] Hintergrund dieses Verfahrens ist der Streit um die möglichen Folgen des Einsatzes des Hormonpräparats *Duogynon*, welches bis in die 70er Jahre sowohl als Schwangerschaftstest als auch als zur Behandlung ausbleibender Monatsblutungen eingesetzt wurde.[6] Bereits Ende der 70er Jahre wurde zwar ein Zusammenhang zwischen der Einnahme des Präparates und dem Auftreten von Missbildungen bei Neugeborenen vermutet. Ein Beweis hierfür konnte bislang jedoch nicht erbracht werden. Auch das LG Berlin musste diese Frage nicht klären, da es mögliche Schmerzensgeld- und Schadenersatzansprüche, deren Prüfung die Auskunftsklage ermöglichen sollte, als verjährt ansah.[7]

Dass solche und ähnliche Geschehnisse keine Einzelfälle sind, belegen diverse Studien. Plakativ ist dies in einer Zeitungsüberschrift so formuliert wor-

---

3 Handelsblatt v. 27.11.2007, S. 18: „US-Behörden überprüfen Tamiflu".

4 DAZ 2009, 2612 ff.

5 Vgl. Pressemitteilung (58/2010) des LG Berlin v. 30.11.2010 zu Gesch-Nr. 7 O 271/10, URL: http://www.berlin.de/sen/justiz/gerichte/kg/presse/archiv/20101130.1720.321151.html (zuletzt abgerufen am 11.09.2011).

6 Berliner Morgenpost v. 01.07.2010, URL: http://www.morgenpost.de/berlin/article1335923/Duogynon-Opfer-klagt-gegen-Schering.html (zuletzt abgerufen am 07.08.2010); Financial Times Deutschland v. 05.06.2010, URL: http://www.ftd.de/unternehmen/industrie/:hormonpraeparat-duogynon-bayer-schering-droht-schadensersatzklage/50123132.html (zuletzt abgerufen am 07.08.2010).

7 Pressemitteilung (01/2011) des LG Berlin v. 11.01.2011 zu Gesch-Nr. 7 O 271/10, URL: http://www.berlin.de/sen/justiz/gerichte/kg/presse/archiv/20110111.1235.326146.html (zuletzt abgerufen am 11.09.2011).

den: „*Kinder sind keine kleinen Erwachsenen*“.[8] Als Reaktion auf diese Problematik ist bereits zum 01.01.2007 die europäische Kinderarzneimittelverordnung[9] in Kraft getreten. Nach einer im Jahr 2009 veröffentlichten Studie kommen bei Kindern und Jugendlichen zu einem großen Teil Arzneimittel im sog. Off-label-use zur Anwendung. Nach der Studie, die auf den Daten von 290.000 Versicherten einer gesetzlichen Krankenkasse basiert, wurden bei den 12- bis 16-Jährigen in etwa 30 Prozent der Fälle Wirkstoffe im Off-label-use verordnet, bei Säuglingen betrug diese Quote 60 Prozent und bei Neugeborenen sogar 80 Prozent.[10] Diese Zahlen könnten zum Beleg der Notwendigkeit von Forschung und klinischen Untersuchungen in diesem Bereich herangezogen werden.

Wesentlich ist, dass die Forschung am und mit dem Menschen, aber auch seine medizinische Behandlung, stets vor allem von der gesellschaftlichen Akzeptanz abhängig und somit wechselnden Ansichten und Normen unterworfen ist.[11] Das Streben nach neuer Erkenntnis muss sich also in einem Rahmen bewegen, der einerseits die Rechte der Betroffenen schützt, andererseits aber auch die Freiheit der Forschung gewährleistet.

II. Der historische Hintergrund

Die zuvor beschriebene Dualität war und ist keinesfalls immer gewährleistet. Insbesondere am Beginn von Medizin und Forschung am und über den Menschen galt es, Dogmen zu durchbrechen, um neue Erkenntnisse zu gewinnen.

Bereits in der griechischen Antike war die Medizin von einer engen Verbindung zur Religion geprägt. Beispielsweise wurde im Auftreten von schweren Erkrankungen eine göttliche Strafe gesehen.[12] Erst mit dem Arzt *Hippokrates von Kós* (ca. 460 – 375 v. Chr.) entwickelte sich auch eine naturkundliche Medizin. Einige der so praktizierenden Ärzte kritisierten den Glauben an Dämonen, die für bestimmte Erkrankungen verantwortlich gemacht wurden.[13] Bedeutendstes

8 Der Tagesspiegel v. 15.01.2008, S. 24.

9 VO (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 12.12.2006 über Kinderarzneimittel und zur Veränderung der Verordnung (EWG) Nr. 1768/92, der Richtlinien 2001/20/EG und 2001/83/EG sowie der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, ABl. EU 2006 L 364/1.

10 PZ 2009, 2094 ff.

11 *Maio*, Medizinhistorische Überlegungen zur Medizinethik 1900 – 1950: Das Humanexperiment in Deutschland und Frankreich, S. 374 [S. 381].

12 *Leven*, Geschichte der Medizin, S. 16.

13 *Leven*, Geschichte der Medizin, S. 18.