



Vera Wenz



**Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen
aus der Perspektive
des deutschen und englischen Rechts**



Cuvillier Verlag Göttingen

Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen
aus der Perspektive
des deutschen und englischen Rechts

Inauguraldissertation
zur Erlangung des akademischen Grades des Doktors der Rechte der
Universität Mannheim

Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek

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

1. Aufl. - Göttingen : Cuvillier, 2006
Zugl.: Hamburg, Univ., Diss., 2006
ISBN 3-86727-019-8
ISBN 978-3-86727-019-9

Dissertation der Universität Mannheim
Dekan: Prof. Dr. Ulrich Falk
Erstreferent: Prof. Dr. Jochen Taupitz
Zweitreferent: Prof. Dr. Eibe Riedel
Tag der mündlichen Doktorprüfung: 18. April 2006

© CUVILLIER VERLAG, Göttingen 2006
Nonnenstieg 8, 37075 Göttingen
Telefon: 0551-54724-0
Telefax: 0551-54724-21
www.cuvillier.de

Alle Rechte vorbehalten. Ohne ausdrückliche Genehmigung des Verlages ist es nicht gestattet, das Buch oder Teile daraus auf fotomechanischem Weg (Fotokopie, Mikrokopie) zu vervielfältigen.

1. Auflage, 2006
Gedruckt auf säurefreiem Papier

ISBN 3-86727-019-8
ISBN 978-3-86727-019-9

Meiner Mutter

Vorwort

Diese Arbeit wurde durch Prof. Dr. Jochen Taupitz betreut, bei dem ich mich an dieser Stelle ganz herzlich bedanke. Er unterstützte die Wahl und Ausgestaltung des Themas und fand immer Zeit, die Arbeit mit wertvollen Anregungen zu fördern. Auch die Einladung zu Seminarveranstaltungen sowie die schnelle und gründliche Korrektur bedürfen besonderer Erwähnung. Herrn Prof. Dr. Eibe Riedel danke ich für die zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Danken möchte ich ferner den Mitarbeitern des Max-Planck-Instituts für ausländisches und internationales Privatrecht, Hamburg, für die freundliche Genehmigung, die umfangreiche Bibliothek nutzen zu dürfen.

Den größten Teil am Gelingen dieser Arbeit aber hat meine Mutter. Ihre langjährige und großzügige Unterstützung sowie ihr stetes Vertrauen in meine Fähigkeiten und Unternehmungen waren und sind mir in jeglicher Hinsicht eine unverzichtbare Stütze. Ihr sei die Arbeit gewidmet.

Ich danke herzlich meinem Freund Niklas Ganssauge, der mir ein Vorbild und große Hilfe war und nicht zuletzt die mühevollen Arbeit des Formatierens auf sich genommen hat. Schließlich danke ich Katrin Dedekind, Nina Lüssmann und David Robert Jones für ihre Unterstützung und Inspiration.

Hamburg, im August 2006

Inhaltsübersicht

Teil 1: Einleitung und Begriffsbestimmung

A. <i>Einleitung</i>	1
I. Problemstellung.....	1
II. Gang der Darstellung	3
B. <i>Definition und Abgrenzung der maßgeblichen Begriffe</i>	5
I. Die ärztliche Heilbehandlung.....	5
II. Forschung	7
III. Schwierigkeiten bei der Abgrenzung	8

Teil 2: Internationale Erklärungen und die europäische Regelung des MRB

A. <i>Internationale Erklärungen</i>	10
I. Einführung	10
II. Der Nürnberger Kodex von 1947	10
III. Die (revidierte) Deklaration von Helsinki	14
B. <i>Die europäische Regelung: Das Menschenrechts-übereinkommen zur Biomedizin</i> ..	21
I. Die Entstehungsgeschichte des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin.....	21
II. Rechtliche Qualifikation.....	24
III. Darstellung und Bewertung der Forschungsregelungen für Einwilligungsunfähige	25
IV. Das Zusatzprotokoll zum MRB über biomedizinische Forschung.....	28
V. Beurteilung und Handhabung des MRB in England und Deutschland.....	32

Teil 3: England

A. <i>Einführung</i>	36
B. <i>Die rechtsphilosophische Tradition des englischen Rechtssystems</i>	36
I. Einführung	36
II. Einfluss der Aufklärungs- und Naturrechtslehre bzw. Ethik Kants	37
III. Einfluss der utilitaristischen Ethik.....	39
IV. Auswirkungen auf das bioethische Denken und die Anerkennung von Menschenrechten	41
V. Einfluss auf die Beurteilung der Forschung nach Art. 17 Abs. 2 MRB	43

C. <i>Der Menschenrechtsschutz in England</i>	44
I. Einführung	44
II. Die Rechtslage vor In-Kraft-Treten des Human Rights Act 1998	44
III. Der Human Rights Act 1998	51
IV. Die Rechte der EMRK und ihre Vereinbarkeit mit Art. 17 MRB	57
D. <i>Das englische Recht im Hinblick auf die Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen</i>	65
I. Einführung	65
II. Die Einwilligung	66
III. Die spezialgesetzliche Regelung der Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen durch die CTR	121
IV. Die Rechtslage außerhalb der spezialgesetzlichen Regelung der CTR zur Einbeziehung einwilligungsunfähiger Personen in Forschungsmaßnahmen	130
V. Die Ethikkommissionen und die nationalen Ethikrichtlinien	160
E. <i>Zusammenfassung und Bewertung der Rechtslage in England</i>	180

Teil 4: Deutschland und Vergleich

A. <i>Einführung</i>	183
B. <i>Die rechtsphilosophische Tradition des deutschen Rechtssystems</i>	183
I. Einfluss der Kantischen und utilitaristischen Ethik unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Anerkennung von Menschenrechten und die bioethische Kultur	183
II. Einfluss auf die Beurteilung der Forschung nach Art. 17 Abs. 2 MRB	185
III. Vergleich	186
C. <i>Das deutsche Grundgesetz</i>	188
I. Einführung	188
II. Das Verhältnis von Grundgesetz und MRB	188
III. Die materiell-rechtliche Vereinbarkeit der Forschung nach Art. 17 Abs. 2 MRB mit dem Grundgesetz	189
IV. Die Europäische Menschenrechtskonvention	206
D. <i>Die spezialgesetzliche Regelung der Forschung am Menschen in Deutschland</i>	208
I. Die spezialgesetzlichen Regelungen	208
II. Die Vereinbarkeit der spezialgesetzlichen Regelungen mit nicht-therapeutischer Forschung gemäß Art. 17 Abs. 2 MRB	213
III. Vergleich der englischen und deutschen Gesetze zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen	213

<i>E. Das Recht der Stellvertretung bzw. Betreuung für einwilligungsunfähige Erwachsene und die Möglichkeit der Vorausverfügung.....</i>	<i>215</i>
I. Einführung.....	215
II. Die Betreuung	215
III. Die gewillkürte Stellvertretung	219
IV. Die Vorausverfügung.....	222
V. Vereinbarkeit mit Art. 17 MRB.....	225
VI. Vergleich des englischen und deutschen Stellvertretungsrechts und der Möglichkeiten einer Vorausverfügung.....	225
<i>F. Zusammenfassung und Beurteilung der deutschen Rechtslage und der Vergleiche</i>	<i>228</i>

Teil 5: Gründe für den bisherigen Nichtbeitritt und Argumente für und gegen einen Beitritt zum MRB

Teil 6: Gesamtergebnis

<i>Literaturverzeichnis.....</i>	<i>243</i>
----------------------------------	------------

Inhaltsverzeichnis

<i>Inhaltsübersicht</i>	VII
<i>Inhaltsverzeichnis</i>	XI
<i>Abkürzungsverzeichnis</i>	XXI

Teil 1: Einleitung und Begriffsbestimmung

A. <i>Einleitung</i>	1
I. Problemstellung.....	1
II. Gang der Darstellung	3
B. <i>Definition und Abgrenzung der maßgeblichen Begriffe</i>	5
I. Die ärztliche Heilbehandlung.....	5
1. Grundlagen	5
2. Die Standardbehandlung.....	5
3. Neuartige Behandlungsmethoden	5
II. Forschung	7
1. Grundlagen	7
2. Therapeutischer Versuch	7
3. Wissenschaftlicher Versuch.....	8
III. Schwierigkeiten bei der Abgrenzung	8

Teil 2: Internationale Erklärungen und die europäische Regelung des MRB

A. <i>Internationale Erklärungen</i>	10
I. Einführung.....	10
II. Der Nürnberger Kodex von 1947	10
1. Entstehung und Inhalt	10
2. Auslegung der Forschungsregelungen.....	12
3. Bewertung der Forschungsregelungen	14
III. Die (revidierte) Deklaration von Helsinki	14
1. Entstehungsgeschichte und Rechtsnatur	14
2. Inhaltliche Kernaussagen der Deklaration und maßgebliche Neuerungen der revidierten Fassung 2000	15
3. Regelungen zur Forschung mit Einwilligungsunfähigen	17
4. Bewertung der Forschungsregelungen	20

B. Die europäische Regelung: Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin....	21
I. Die Entstehungsgeschichte des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin.....	21
II. Rechtliche Qualifikation.....	24
III. Darstellung und Bewertung der Forschungsregelungen für Einwilligungsunfähige.....	25
IV. Das Zusatzprotokoll zum MRB über biomedizinische Forschung.....	28
1. Entstehung und Rechtsnatur des Zusatzprotokolls zu den Forschungsregelungen des MRB	28
2. Anwendungsbereich und Regelungsinhalt	29
3. Darstellung und Bewertung der Forschungsregelungen für Einwilligungsunfähige.....	30
4. Beurteilung des Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung	32
V. Beurteilung und Handhabung des MRB in England und Deutschland.....	32

Teil 3: England

A. Einführung	36
B. Die rechtsphilosophische Tradition des englischen Rechtssystems	36
I. Einführung	36
II. Einfluss der Aufklärungs- und Naturrechtslehre bzw. Ethik Kants	37
III. Einfluss der utilitaristischen Ethik.....	39
IV. Auswirkungen auf das bioethische Denken und die Anerkennung von Menschenrechten	41
V. Einfluss auf die Beurteilung der Forschung nach Art. 17 Abs. 2 MRB.....	43
C. Der Menschenrechtsschutz in England	44
I. Einführung	44
II. Die Rechtslage vor In-Kraft-Treten des Human Rights Act 1998	44
1. Geschichtlicher Abriss der Anerkennung der Menschenrechte in England ..	44
2. Die Rechtsquellen für den Schutz der Menschenwürde und des Persönlichkeitsrechts vor In-Kraft-Treten des Human Rights Act 1998	48
a) Law of Privacy.....	48
b) Die EMRK vor ihrer Inkorporierung in das englische Recht	50
III. Der Human Rights Act 1998.....	51
1. Die Inkorporierung der EMRK-Rechte durch den Human Rights Act 1998.	51
2. Die Hauptregelungen des Human Rights Act 1998.....	53
3. Die Bindung von Gesundheitsbehörden, Ärzten und im Gesundheitsbereich tätigen Personen an die Rechte aus der EMRK.....	55

4. Das Klageverfahren gegen einen Inhaber öffentlicher Gewalt im Sinne von Sec. 6 (1) HRA	56
IV. Die Rechte der EMRK und ihre Vereinbarkeit mit Art. 17 MRB.....	57
1. Rechtsnatur der EMRK-Rechte und Grundprinzipien ihrer Anwendung	57
2. Die Vereinbarkeit von Art. 17 MRB mit Art. 3 EMRK	58
a) Grundlagen.....	58
b) Die Konkretisierung des Art. 3 EMRK durch die Rechtsprechung.....	58
c) Die Vereinbarkeit therapeutischer Forschung nach Art. 17 Abs. 1 MRB mit Art. 3 EMRK.....	61
d) Die Vereinbarkeit nichttherapeutischer Forschung gemäß Art. 17 Abs. 2 MRB mit Art. 3 EMRK.....	61
aa) Die unmenschliche Behandlung	61
bb) Die erniedrigende Behandlung	62
D. <i>Das englische Recht im Hinblick auf die Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen</i>	65
I. Einführung.....	65
II. Die Einwilligung	66
1. Einführung	66
2. Die Voraussetzungen der Einwilligung.....	66
a) Grundlagen.....	66
b) Die Einwilligungsfähigkeit	67
aa) Einführung	67
bb) Die Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger bis zum 16. Lebensjahr	67
(1) Die Regelungen der CTR.....	67
(a) Anwendungsbereich der CTR.....	67
(b) Die Bestimmung der Einwilligungsfähigkeit durch die CTR.....	69
(2) Die Bestimmung der Einwilligungsfähigkeit außerhalb der CTR.....	69
(a) Einführung	69
(b) Die Rechtslage für die Bestimmung der Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger bei Heilbehandlungen	70
(aa) Die Entwicklungsstufen eines Minderjährigen hinsichtlich seiner Einwilligungsfähigkeit	70
(bb) Der Minderjährige mit Gillick-Einwilligungsfähigkeit	71
(i) Der Fall Gillick und der capacity approach.....	71
(ii) Die Auslegung von Gillick durch die Berufungsgerichte	73
(c) Die Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger bei Forschungsmaßnahmen.....	76
(aa) Der Heilversuch	76

(i) Die Einwilligung in die Teilnahme.....	76
(ii) Die Verweigerung der Teilnahme.....	77
(bb) Der wissenschaftliche Versuch.....	77
cc) Die Einwilligungsfähigkeit von Personen ab dem	
16. Lebensjahr	78
(1) Einführung.....	78
(2) Die Feststellung der Einwilligungsfähigkeit	79
(3) Die Feststellung der Einwilligungsfähigkeit bei	
Forschungsmaßnahmen.....	81
(4) Gruppen einwilligungsunfähiger Personen.....	82
(a) Einwilligungsunfähigkeit aufgrund hohen Alters.....	82
(b) Einwilligungsunfähigkeit aufgrund psychischer Krankheit	
oder geistiger Behinderung.....	83
(c) Einwilligungsunfähigkeit aufgrund eines Hirnschadens	83
(d) Einwilligungsunfähigkeit aufgrund von Bewusstlosigkeit	
oder Koma und locked-in syndrome.....	83
(e) Einwilligungsunfähigkeit aufgrund externer Faktoren.....	84
c) Die angemessene Aufklärung	84
aa) Grundlagen	84
bb) Die unangemessene Aufklärung als unerlaubte Handlung gemäß	
tort of battery.....	85
(1) Voraussetzungen für die Arzthaftung nach dem tort of battery ..	85
(2) Voraussetzungen für eine battery bei Forschungsmaßnahmen ..	86
(3) Beweislast und ersetzbarer Schaden	87
(4) Verlagerung von der battery zur negligence in	
Arzthaftungsfällen bei fehlerhafter Aufklärung.....	87
cc) Die unangemessene Aufklärung als fahrlässige unerlaubte	
Handlung gemäß tort of negligence.....	88
(1) Die Aufklärungspflicht als Sorgfaltspflicht des Arztes	88
(2) Inhalt der Aufklärungspflicht	89
(a) Das Kriterium zur inhaltlichen Bestimmung der	
Aufklärungspflicht.....	89
(b) Der Bolam test zur Bestimmung von Inhalt und Umfang	
der ärztlichen Sorgfaltspflicht.....	90
(c) Die Überprüfung von Bolam durch die Sidaway-	
Entscheidung: Die Absage an den informed consent.....	93
(d) Die Entwicklungen nach Sidaway: Die Reaktionen von	
Lehre und Rechtsprechung	97
(e) Zusammenfassung und Bewertung der Rechtslage.....	99
(f) Die Aufklärungspflicht bei Forschungsmaßnahmen.....	100
(aa) Anleitung durch die neue Gesetzgebung.....	100

(bb) Die Ausgestaltung der Aufklärungspflicht	
nach der Lehre	102
(3) Adressat der Aufklärungspflicht.....	104
dd) Beweislast und ersetzbarer Schaden: Gründe und Folgen der	
Verlagerung von der battery zur negligence bei der Arzthaftung..	105
d) Die Freiwilligkeit.....	106
3. Formen der Einwilligung und ihre Verweigerung	108
a) Formen der Einwilligung.....	108
b) Verweigerung der Einwilligung	108
aa) Grundlagen.....	108
bb) Die Vorausverfügung	109
4. Die Haftung des Arztes bei medizinischen Eingriffen, die Wirkung der	
Einwilligung in Körperverletzungen und der Rechtfertigungsgrund von	
Sec. 5 MCA.....	111
a) Einleitung	111
b) Die zivilrechtliche und strafrechtliche Haftung des (forschenden)	
Arztes bei Fehlen einer Einwilligung bzw. eines anderen	
Rechtfertigungsgrundes.....	111
aa) Die zivilrechtliche Haftung des Arztes nach dem tort of battery...	111
bb) Die strafrechtliche Haftung des Arztes.....	112
(1) Die Straftatbestände des recklessly inflicting (Sec. 20 OAPA)	
bzw. intentionally causing (Sec. 18 OAPA) of a wound or	
grievous bodily harm.....	112
(2) Der Straftatbestand des assault occasioning actual bodily	
harm, Sec. 47 OAPA	114
(3) Der Straftatbestand des common assault, Sec. 39 CJA.....	114
(4) Der Straftatbestand der Verstümmelung (crime of maim).....	115
c) Die Einwilligung in Körperverletzungen im medizinischen Kontext...	115
aa) Tatbestandsausschließende Wirkung der Einwilligung	115
bb) Grenzen der rechtfertigenden Wirkung der Einwilligung	116
cc) Die medical exception	117
d) Der Rechtfertigungsgrund von Sec. 5 MCA	117
e) Die ärztliche Haftung bei der Vornahme von Forschungsmaßnahmen	119
III. Die spezialgesetzliche Regelung der Forschung mit einwilligungsunfähigen	
Personen durch die CTR.....	121
1. Die Entstehungsgeschichte: Die CTR und die europäische	
Arzneimittelrichtlinie.....	121
2. Die Regelungen zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen	122
a) Einführung	122
b) Allgemeine Voraussetzung der klinischen Arzneimittelprüfung.....	123

c)	Spezialvorschriften für die Arzneimittelprüfung mit einwilligungsunfähigen Personen	124
aa)	Die Stellvertretungsregelungen.....	124
(1)	Grundlagen	124
(2)	Die Stellvertretung für Minderjährige	125
(3)	Die Stellvertretung für einwilligungsunfähige Erwachsene	125
bb)	Spezielle Voraussetzungen für die Arzneimittelprüfung mit einwilligungsunfähigen Personen.....	126
(1)	Spezielle Voraussetzungen für Minderjährige.....	126
(2)	Spezielle Voraussetzungen für einwilligungsunfähige Erwachsene.....	128
3.	Vereinbarkeit der Forschungsregelungen der CTR mit Art. 17 Abs. 2 MRB	129
IV.	Die Rechtslage außerhalb der spezialgesetzlichen Regelung der CTR zur Einbeziehung einwilligungsunfähiger Personen in Forschungsmaßnahmen.....	130
1.	Einführung	130
2.	Die personelle Frage: Möglichkeiten der Stellvertretung für einwilligungsunfähige Personen	131
a)	Die Stellvertretung für Minderjährige	131
aa)	Die Eltern oder der Vormund als Stellvertreter	131
bb)	Das Gericht als Stellvertreter.....	132
b)	Die Stellvertretung für einwilligungsunfähige Personen ab dem 16. Lebensjahr	134
aa)	Die Stellvertretung für einwilligungsunfähige Erwachsene in Gesundheitsangelegenheiten vor Erlass des MCA.....	134
bb)	Möglichkeiten stellvertretenden Handelns und Entscheidens im Rahmen des MCA	136
(1)	Einführung.....	136
(2)	Die lasting powers of attorney	136
(3)	Der Court of Protection.....	138
(4)	Der court appointed deputy	139
(5)	Der independent consultee service	140
(6)	Die stellvertretende Entscheidung über die Forschungsteilnahme einer einwilligungsunfähigen Person.....	140
3.	Die materielle Frage: Das best interest-Prinzip und die Rechtmäßigkeit der Forschungsteilnahme einwilligungsunfähiger Personen gemäß Common Law bzw. den Vorschriften des MCA.....	142
a)	Einführung	142
b)	Das best interest-Prinzip	143
aa)	Aufgaben des best interest-Prinzips	143
bb)	Inhaltliche Bestimmung der best interests im Common Law	143

(1) Allgemeine Grundsätze zur Inhaltsbestimmung der best interests.....	143
(2) Die Inhaltsbestimmung der best interests im medizinischen Kontext	145
cc) Inhaltliche Bestimmung der best interests gemäß Sec. 4 MCA	148
c) Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen und best interests....	150
aa) Forschung mit Minderjährigen unter 16 Jahren.....	150
(1) Therapeutische Forschung und best interests	150
(2) Nichttherapeutische Forschung und best interests	150
(a) Die Bestimmung der materiellen Entscheidungskompetenz durch das klassische best interest-Prinzip	150
(b) Alternative Möglichkeiten zur Bestimmung der materiellen Entscheidungskompetenz bei nichttherapeutischer Forschung	151
(aa) Ausweitung des Begriffs der „therapeutischen Forschung“	151
(bb) Das Konzept des substituted judgment	152
(cc) Der „nicht-dem-Wohl-des-Kindes-zuwiderhandeln“-Ansatz	153
bb) Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen ab dem 16. Lebensjahr gemäß Sec. 30-33 MCA	155
(1) Einführung	155
(2) Anwendungsbereich von Sec. 30-33 MCA	155
(3) Die Voraussetzungen für die Zustimmung der Ethikkommission	155
(4) Die Pflichten des Forschungsleiters bzw. forschenden Arztes	156
(5) Die Pflichten des beratenden Dritten.....	158
4. Vereinbarkeit der Stellvertretungs- und Forschungsregelungen mit Art. 17 Abs. 2 MRB	158
a) Die Vereinbarkeit des Common Law mit Art. 17 Abs. 2 MRB	158
b) Die Vereinbarkeit der Vorschriften des MCA mit Art. 17 Abs. 2 MRB	159
V. Die Ethikkommissionen und die nationalen Ethikrichtlinien.....	160
1. Einführung	160
2. Die Ethikkommissionen	161
a) Das System der Ethikkommissionen	161
aa) Einführung	161
bb) United Kingdom Ethics Committees Authority.....	161
cc) Central Office for Research Ethics Committees	162
dd) Local Research Ethics Committees	164
ee) Multi-Centre Research Ethics Committees	166
ff) Private Ethikkommissionen.....	167

b)	Die Rechte und Pflichten der RECs nach den CTR	168
aa)	Einleitung.....	168
bb)	Die Überprüfung eines Forschungsvorhabens	168
cc)	Widerspruch gegen die ablehnende Beurteilung durch ein REC ...	170
dd)	Sanktionen.....	170
3.	Nationale Ethikrichtlinien.....	171
a)	Entwicklung und Bedeutung	171
b)	Anwendungsbereich	172
a)	Die Regelung der Forschung mit Minderjährigen.....	173
aa)	Die Richtlinien des Royal College of Physicians: "Research Involving Patients" und "Guidelines on the practice of Ethics Committees in Medical Research involving Human Subjects"	173
bb)	Die "Guidelines for the Ethical Conduct of Medical Research Involving Children" der British Paediatric Association.....	176
E.	Zusammenfassung und Bewertung der Rechtslage in England	180

Teil 4: Deutschland und Vergleich

A.	Einführung	183
B.	Die rechtsphilosophische Tradition des deutschen Rechtssystems	183
I.	Einfluss der Kantischen und utilitaristischen Ethik unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Anerkennung von Menschenrechten und die bioethische Kultur.....	183
II.	Einfluss auf die Beurteilung der Forschung nach Art. 17 Abs. 2 MRB.....	185
III.	Vergleich	186
C.	Das deutsche Grundgesetz.....	188
I.	Einführung	188
II.	Das Verhältnis von Grundgesetz und MRB	188
III.	Die materiell-rechtliche Vereinbarkeit der Forschung nach Art. 17 Abs. 2 MRB mit dem Grundgesetz	189
1.	Historischer Hintergrund der Grundrechte.....	189
2.	Der Menschenwürdesatz des Art. 1 Abs. 1 GG	190
a)	Der Adressatenkreis	190
b)	Das Verhältnis von kantischem und verfassungsrechtlichem Menschenwürdebegriff	190
c)	Bedeutung und inhaltliche Konkretisierung der Menschenwürde.....	191
d)	Die Unantastbarkeit der Menschenwürde	193
e)	Der verfassungsdogmatische Charakter von Art. 1 Abs. 1 GG	193
f)	Zwischenergebnis.....	194

3. Das allgemeine Persönlichkeitsrecht gemäß Art. 2 Abs. 1 i.V.m. Art. 1 Abs. 1 GG	195
a) Schutzbereich	195
b) Eingriff	196
aa) Die Einwilligung	196
bb) Die Vereinbarkeit drittnütziger Forschung gemäß Art. 17 Abs. 2 MRB mit dem Menschenwürdeaspekt des Persönlichkeitsrechts ..	196
c) Schranken	201
d) Grenzen der Einschränkung	201
e) Zwischenergebnis	202
4. Das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit gemäß Art. 2 Abs. 2 S. 1 GG	202
a) Schutzbereich	202
b) Eingriff	202
aa) Allgemeine Grundsätze	202
bb) Ärztlicher Heileingriff, Heilversuch und wissenschaftlicher Versuch	203
cc) Die Einwilligung	204
c) Schranken	205
d) Grenzen der Einschränkung	205
e) Zwischenergebnis	206
IV. Die Europäische Menschenrechtskonvention	206
<i>D. Die spezialgesetzliche Regelung der Forschung am Menschen in Deutschland</i>	<i>208</i>
I. Die spezialgesetzlichen Regelungen	208
1. Grundlagen	208
2. Das Arzneimittelgesetz (AMG)	208
a) Die Regelung der Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen....	208
b) Die Vereinbarkeit des AMG mit der Arzneimittelrichtlinie	211
3. Das Medizinproduktegesetz (MPG)	211
4. Die Sondervorschriften der Strahlenschutzverordnung (StrlSchVO)	212
II. Die Vereinbarkeit der spezialgesetzlichen Regelungen mit nicht-therapeutischer Forschung gemäß Art. 17 Abs. 2 MRB	213
III. Vergleich der englischen und deutschen Gesetze zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen	213
1. Die Auswirkung der Existenz spezialgesetzlicher Regelungen auf die Akzeptanz von Art. 17 Abs. 2 MRB	213
2. Vergleich der nationalen Gesetze zur Forschung mit Einwilligungsunfähigen	214

<i>E. Das Recht der Stellvertretung bzw. Betreuung für einwilligungsunfähige Erwachsene und die Möglichkeit der Vorausverfügung</i>	215
I. Einführung	215
II. Die Betreuung	215
1. Die Bestellung des Betreuers und seine Zuständigkeit für Forschungsmaßnahmen	215
2. Die materielle Entscheidungskompetenz	216
3. Die Betreuungsverfügung	218
III. Die gewillkürte Stellvertretung	219
IV. Die Vorausverfügung	222
V. Vereinbarkeit mit Art. 17 MRB	225
VI. Vergleich des englischen und deutschen Stellvertretungsrechts und der Möglichkeiten einer Vorausverfügung	225
<i>F. Zusammenfassung und Beurteilung der deutschen Rechtslage und der Vergleiche.</i>	228

Teil 5: Gründe für den bisherigen Nichtbeitritt und Argumente für und gegen einen Beitritt zum MRB

Teil 6: Gesamtergebnis

<i>Abschnitt 1: Einleitung und Begriffsbestimmung</i>	234
<i>Abschnitt 2: Internationale Erklärungen und die europäische Regelung des MRB</i>	234
<i>Abschnitt 3: England</i>	235
<i>Abschnitt 4: Deutschland und Vergleich</i>	240
<i>Abschnitt 5: Gründe für den Nichtbeitritt und Argumente für den Beitritt zum MRB</i>	241
<i>Literaturverzeichnis</i>	243

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	anderer Ansicht
a.F.	alte Fassung
aaO	am angegebenen Ort
ABl.	Amtsblatt
Abs.	Absatz
AC	Law Reports Appeal Cases
ALJR	Australian Law Journal Reports
All ER	All England Law Reports
AMG	Arzneimittelgesetz
Art.	Artikel
Aufl.	Auflage
Bd.	Band
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BGHZ	Entscheidungen des Bundesgerichtshofs in Zivilsachen
BMA	British Medical Association
BMJ	British Medical Journal
BPA	British Paediatric Association
BT	Bundestag
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts
BVerwGE	Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts
bzw.	beziehungsweise
CA	Court of Appeal
CAHBI	ad hoc Committee of Experts on Bioethics
CDBI	Steering Committee on Bioethics
Ch	Law Reports, Chancery
Chap.	Chapter
CJA	Criminal Justice Act
CLJ	Cambridge Law Journal
CLR	Criminal Law Review
Colum L Rev	Columbia Law Review
COREC	Central Office for Research Ethics Committees
CrAppR	Criminal Appeal Reports
CTIMPs	clinical trials of investigational medicinal products
CTR	Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004
d.h.	das heißt

DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
DC Cir	District of Columbia Court of Appeals Cases
ders.	derselbe
DHA	District Health Authority
Diss.	Dissertation
DLR (3d)	Dominion Law Reports, 3 rd Series
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DRB	Deutscher Richterbund
DRiZ	Deutsche Richterzeitung
Drucks.	Drucksache
EC	European Community
EG	Europäische Gemeinschaft
EHRR	European Human Rights Reports
EMRK	Europäische Menschenrechtskonvention
etc.	et cetera
EthikMed	Ethik in der Medizin
EuGRZ	Europäische Grundrechte Zeitschrift
F 2d	Federal Reporter, 2 nd Series
Fam	Family Law Reports
f.	folgend
ff.	folgende
FLR	Family Law Reports
FLRA	Family Law Reform Act
Fn.	Fußnote
FS	Festschrift
GCP	Good Clinical Practice
GG	Grundgesetz
GMP	Good Manufacturing Practice
GTAC	Gene Therapy Advisory Committee
h.M.	herrschende Meinung
HA	Health Authority
HL	House of Lords
HRA	Human Rights Act
Hrsg.	Herausgeber
ICH	International Conference on Harmonisation
i.V.m.	in Verbindung mit
JöR	Jahrbuch des öffentlichen Rechts
JuS	Juristische Schulung
JZ	Juristenzeitung
Kap.	Kapitel
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft

lit.	Buchstabe
LQR	Law Quarterly Review
LREC	Local Research Ethics Committee
MAIMP	manufacturer's authorisation for investigational medicinal products
MCA	Mental Capacity Act 2004
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
Med L R	Medical Law Reports
Med L Rev	Medical Law Review
Mer	Merivale's Chancery Reports
MHRA	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
MLJ	Medico-Legal Journal
MLR	Modern Law Review
MPG	Medizinproduktegesetz
MRB	Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarats
MREC	Multi-Centre Research Ethics Committee
MüKo	Münchener Kommentar zum BGB
n.F.	neue Fassung
N.Y.	New York Court of Appeals Reports
NE 2d	Northeastern Reporter, 2 nd Series
NHS	National Health System
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
No.	Number
Nr.	Nummer
NSWLR	New South Wales Law Reports
OAPA	Offences Against the Person Act
OJLS	Oxford Journal of Legal Studies
op.cit.	opere citato
OREC	regional Offices of Research Ethics
para.	paragraph
paras.	paragraphs
P	Law Reports, Probate, Divorce & Admiralty Division
P 2d	Pacific Reporter, 2 nd Series
PIQR	Personal Injuries and Quantum Report
PL	Public Law
QB	Law Reports Queen's Bench
REC	Research Ethics Committee
reg.	regulation
Rn.	Randnummer
Russ	Russell's Chancery Reports
S.	Satz, Seite

SA	South Africa
Sched.	Schedule
Sec.	Section
StrlSchVO	Strahlenschutzverordnung
u.a.	und andere, unter anderem
U.S.	United States
UK	United Kingdom
UKECA	United Kingdom Ethics Committees Authority
UKXIRA	United Kingdom Xenotransplantation Interim Regulatory Authority
UN	United Nations
v.	versus, von
VersR	Versicherungsrecht
vgl.	vergleiche
Vol.	Volume
Vorb.	Vorbemerkung
WLR	Weekly Law Reports
WWR	Western Weekly Law Reports
z.B.	zum Beispiel
Ziff.	Ziffer

Teil 1: Einleitung und Begriffsbestimmung

A. Einleitung

I. Problemstellung

Zur Thematik der biomedizinischen Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, d.h. Personen, die aus verschiedenen Gründen¹ nicht persönlich in ihre Teilnahme an der Forschungsmaßnahme einwilligen können, wird seit einigen Jahren sowohl in Deutschland als auch in England in großer Zahl Stellung genommen. Dies ist nicht zuletzt auf das im Jahre 1996 vom Ministerkomitee des Europarats verabschiedete Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin (MRB) zurückzuführen, das durch seine umstrittenen Forschungsregelungen die Diskussion um die Zulässigkeit von Forschung mit Einwilligungsunfähigen belebt hat². Obwohl es bereits von vielen Mitgliedstaaten des Europarats unterzeichnet und ratifiziert wurde, sind bisher weder Deutschland noch England beigetreten.

Die Problematik der Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen liegt klar auf der Hand: Da diese Personen nicht persönlich in die Forschungsteilnahme einwilligen können, ist für ihre Einbeziehung in ein Forschungsprojekt die stellvertretende Einwilligung durch den Erziehungsberechtigten oder Betreuer bzw. eine stellvertretende Entscheidung des Arztes notwendig. Bei einer Forschungsmaßnahme, aus der der Einwilligungsunfähige einen möglichen gesundheitlichen Nutzen ziehen kann, dem so genannten therapeutischen Versuch, ist die Frage nach der Zulässigkeit, unter Beachtung forschungsspezifischer Schutzkriterien, vergleichbar mit einer medizinischen Heilbehandlung, d.h. sie wird grundsätzlich bejaht. Hier stellt sich primär die Frage nach der Nutzen-Risiko-Abwägung für die einwilligungsunfähige Person.

Weitaus schwieriger ist die Rechtslage bei Eingriffen, die dem Einwilligungsunfähigen keinen möglichen eigenen Nutzen verschaffen sollen, sondern rein wissenschaftlichen Forschungszwecken dienen, um künftigen Generationen mit gleichem Krankheitsbild oder der gleichen Altersklasse zu nützen. Fragt man sich nun, warum man derartige Eingriffe überhaupt rechtfertigen sollte, muss man sich mit der Forschungsrealität auseinander setzen: Es besteht ein großer und dringender Bedarf

¹ Dazu S. 21 ff.

² Das Übereinkommen gestattet in Art. 17 MRB in engen Grenzen u.a. die Forschung mit Einwilligungsunfähigen ohne potentiellen Eigennutzen für die betreffende Person, dazu S. 25 ff.

nach dieser Forschung, seien es kontrollierte Arzneimittelstudien mit Kindern³ oder Forschung mit altersdementen Personen⁴, und man kann bereits mit kleinsten, praktisch risikofreien Eingriffen wichtige Daten erhalten. Allerdings ist eine Forschungsmaßnahme regelmäßig ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit und das Persönlichkeitsrecht des Forschungsteilnehmers mit potentieller Betroffenheit seiner Menschenwürde. Die Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen wirft somit sowohl rechtliche, als auch medizinische, ethische und damit letztendlich auch philosophische Fragen auf. Daher ist für eine differenzierte Antwort nach der Zulässigkeit derartiger Forschung eine intensive Auseinandersetzung mit den medizinischen Fakten der Forschung, der ethischen bzw. philosophischen Basis eines Standpunktes und den rechtlichen Möglichkeiten in dem betreffenden Land gefragt.

Die vorliegende Untersuchung hat drei Zielsetzungen: Erstens zielt sie darauf ab, die englische (Rechts-) Position zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen unter Berücksichtigung aller oben genannten Faktoren umfassend darzustellen⁵. Dabei beschränkt sich die Untersuchung auf Forschung mit einwilligungsunfähigen geborenen und lebenden Menschen. Embryonen- und Fetenforschung bzw. Forschung an Hirntoten und Leichen wird nicht behandelt. Im Rahmen der rechtlichen Ausführungen wird dabei berücksichtigt, dass sich die Rechtslage durch Erlass zweier Gesetze entscheidend geändert hat: Den *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004* vom 01.05.2004 (im Folgenden kurz: *CTR*)⁶ und der *Mental Capacity Bill* vom 07.04.2005 (im Folgenden kurz: *MCA*)⁷.

Zweitens wird untersucht, warum England und Deutschland unterschiedliche Haltungen zum MRB einnehmen und inwiefern ein Beitritt zum MRB für beide Länder vor- bzw. nachteilig wäre. Dazu werden englische und deutsche (Rechts-) Positionen auf ihre (materiell-rechtliche) Vereinbarkeit mit den Forschungsregelungen des MRB überprüft, wobei sich die Untersuchung darum bemüht, auch „hinter die Kulissen“ der Meinungen, Standpunkte und rechtlichen Regelungen in England und Deutschland zu blicken. Dabei werden Argumente für und gegen den jeweiligen Beitritt gesammelt.

Drittens werden englische und deutsche (Rechts-) Positionen miteinander verglichen. Ein Vergleich von England und Deutschland bietet sich gerade aufgrund der ganz unterschiedlichen philosophischen Prägung sowohl der Bevölkerung als auch der beiden Rechtssysteme bei der Anerkennung der Menschenwürde, den damit zusammenhängenden verschiedenen Traditionen im Hinblick auf den Schutz von

³ Taupitz, JZ 2003, 109.

⁴ Fröhlich, S. 2 ff.

⁵ Da „englisches Recht“ territorial nicht mit dem Recht Großbritanniens gleichzusetzen ist, weil Schottland, Irland, die Isle of Man und die Kanalinseln ein besonderes Privatrecht besitzen, wird hier klargestellt, dass die Untersuchung sich auf das Recht des historischen Königreichs England (und seit 1830 auch von Wales) beschränkt.

⁶ Entsprechend der offiziellen Abkürzung *the Clinical Trials Regulations*, vgl. *Sched. 10, part 1 para. 19 CTR*.

⁷ In Anlehnung an den von Sec. 65 der *Bill* vorgeschlagenen Kurztitel *Mental Capacity Act*.

Menschen- bzw. Grundrechten sowie den unterschiedlichen historischen Erfahrungen an. Die Beschäftigung mit den rechtlichen und ethischen Problemen, Lösungen und Überzeugungen in England mag dabei den Blick für eine kritische Auseinandersetzung mit der Thematik im eigenen Land schärfen. Denn die Diskussion, soviel ist sicher, ist noch lange nicht beendet.

II. Gang der Darstellung

In Teil 1 werden zunächst die Schwierigkeiten bei der Abgrenzung der maßgeblichen Begriffe aufgezeigt und die Begriffe definiert.

In Teil 2 werden die wichtigsten internationalen sowie das derzeit wichtigste europäische Regelwerk zur medizinischen Forschung am Menschen untersucht: Der Nürnberger Kodex von 1947, die (revidierte) Deklaration von Helsinki⁸ und das MRB. Beim MRB liegt dabei neben der Darstellung der Regelungen zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen ein Schwerpunkt auf den Reaktionen auf diese Vorschriften in England und Deutschland.

Teil 3 befasst sich umfassend mit der englischen Rechtslage zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen. Im Rahmen der Darstellung wird jeweils untersucht, inwiefern die englische Haltung bzw. Regelung mit den Forschungsregelungen des MRB (materiell-rechtlich) vereinbar ist. Ausgangspunkt ist zunächst die rechtsphilosophische Tradition Englands, da diese den Schutz von Menschenrechten und die bioethische Kultur des Landes maßgeblich beeinflusst hat, was sich wiederum auf die Akzeptanz der Forschung mit Einwilligungsunfähigen auswirkt. Anschließend wird der verfassungsrechtliche Schutz von Menschenrechten in England untersucht. Es folgt eine Darstellung des englischen Rechts zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen unter Einbeziehung der neuen Gesetzgebung. Es wird das neu geregelte System der Ethikkommissionen sowie ihre Rechte und Pflichten vorgestellt. Abschließend werden die Forschungsregelungen der einflussreichsten nationalen Ethikrichtlinien, soweit sie nach Erlass der neuen Gesetze noch Anwendung finden, dargelegt.

In Teil 4 werden verschiedene Bereiche des deutschen Rechts beleuchtet, ihre (materiell-rechtliche) Vereinbarkeit mit den Forschungsregelungen des MRB untersucht und mit dem jeweiligen englischen Recht verglichen. Ansatzpunkt ist wieder die rechtsphilosophische Tradition, die zum verfassungsrechtlichen Schutz der Grundrechte, insbesondere der Menschenwürde, überleitet. Anschließend werden die spezialgesetzlichen Regelungen zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen dargestellt. Den Abschluss bildet die Untersuchung der Stellvertretungsmöglichkeiten bei der Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen.

⁸ In der Fassung von Oktober 2000 (Edinburgh).

In Teil 5 werden mögliche Gründe für den bisherigen Nichtbeitritt beider Länder zum MRB analysiert und Argumente für und gegen einen Beitritt abgewogen.

In Teil 6 werden die wesentlichen Ergebnisse in Form von Thesen aufgelistet.