

## **Stellungnahme für die Enquete-Kommission „Ethik und Recht der modernen Medizin zum Themenkreis “Forschung an Nichteinwilligungsfähigen“**

### **A. Grundrechtsrelevanz der Forschung**

Arzneimittelforschung ist in mehrerer Hinsicht grundrechtsrelevant. In eingriffsrechtlicher Perspektive ist etwa an die Menschenwürde, das Recht auf Gleichbehandlung, die körperliche Unversehrtheit oder auch das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit zu denken. Aus Zeitgründen, aber auch wegen des spezifischen Konkurrenzverhältnisses von Art. 1 Abs. 1 GG zu den sonstigen grundrechtlichen Gewährleistungen<sup>1</sup>, konzentriere ich meinen Vortrag auf die aus dem Blickwinkel minderjähriger Teilnehmer mit klinischen Prüfungen verbundenen Eingriffe in das Recht auf körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 GG) sowie das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit (Art. 2 Abs. 1 GG).

### **I. Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit**

Das Recht auf körperliche Unversehrtheit schützt die konkrete Körperlichkeit des Menschen, bedeutet damit also Gesundheit im biologisch-physiologischen Sinn<sup>2</sup>. Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit liegen jedenfalls immer dann vor, wenn Schmerzen zugefügt oder empfunden werden<sup>3</sup>. Davon eingeschlossen sind Schädigungen und Gefährdungen der Gesundheit<sup>4</sup>. Auch geringfügige Beeinträchtigungen unterfallen dem Schutzbereich. Die Frage der Intensität eines solchen Eingriffs ist erst im Rahmen der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung des Eingriffs von Belang<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> Vgl. dazu nur *W. Höfling*, in: Sachs (Hrsg.), GG, Art. 1 Rn. 57, „partielle Spezialität und Subsidiarität“; zur Menschenwürdegarantie im Kontext der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen vgl. *W. Höfling/M. Demel*, Zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, MedR 1999, 540 (545 f.).

<sup>2</sup> BVerfGE 56, 54 (73); *Ch. Starck*, in: v.Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.); GG, Bd. 1, 4. Aufl. 1999, Art. 2 Abs. 2 Rn. 177.

<sup>3</sup> Vgl. BVerfGE 56, 54 (73); aus dem Schrifttum etwa *M. Sachs*, Verfassungsrecht II, Grundrechte, 2. Aufl. 2003, B 2 Rn. 98; auch *D. Lorenz*, HStR VI, § 138 Rn. 17.

<sup>4</sup> BVerfGE 66, 39 (57 f.); BVerfG NJW 1998, 295; *Ph. Kunig*, in: v.Münch/Kunig, GGK I, 5. Aufl. 2000, Art. 2 Rn. 63; *M. Sachs*, Verfassungsrecht II, Grundrechte, 2. Aufl. 2003, B 2 Rn. 101.

<sup>5</sup> Sog. weite Tatbestandslösung; vgl. etwa *H. Schulze-Fielitz*, in: Dreier (Hrsg.); GG, Bd. I, 1996, Art. 2 II Rn. 31; *H.D. Jarass*, in: Jarass/Pieroth, GG, 6. Aufl. 2002, Art. 2 Rn. 66; *Ph. Kunig*, in: v.Münch/Kunig, GGK I, 5. Aufl. 2000, Art. 2 Rn. 63; *M. Sachs*, Verfassungsrecht II, Grundrechte, 2. Aufl. 2003, B 2 Rn. 102; *B. Pieroth/B. Schlink*, StaatsR II, 18. Aufl. 2002 Rn. 395. Die dem tendenziell entgegenstehende Entscheidung des BVerfG in E 17, 108 (115), die eine Hirnstrommessung wegen Geringfügigkeit und damit Zumutbarkeit aus dem Schutzbereich des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG ausgeklammert hat, ist vereinzelt geblieben und wird im Schrifttum zu Recht als unhaltbar bezeichnet.

## II. Das Grundrecht aus Art. 2 Abs. 1 GG

Das Grundrecht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit in Art. 2 Abs. 1 GG enthält mit der allgemeinen Handlungsfreiheit und dem allgemeinen Persönlichkeitsrecht ungeachtet des insoweit nicht eindeutigen Wortlauts zwei grundrechtliche Gewährleistungsgehalte<sup>6</sup>. In seiner ersten Variante schützt es nicht einen bestimmten, begrenzten Lebensbereich, sondern erfasst alles menschliche Verhalten<sup>7</sup>. Als allgemeines Persönlichkeitsrecht umfasst es vor allem das Recht auf Selbstbestimmung, Selbstbewahrung und Selbstdarstellung<sup>8</sup>.

### B. Verfassungsmäßigkeit solcher Eingriffe

Klinische Prüfungen stellen Eingriffe in diese Grundrechte der Minderjährigen dar, die gerechtfertigt sein können, wenn sie auf einer vom gesetzlichen Vertreter erklärten und gültigen Einwilligung beruhen<sup>9</sup>. An die Einwilligungserklärung sind aber bestimmte Anforderungen zu stellen.

#### I. Schriftform

*Nach Art. 3 Abs. 2 lit. d) der EG-Richtlinie von 2001 muss die Einwilligungserklärung des gesetzlichen Vertreters schriftlich gegeben werden. § 40 Abs. 6 Nr. 3 Satz 1 i.V.m. § 40 Abs. 1 Nr. 3 lit b) des Entwurfs lassen eine davon abweichende Auslegung zu; es sollte deshalb verdeutlichend klargestellt werden, dass auch eine seitens der gesetzlichen Vertreter erklärte Einwilligung nur schriftlich erfolgen kann.*

### II. Voraussetzungen und Grenzen stellvertretender Einwilligungserklärungen

Wendet man sich den verfassungsrechtlichen Voraussetzungen und Grenzen seitens der Eltern stellvertretend erklärter Einwilligungserklärungen zu, fällt der Blick unweigerlich auf Art. 6 Abs. 2 GG.

---

<sup>6</sup> *W. Höfling*, in: Friauf/Höfling (Hrsg.), Berliner Kommentar, Loseblatt, 2000, Art. 2 Rn. 17.

<sup>7</sup> Die st. Rechtsprechung des BVerfG akzentuiert dies seit der „Elfes-Entscheidung“ (BVerfGE 6, 32 ff.) als Handlungsfreiheit im umfassenden Sinne („Jeder kann tun und lassen, was er will“), vgl. nur BVerfGE 96, 10 (21); 90, 145 (171); 80, 137 (152); 54, 143 (146); 12, 341 (347); 8, 274 (328); vertiefend aus dem Schrifttum *W. Höfling*, in: Friauf/Höfling (Hrsg.), Berliner Kommentar, Loseblatt, 2000, Art. 2 Rn. 19 ff.; s.a. *Ch. Hillgruber*, in: Umbach/Clemens (Hrsg.); GG, Bd. I, 2002, Art. 2 I Rn. 19.

<sup>8</sup> *B. Pieroth/B. Schlink*, StaatsR II, 18. Aufl. 2002, Rn. 373.

<sup>9</sup> *M Sachs*, Verfassungsrecht II, Grundrechte, 2. Aufl. 2003, B 2 Rn. 103; *B. Pieroth/B. Schlink*, StaatsR II, 18. Aufl. 2002; Rn. 395.

## **1. Zum Schutz vom Elternrecht umfasster Einwilligungserklärungen aus Art. 6 Abs. 2 GG**

Art. 6 Abs. 2 GG ist ein Grundrecht der Eltern<sup>10</sup>. Das dort normierte Elternrecht erfasst insbesondere die freie Entscheidung über die Pflege (also die Sorge für das körperliche Wohl) und die Erziehung (also die Sorge für die geistige und seelische Entwicklung des Kindes)<sup>11</sup>. Die damit den Eltern eröffneten Einwirkungsbefugnisse bergen die Gefahr, Rechtspositionen des Kindes zu verletzen. Soweit es um grundrechtliche Berechtigungen geht, können – wie Art. 1 Abs. 3 GG zeigt – derartige Rechtsverletzungen zwar nicht von den Eltern begangen werden; deren Handlungen lösen aber unter Umständen Handlungs- bzw. Unterlassungspflichten des Staates aufgrund seines Wächteramts aus. Grundrechtsdogmatisch handelt es sich also um eine Schutzpflichtkonstellation.

Die Verfassung hat diesen Grundrechtskonflikt gesehen und in Art. 6 Abs. 2 GG aufgegriffen. Dessen Leitidee ist – trotz der Verankerung des Elternrechts in der Vorschrift – das Kindeswohl<sup>12</sup>. Gegenüber dem Kind ist die Gewährleistung des Elternrechts damit als ein dienendes, treuhänderisches, als fiduziarisches Grundrecht ausgestaltet<sup>13</sup>. Mit der Anerkennung der genannten Konfliktkonstellationen sind die Probleme selbstredend erst aufgeworfen, nicht etwa gelöst, weil die entscheidende Frage nun ist, was das Kindeswohl sei und vor allem wer es definiert (sachlich-inhaltlicher und kompetenzieller Aspekt der Kindeswohlkonkretisierung).

## **2. Die maßgebliche Grenze des Kindeswohls, Art. 6 Abs. 2 GG**

### **a) Das Konkretisierungsproblem**

Es verwundert nicht, dass der Rechtsbegriff des Kindeswohls angesichts seiner generalklauselartigen Weite und Offenheit, Komplexität und zugleich Unbestimmtheit, Gegenstand um-

---

<sup>10</sup> R. Gröschner, in: Dreier (Hrsg.), GG, Bd. I, 1996, Art. 6 Rn. 65; M. Jestaedt, in: Bonner Kommentar, Loseblatt, 1995, Art. 6 Abs. 2 und 3 Rn. 5. Es handelt sich hierbei also um ein Grundrecht mit primärer Stoßrichtung gegen den Staat, d.h. es besteht zunächst ein Abwehrrecht gegen staatliche Eingriffe in das Erziehungsgeschehen.

<sup>11</sup> Vgl. M. Sachs, Verfassungsrecht II, Grundrechte, 2. Aufl. 2003, B 6 Rn. 27.

<sup>12</sup> BVerfGE 61, 358 (372); 60, 79 (88); 59, 360 (376 f.); G. Robbers, in: v.Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), GG, Bd. 1, 4. Aufl. 1999, Art. 6 Abs. 2 Rn. 145; M. Jestaedt, in: Bonner Kommentar, Loseblatt, 1995, Art. 6 Abs. 2 und 3 Rn. 37 spricht im Hinblick auf die begrenzende Funktion des Kindeswohls vom „ungeschriebenen Tatbestandsmerkmal des Schutzbereichs von Art. 6 Abs. 2 Satz 1 GG“.

<sup>13</sup> BVerfGE 84, 168 (184); 72, 155 (172); 64, 180 (189); 61, 358 (372); 59, 360 (377); P. Badura, in: Maunz/Dürig/Herzog/Scholz, Loseblatt, Oktober 2002, GG, Art. 6 Abs. 2, 3 Rn. 94; G. Robbers, in: v.Mangoldt/Klein/Starck (Hrsg.), GG, Bd. 1, 4. Aufl. 1999, Art. 6 Abs. 2 Rn. 145; R. Gröschner, in: Dreier (Hrsg.), GG, Bd. I, 1996, Art. 6 Rn. 69.

fangreicher Kontroversen ist<sup>14</sup>. Sinnvollerweise ist bei der notwendigen<sup>15</sup> Konkretisierungsarbeit gleich mehrfach zu differenzieren: Das Kindeswohl als normativer Begriff des Verfassungsrechts weist einen materiell-inhaltlichen und einen formell-kompetenziellen Aspekt auf. Dabei besteht zur Konturierung der materiell-inhaltlichen Seite ein grundsätzliches Interpretationsprimat der Eltern<sup>16</sup>, ein – wenn man so will verfassungsrechtlich gewährter Vertrauensvorschuss – dessen Existenz und Reichweite aber differenziert zu beantworten ist, wenn und je nachdem welche grundrechtlichen Berechtigungen des Kindes die Eltern wahrnehmen.

### **b) Differenzierung nach der betroffenen grundrechtlichen Rechtsposition des Kindes**

Weisen diese Grundrechte<sup>17</sup> – wie im vorliegenden Kontext etwa das Recht auf allgemeine Handlungsfreiheit oder das allgemeine Persönlichkeitsrecht – einen weitgehend von elterlichen Festlegungen abhängigen und damit notwendig subjektiven Inhalt auf, stößt das elterliche Interpretationsprimat des Kindeswohls nur auf äußerste Grenzen<sup>18</sup>. *Deshalb dürfte etwa eine elterlicherseits erklärte Einwilligung zum bloßen Beobachten oder Wiegen des Kindes keinen Bedenken begegnen. Vergleichbares mag für die forschungsmäßige Verwendung bereits gewonnener Körpersubstanzen, etwa Blut, gelten.*

Allerdings wächst dem Minderjährigen mit zunehmendem Alter immer mehr ein eigenbestimmbares Persönlichkeitsrecht zu<sup>19</sup>. Der damit geschützte eigene Wille des Minderjährigen kann ebenfalls eine Grenze des Elternrechts darstellen. Insoweit dürfte § 40 Abs. 6 Nr. 3 Satz 2 des Entwurfs verfassungsrechtlichen Vorgaben nur gerecht werden, wenn die dort normierte Beachtungspflicht des natürlichen Willens des Minderjährigen in geeigneten Fällen jedenfalls

---

<sup>14</sup> Auffassungen, die das Kindeswohl objektiv konturieren wollen, stehen Meinungen gegenüber, die grundsätzlich von einem elterlichen Interpretationsprimat ausgehen wollen.

<sup>15</sup> Das Kindeswohl ist ein voll justizialer Rechtsbegriff.

<sup>16</sup> Diese primäre Entscheidungszuständigkeit beruht auf der Überlegung, dass die Interessen des Kindes in aller Regel am besten von den Eltern wahrgenommen werden, so BVerfGE 60, 79 (94); s.a. 75, 201 (219); 61, 358 (371); 59, 360 (376); 56, 363 (395); 34, 165 (184).

<sup>17</sup> Zur Verdeutlichung: es geht an dieser Stelle um die Grundrechte der Kinder, die nicht wegen der elterlichen Wahrnehmung zu Grundrechten der Eltern werden.

<sup>18</sup> A. Schmitt-Kammler, in: Sachs (Hrsg.); GG, 3. Aufl. 2003, Art. 6 Rn. 60. Grundrechtliche Rechtspositionen des Kindes aus Art. 2 Abs. 1 GG lassen sich dem Kind nicht mit einem bestimmten Inhalt zuweisen und nur auf einen derart eindeutig zugewiesenen Bereich kann ja das staatliche Wächteramt, dessen Ausübung seinerseits einen Eingriff in das Elternrecht bedeutet, bezogen sein; M. Jestaedt, in: Bonner Kommentar, Loseblatt, 1995, Art. 6 Abs. 2 und 3 Rn. 42 spricht im Hinblick auf das elterliche Interpretationsprimat insoweit von einer „Unvertretbarkeitskontrolle“.

<sup>19</sup> Das BVerfG spricht gelegentlich vom allmählichen „Weichen“ des Elternrechts, vgl. etwa BVerfGE 72, 122 (137); 59, 360 (382); ebenso A. Schmitt-Kammler, in: Sachs (Hrsg.), 3. Aufl. 2003; s.a. R. Gröschner, in: Dreier (Hrsg.); GG, Bd. I, 1996, Art. 6 Rn. 82.

dazu führt, die notwendige Einwilligungserklärung nur bei vorliegendem Co-Konsens als wirksam anzusehen<sup>20</sup>.

Handelt es sich demgegenüber um grundrechtliche Rechtspositionen des Kindes mit objektivierbarem Inhalt – wozu neben der Menschenwürde, dem Recht auf Leben, der Bewegungsfreiheit und der Vermögenssphäre insbesondere die körperliche Unversehrtheit zählt – wird das Interpretationsprimat vom Schutzgehalt dieser Normen überlagert und das Kindeswohl insoweit „objektiv“ definierbar<sup>21</sup>. Das bedeutet nicht, dass Eingriffe in diese Grundrechte per se nicht aufgrund einer Einwilligungserklärung der Eltern gerechtfertigt sein können. Festgestellt ist damit nur, dass die Einwilligungserklärung der Eltern objektivierbar sein muss.

### **3. Verfassungsrechtliche Rechtfertigung durch im Einklang mit dem objektivierten Kindeswohl stehender Einwilligungserklärungen**

Die damit relevant werdende Frage, ob Forschung im zuvor entwickelten Sinne objektiv gegen das Kindeswohl verstößt, lässt sich im vorliegenden Kontext sinnvoll nur unter Bezugnahme auf das Kontinuum klinischer Prüfungen beantworten, also dem Bereich, der von einer mit unmittelbarem Eigennutz für den Minderjährigen verbundenen Prüfung, über mittelbaren potentiellen Eigennutz, Gruppennützigkeit bis hin zu einer reinen Fremdnützigkeit reicht. Dabei besteht – soweit ersichtlich – in den beiden Extrembereichen Einigkeit. Rein eigennützige Forschung ist zulässig, eine stellvertretend erklärte Einwilligung zu einer ausschließlich fremdnützigen Forschung ist dagegen unzulässig<sup>22</sup>.

#### **a) Forschung mit lediglich mittelbarem Eigennutz**

Die Fallgruppe lediglich mittelbaren potentiellen Nutzens weist – das sei gleichsam rechtspolitisch angemerkt – nicht unerhebliche Operationalisierungsschwierigkeiten auf. Bei ihr ist daher eine allgemeingültige Antwort nicht möglich. Maßstab ist insoweit zunächst, wie wahr-

---

<sup>20</sup> Das entspricht der Interpretation der gegenwärtigen Rechtslage des Arzneimittelgesetzes vgl. Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Kommentar, Loseblatt, § 40 AMG Anm. 25b; ebenso *W.A. Rehmann*, AMG, 1999, § 40 Rn. 17.

<sup>21</sup> Vgl. *A. Schmitt-Kammler*, in: Sachs (Hrsg.), GG, Art. 6 Rn. 61.

<sup>22</sup> *U. Fröhlich*, Forschung wider Willen?, 1999, S. 85 ff., 168 (172); *J. Taupitz*, Forschung mit Kindern, JZ 2003, 109 (116); *T.M. Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, Bioethik und klinische Arzneimittelprüfung, MedR 2001, 238 (242) m.w.N. in Fn. 52; auch *M. Wunder*, Unrecht durch Ungleichbehandlung oder Gleichbehandlung im Unrecht?, JZ 2001, 344; s.a. die Stellungnahme der „Zentralen Ethikkommission“ bei der Bundesärztekammer „Zum Schutz nicht-einwilligungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung, DÄBl. 94 (1997), A-1011; zur Diskussion in den angelsächsischen Ländern (USA und England) sowie den Niederlanden vgl. *M. Dahl/C. Wiedemann*, Forschung Minderjähriger im internationalen Vergleich: Bilanz und Zukunftsperspektiven, Ethik Med 2001, 87 (93 ff.).

scheinlich ein derartiger mittelbarer Nutzen ist. Richtschnur muss nämlich insoweit sein, dass das Erfordernis des Kindeswohls in Art. 6 Abs. 2 GG konkret kind-, nicht abstrakt kinderbezogen zu interpretieren ist.

### **b) Gruppen- oder Altersgruppennützigkeit**

Hinsichtlich gruppen- bzw. altersgruppennütziger Forschung<sup>23</sup> drängt sich zunächst die Frage nach der verfassungsrechtlichen Dignität dieser Zurechnungskriterien auf. Dass etwa die in Rede stehende Forschung nur an Minderjährigen durchgeführt werden kann, mag Funktionsvoraussetzung derartiger Forschung sei, stellt aber keine Rechtfertigung für den Zugriff dar. Aus verfassungsrechtlicher Perspektive ist darauf hinzuweisen, dass weder die Gruppen- noch die Altersgruppennützigkeit Mitglieder dieser gesellschaftlichen Teilgruppen dergestalt zu einer Solidargemeinschaft verbindet, dass von einem Mitglied die Aufopferung seiner Rechtsgüter zum Vorteil anderer Gruppenmitglieder verlangt werden kann. Das gilt gerade dann, wenn man – wie Teile des Schrifttums – derartige gruppennützige Forschung an Nicht-einwilligungsfähigen unter Berufung auf ein Menschenbild rechtfertigt, wonach das verfassungsrechtlich gewollte Individuum nicht ausschließlich individualistisch und eigennützig, sondern in die soziale Gemeinschaft eingebunden zu denken sei<sup>24</sup>. Denn eine dergestalt aus der Verfassung abgeleitete Solidarpflicht könnte konsequenterweise nur auf die Gesamtheit der Verfassungsbürger bezogen sein und nicht auf beliebige Teilgruppen. Das Verfassungsrecht jedenfalls kennt keine Schicksalsgemeinschaft der Minderjährigen, Kranken oder Alten<sup>25</sup>.

### **c) Altruistische Erziehungsideale**

Im Grundsatz abzulehnen ist weiterhin die Rechtfertigung derartiger Forschung unter Berufung auf altruistische Erziehungsideale der Eltern. Solche Entscheidungen, die das Kind zu Altruismus erziehen sollen, kommen allenfalls dann in Betracht, wenn der Minderjährige Wesen und Wert altruistischer Entscheidungen im Zeitpunkt der Entscheidung auch erkennen

---

<sup>23</sup> Hier sind Forschungsuntersuchungen ohne potentiellen unmittelbaren oder mittelbaren Nutzen für den Teilnehmer gemeint.

<sup>24</sup> Vgl. zu diesem Ansatz *J. Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, 2002, S. 113 ff.; *ders.*, Forschung mit Kindern, JZ 2003, 109 (115 ff.); 85 ff., 168 u. 172; *U. Fröhlich*, Forschung wider Willen?, 1999, S. 168 ff.

<sup>25</sup> Im übrigen müsste, wer das als (überspielbare) Verfolgung bloß egoistischen Eigennutzes und als unvereinbar mit dem Menschenbild des Grundgesetzes qualifiziert, darlegen, weswegen eine Einstellung, die bei Nicht-einwilligungsfähigen verfassungsrechtlich derart unerwünscht sei, andererseits bei Einwilligungsfähigen ganz selbstverständlich grundrechtlichen Schutz genießt und eben gerade nicht unter Berufung auf noch so soziale Werte derogierbar ist.

kann. Eine altruistisch motivierte Einwilligung kann jedenfalls etwa nicht gegenüber Säuglingen oder Kleinkindern begründet werden<sup>26</sup>. Wo aber der Minderjährige den altruistischen Charakter der Einwilligungserklärung erkennt, dürfte auch der Bereich erreicht sein, in dem nach der hier vertretenen Auffassung eine Einwilligungserklärung ohnedies nur noch im Co-Konsens wirksam werden kann<sup>27</sup>.

Außerhalb dieses Bereichs kann sich das altruistische Erziehungsideal der Eltern nicht gegen das Interesse des Kindes an körperlicher Unversehrtheit durchsetzen. Denn bei Interessenkollisionen zwischen dem Kind und seinen Eltern kommt den Interessen des Kindes grundsätzlich der Vorrang zu<sup>28</sup>. Das gilt jedenfalls dort wo die körperliche Unversehrtheit des Kindes in Rede steht. Die körperliche Unversehrtheit eines Kindes beeinträchtigende oder gefährdende Handlungen liegen daher grundsätzlich nicht im insoweit objektiv zu bestimmenden Wohl des Kindes<sup>29</sup>.

---

<sup>26</sup> Das in Art. 6 Abs. 2 GG verankerte Elternrecht verbürgt in erster Linie – das sei nochmals betont – „keine Freiheit im Sinne der Selbstbestimmung der Eltern“ (so zu Recht BVerfGE 59, 360 (376), sondern ist aus deren Sicht „fremdnützig“ auf das Wohl des Kindes bezogen, dazu etwa *M. Jestaedt*, in: Bonner Kommentar, Loseblatt, 1995, Art. 6 Abs. 2 und 3 Rn. 157.

<sup>27</sup> Dazu bereits oben S. 5.

<sup>28</sup> BVerfGE 79, 203 (210 f.); 72, 155 (172); 68, 176 (188); 61, 358 (378); 72, 122 (137); *B. Pieroth/B. Schlink*, StaatsR II, Rn. 658.

<sup>29</sup> Dem lässt sich nicht mit Erfolg entgegenhalten, dass auch sonst das Recht der Stellvertretung dazu diene, Minderjährige am gesamten Rechtsverkehr teilnehmen zu lassen und dies spreche für eine unbegrenzte Reichweite elterlicher Einwilligungserklärungen. Denn die Vertretung in Gesundheitsangelegenheiten stellt weder eine rechtsgeschäftliche Willenserklärung noch ein „Minus“ zur Stellvertretung dar (vgl. dazu im Kontext klinischer Prüfungen *E. Deutsch*, Klinische Prüfung von Arzneimitteln: eine Europäische Richtlinie setzt Standards und vereinheitlicht Verfahren, NJW 2001, 3361 [3362]; ausführlich zum informed consent *ders./A. Spickhoff*, MedizinR, 5. Aufl. 2003, Rn. 187 ff.) Vielmehr dient die mit der Einwilligungsbefugnis den Eltern eingeräumte bereichsspezifische Ermächtigung dazu, grundrechtliche Positionen des Kindes im Bereich der Gesundheit wahrzunehmen. Aus dieser bereichsspezifischen Ermächtigung, Grundrechte des Kindes wahrzunehmen, folgt zugleich die hier entwickelte Reichweite und Begrenzung der elterlichen Befugnisse. Eine derartige Einwilligung lässt sich deshalb auch nicht über die Konstruktion einer im Interesse der Solidargemeinschaft erklärten „mutmaßlichen Einwilligung“ begründen, dazu etwa *Th. Degener*, Chronologie der Bioethik-Konvention und ihre Streitpunkte, KritV 1998, 7 (24); aus rechtsphilosophischer Perspektive (unter Zuhilfenahme der Theorie der Gerechtigkeit als Fairness und der darin enthaltenen Schleierkonstruktion *J. Rawls*) ebenfalls zu Recht ablehnend *G. Maio*, Zur Begründung einer Ethik der Forschung an nicht einwilligungsfähigen Patienten, ZEE 45 (2001), 135 ff. (143); *K. Seelmann*, Paternalismus und Solidarität bei der Forschung am Menschen, in: K. Amelung u.a., Strafrecht, Biorecht, Rechtsphilosophie, Festschrift für H.-L. Schreiber, 2003, 853 865). *Rawls* kontraktualistische Ausgangsthese lautet, dass angesichts der Vorgaben seines definierten Urzustandes (Entscheidung unter dem Schleier des Nichtwissens, d.h. die Beteiligten haben keine Kenntnisse über ihren Platz in der Gesellschaft, keine Kenntnisse über ihre natürlichen Gaben etc.) Gerechtigkeitsgrundsätze vereinbart würden, durch die eine gerechte Verteilung gesellschaftlicher Grundgüter gesichert würde (vgl. *J. Rawls*, Eine Theorie der Gerechtigkeit, 1979, S. 140 ff. *dens.*, Politischer Liberalismus, 1998, S. 275). Würde ein unter dem Schleier des Nichtwissens agierendes Individuum nun fremdnütziger Forschung mit der Überlegung zustimmen, da es keine Kenntnis habe, ob es nicht eventuell zur Gruppe der Erkrankten gehöre, sei es vorteilhaft, derartige Forschung zuzulassen, um eventuell davon profitieren zu können? Die Frage lässt sich unter Berufung auf *Rawls*' Gerechtigkeitsmodell nicht bejahen. Denn wie auch immer diese beiden offenen Begriffe aber gefüllt werden; stets trifft eine auf die Gemeinnützigkeit gestützte Maßnahme auf die Barriere der individuellen Freiheit. *Rawls*' Vorrang des Grundsatzes der Freiheit (*J. Rawls*, Eine Theorie der Gerechtigkeit, S. 275) führt in Bezug auf die vorliegende Fragestellung dazu, dass Einwilligungsunfähigen keine Solidarpflicht im oben genannten Sinne auferlegt

Daran dürfte sich auch nichts ändern, wenn man derartige Maßnahmen, wie es § 40 beabsichtigt, auf minimale Risiken und Belastungen begrenzt. Denn auch hier bleibt es dabei, dass solche Maßnahmen die körperliche Unversehrtheit beeinträchtigen oder gefährden; zudem besteht hier eine gewisse Vorwirkung, da aufgrund der Minderjährigkeit – und gegebenenfalls des Säuglings- oder Kleinkindalters – ein erhöhter Sicherheitsbedarf besteht.

### **Ergebnis**

Eine Einwilligung in nicht dem Minderjährigen nützende Forschungsvorhaben, insbesondere also gruppen- und altersgruppennützige, aber auch altruistisch begründete Einwilligungserklärungen durch gesetzliche Vertreter sind – soweit es dabei zu Eingriffen in die körperliche Unversehrtheit kommt – verfassungsrechtlich kaum haltbar.