



**Institut für Deutsches, Europäisches und Internationales
Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik
der Universitäten Heidelberg und Mannheim
- IMGB -**



Medizinrechtsinstitut, Seminargebäude A 5, 6, D-68131 Mannheim

Direktoren:

Prof. Dr. Jochen Taupitz
(Geschäftsführender Direktor)
Prof. Dr. Dr. h. c. Adolf Laufs
(Stellv. Geschäftsführender Direktor)
Prof. Dr. Görg Haverkate
Prof. Dr. Dr. h. c. Thomas Hillenkamp
Prof. Dr. Lothar Kuhlen
Prof. Dr. Eibe Riedel

Mannheim, den 23. September 2003

Forschung an Nichteinwilligungsfähigen

**Stellungnahme zu dem Fragenkatalog der
Enquête-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin"
- Sitzung am 22.09.2003, Berlin -**

Übergeordneten Fragen zur Forschung an Nichteinwilligungsfähigen

1. u. 2: Es gibt spezifische Krankheiten, an denen *nur* Nichteinwilligungsfähige leiden. Von daher kann davon ausgegangen werden, daß diese Krankheiten in bestimmtem Umfang auch nur an Nichteinwilligungsfähigen erforscht werden können. Denn auch bei anderen Krankheiten kommt niemand ernsthaft auf die Idee, sie *nur* an Gesunden oder sich sonst in einer anderen physiologischen etc. Situation Befindlichen zu erforschen.

Zu den spezifischen und bisher nicht ausreichend behandelbaren Krankheiten, an denen nur Nichteinwilligungsfähige leiden, gehören solche, die ihrerseits zum Verlust der Einwilligungsfähigkeit führen (z.B. Demenzen, Schlaganfälle, Suchterkrankungen und andere schwere seelische Störungen). Zu nennen sind darüber hinaus, im Einklang mit Frage 9, bestimmte Kinderkrankheiten, z.B. einzelne Leukämieerkrankungen oder der körperlich bedingte Sauerstoffmangel bei Frühgeborenen. Diese können bzw. konnten zum Teil sinnvoll nur an Kindern erforscht werden. Zu erwähnen ist ferner, daß in Deutschland bis zu 80% der auf dem Markt befindlichen Arzneimittel nicht hinreichend an Kindern geprüft und nicht für pädiatrische Indikationen zugelassen sind. Dies hat letztlich zur Folge, daß jede Verabreichung eines nicht entsprechend geprüften Medikaments einen individuellen Heilversuch darstellt. Eine letzte Gruppe bilden schließlich die bewußtlosen Intensivpatienten. Auch bei diesen Patienten besteht For-

Telefon (**neu!**): 0621/181 1990. Fax (**neu!**): 0621/181 3555

Lehrstuhl Prof. Taupitz Telefon (**neu!**): 0621/181 1381. Fax (**neu!**): 0621/181 1380

e-mail: taupitz@jura.uni-mannheim.de

schungsbedarf (vgl. Taupitz/Fröhlich, VersR 1997, 911; speziell zu Kindern Taupitz, JZ 2003, 109 ff. – Aufsatz liegt bei –).

Dies sei beispielhaft am Beispiel von Kinderkrankheiten dargestellt: Jede Forschung, die auf entwicklungsabhängige Referenzwerte angewiesen ist, kann naturgemäß nicht (vollständig) an Personen mit anderem Entwicklungsstatuts durchgeführt werden. Bezogen auf Diagnose – Prävention – Therapie bedeutet dies:

- Diagnostische Forschung bezogen auf Kinderkrankheiten kann naturgemäß nicht an Erwachsenen durchgeführt werden, weil bei Erwachsenen keine Kinderkrankheiten diagnostiziert werden können.
 - Gleiches gilt für Forschung, die Krankheiten *verhindern* helfen soll, die lediglich im Kinder- oder Jugendlichenalter auftreten.
 - Bezogen auf therapeutische Forschung kann man sich u.U. von Erwachsenen allmählich zu immer jüngeren Patienten vorantasten (etwa was die Erforschung von Wirkungen und Nebenwirkungen von Arzneimitteln in unterschiedlicher Dosierung betrifft). Dies gilt aber nicht für Krankheiten, an denen nur Kinder leiden. Hier dürfte es häufig zudem unerlässlich sein, auch gesunde Kinder vergleichsweise mit in die Forschung einzubeziehen.
3. Hierzu ist in erster Linie medizinischer Sachverstand gefragt. Die Palette reicht etwa von der zusätzlichen Entnahme einer geringen Menge Blutes bei einer ohnehin aus diagnostischen oder therapeutischen Gründen vorgenommenen Blutentnahme (was ein minimales Risiko mit minimaler Belastung bedeutet) über Knochenmarkspunktionen bei leukämiekranken Kindern (niedriges Risiko, u.U. hohe Belastung) bis hin zu Arzneimittelforschung (jedenfalls mehr als minimales Risiko).
4. Eine „Grauzone“ kann dadurch begründet sein, daß es keine festen Rechtsregeln und damit Rechtsunsicherheit gibt. Sie kann aber auch sachlich begründet sein, sofern eine trennscharfe Abgrenzung der geregelten Sachverhalte nicht möglich ist. In beiden Fällen ergeben sich Auslegungsspielräume. Zudem kann eine Grauzone durch Regeln hervorgehoben werden, die in der Praxis umgangen werden, etwa weil sie nicht sachgemäß / nicht praktikabel sind oder dem Druck von konfligierenden Regeln / Werten ausgesetzt sind. Rechtsregeln und Rechtsinstitutionen sind zudem *latent* der Gefahr der Umgehung (des Mißbrauchs) ausgesetzt. Alles das gilt auch für die Forschung:
- **Rechtsunsicherheit:** Außerhalb der spezialgesetzlich geregelten Bereiche ist unklar, wie Forschung an Nichteinwilligungsfähigen rechtlich zu beurteilen ist (s. bei Fragen 5 und 6). Insoweit sehe ich Handlungsbedarf.
 - **Sachliche Abgrenzungsschwierigkeiten:** Die Grenzen zwischen verschiedenen Arten von medizinischen Maßnahmen sind weithin fließend:
 - Zwischen Standardbehandlung und individuellem Heilversuch ist die Grenze fließend, weil das Neuartige eben erst langsam zur etablierten Therapie wird;
 - zwischen individuellem Heilversuch und klinischem Versuch ist die Grenze fließend, weil aus einem ersten ein zweiter, ein dritter und ein weiterer individueller Heilversuch werden kann und dabei u.U. die systematische Betrachtung (anders formuliert: die wissenschaftliche Absicht) erst langsam immer stärker in den Vordergrund tritt;
 - zwischen therapeutischer Forschung und wissenschaftlichem Experiment mit nur möglichem Eigennutzen für den Betroffenen ist die Grenze fließend, da auch die eigennützige Forschung einen unmittelbaren Nutzen nicht garantie-

ren kann und „Absichten“ oder „Hoffnungen“ mehr oder weniger stark ausgeprägt sein können.

- Selbst die Einwilligungsfähigkeit ist im Grunde graduell abgestuft, weil die Menschen in unterschiedlichem Ausmaß verstehen und ihren Willen danach bestimmen können.

Konsequenz: Graduelle Unterschiede müssen nicht dazu führen, daß an sie keine Rechtsunterschiede geknüpft werden dürften. Zu fragen ist aber, ob man ihnen *kategoriale* Bedeutung zuspricht (wie man dies, zu Recht, im Hinblick auf die Einwilligungsfähigkeit tut, die von Rechts wegen eben nur bejaht oder verneint werden kann). U.U. sind aber Schutzmechanismen vorzuziehen, die der graduellen Abstufung *einzelfallbezogen* Rechnung tragen können (insbesondere durch verfahrensförmige Lösungen: Kontrolle durch Ethikkommissionen und vor allem durch das Erfordernis der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, s. sogleich).

- **Umgehungsgefahren / Mißbrauchsgefahren:** Hierfür seien drei Beispiele genannt:
 - Je größer die Unterschiede zwischen zulässiger Forschung mit Einwilligungsfähigen und Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen von Rechts wegen sind, um so eher besteht die Gefahr, daß Patienten bzw. Probanden als einwilligungsfähig betrachtet oder „definiert“ werden, um die hohen Anforderungen an zulässige Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen zu vermeiden / zu umgehen.
 - Je stärker Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen davon abhängig gemacht wird, daß die Forschung einen potenziellen Nutzen für den Betroffenen beinhaltet, um so eher besteht die Gefahr, daß die Hoffnung auf einen entsprechenden Nutzen in den Vordergrund gestellt oder gar vorgeschoben wird.
 - Je größer der Unterschied in den rechtlichen Anforderungen zwischen Heilversuch und klinischem Versuch ist, um so eher besteht die Gefahr, daß eine Maßnahme so deklariert wird, daß sie die geringsten Anforderungen (nämlich als Heilversuch) erfüllt.

Konsequenz: Einem Mißbrauch (einer Rechtsumgehung) kann vor allem dadurch entgegengewirkt werden, daß *mehrere* Schutzmechanismen *kumulativ* zusammenwirken. Es hat dann nicht ein einzelnes Kriterium für sich allein die gesamte Rechtfertigungslast zu tragen, sondern es findet eine *Aufgabenverteilung* zwischen verschiedenen Kriterien statt. Erst durch das Zusammenwirken der verschiedenen Kriterien wird dann ein ausreichender Schutz der Patienten bzw. Probanden erreicht. Dies entspricht auch durchaus dem geltenden Recht (insbesondere in den spezialgesetzlich geregelten Bereichen), so daß man nicht isoliert auf ein einzelnes Kriterium blicken und dieses ggf. als unzureichend abqualifizieren darf – etwa nach dem pauschalienderen Motto: Eltern können ihr Sorgerecht mißbrauchen und ihre Kinder der Forschung ausliefern, also taugt das Erfordernis der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nichts; Ethikkommissionen nehmen ihre Aufgabe u.U. nicht ernst oder sind zu forschungsfreundlich, also bewahren „die Ethikkommissionen“ nicht hinreichend vor unethischer Forschung; objektive Kriterien wie das des „minimalen Risikos / der minimalen Belastung“ lassen sich nicht trennscharf definieren, also taugen derartige Kriterien nichts. Durch das kumulative Zusammenwirken verschiedener Kriterien wird den Gefahren, die durch Versagen eines der Kriterien / des entsprechenden Schutzmechanismus im Einzel-

fall entstehen können, entgegengewirkt. (Genauer Taupitz, Internationale Regeln zur Forschung, in: Lippert (Hrsg.), Forschung am Menschen, 1999, S. 21 ff.).

Hinsichtlich der verschiedenen bereits weitgehend etablierten Schutzkriterien können in einer groben Dreiteilung einerseits objektive Gesichtspunkte, andererseits solche, die auf das individuelle Selbstbestimmungsrecht des Betroffenen ausgerichtet sind, und drittens verfahrensförmige Sicherungen unterschieden werden. Zu den objektiven Kriterien gehören z.B. die Nutzen-Risiko-Abwägung, absolute Grenzen wie die eines „minimale“ oder „niedrigen“ Risikos oder auch Anforderungen an die Qualifikation des Prüfleiters. Auf das individuelle Selbstbestimmungsrecht ausgerichtet ist vor allem das Erfordernis der Einwilligung des Betroffenen und bei Einwilligungsunfähigen das Erfordernis der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, flankiert durch die Einbeziehung des Betroffenen selbst. Bei den verfahrensförmigen Sicherungen schließlich geht es um die Einbeziehung unabhängiger Dritter, insbesondere durch das Erfordernis eines zustimmenden Votums einer Ethikkommission oder durch das Erfordernis einer behördlichen Genehmigung.

Wenn man dieses differenzierte Schutzkonzept in den bisher nicht spezialgesetzlich geregelten Bereichen stärker verankert, wirkt dies einem Mißbrauch aus meiner Sicht hinreichend entgegen.

- 5-6. Die derzeitigen Kontrollmechanismen für die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen sind sehr unterschiedlich (s. dazu auch die Antwort zu Frage 4).

Ein umfassendes Forschungskontrollgesetz oder ein umfassendes Patienten- bzw. Probandenschutzgesetz existiert in Deutschland nicht. Vielmehr versucht das deutsche Recht, bestimmte relativ gut abgrenzbare Risikolagen biomedizinischer Forschung mit speziellen Regelwerken zu erfassen, die die allgemeinen Rechtsvorschriften des Zivil-, Straf- und öffentlichen Rechts ergänzen.

Gefahrenspezifische Regelungen zur biomedizinischen Forschung existieren vor allem auf der Bundesebene. In derartigen Gesetzen sind vor allem folgende Bereiche geregelt:

- die klinische Prüfung von Arzneimitteln (§§ 40 ff. Arzneimittelgesetz [**AMG**] in der Fassung vom 11.12.1998¹),
- die klinische Prüfung von Medizinprodukten (§§ 20 ff. Medizinproduktegesetz [**MPG**] in der Fassung vom 7.8.2002²),
- die Hyperimmunisierung von Versuchspersonen (§ 8 Transfusionsgesetz [**TFG**] in der Fassung vom 1.7.1998³),
- die Forschung mit radioaktiven Stoffen und ionisierenden Strahlen (§§ 23 ff. Strahlenschutzverordnung [**StrlSchV**] in der Fassung vom 20. 7. 2001⁴)
- der Import und die Verwendung humaner embryonaler Stammzell-Linien im Stammzellgesetz (**StZG**) vom 28.6.2002⁵, wobei auch das Embryonenschutzgesetz

1 BGBl. I 1998, S. 3586, zuletzt geändert am 21. 8. 2002, BGBl. I 2002, S. 3348.

2 BGBl. I 2002, S. 3146.

3 BGBl. I 1998, S. 1752.

4 BGBl. I 2001, S. 1714, zuletzt berichtigt am 18.6.2002, BGBl. I 2002, S. 1869.

5 BGBl. I 2002, S. 2277.

vom 13.12.1990⁶, das den Embryo bis zur Einnistung in den Uterus nahezu absolut schützt, erhebliche Einschränkungen der Forschung mit Keimzellen, Keimbahnzellen, Embryonen und embryonalen Zellen enthält.

Hinzu tritt das (bezogen auf die Heilberufe in der Kompetenz der Länder liegende) Berufsrecht, im vorliegenden Zusammenhang vor allem der Ärzte.

Außerhalb des Anwendungsbereichs der spezialgesetzlichen Normen ist weitgehend unklar, wie die Zulässigkeit der Forschung am Menschen zu bewerten ist. Dies betrifft etwa die Erprobung neuartiger Operationsmethoden oder Behandlungstechniken, aber auch Anwendungsbeobachtungen und Beobachtungsstudien zu bereits eingeführten und zugelassenen Arzneimitteln. Die im Schrifttum verbreitete Argumentation, die Bestimmungen der Spezialgesetze seien analog auf spezialgesetzlich unregelte Forschungsvorhaben zu übertragen, kann nicht ohne weiteres überzeugen. Denn das Argument, die Spezialvorschriften seien ohnehin nichts anderes als Ausdruck allgemeiner rechtlicher Wertungen, 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 schaffen oder für die geregelten Spezialbereiche zumindest untereinander *deckungsgleiche* Normen zu erlassen. Zutreffender ist daher der Ansatz, nach allgemeinen Rechtsgrundsätzen für medizinische Eingriffe am Menschen zu suchen (die natürlich u.U. - jedenfalls zum Teil - *auch* in den spezialgesetzlichen Bestimmungen Ausdruck gefunden haben mögen).

Folgende Schutzkriterien, wie sie zum größten Teil in den spezialgesetzlichen Regelwerken enthalten sind, sollten allgemein für die Forschung an Nichteinwilligungsfähigen gelten:

- Fehlende Alternative zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen (Subsidiarität);
- Wesentliche Bedeutung des Forschungsvorhabens zur Krankheitserkennung, -vermeidung, -vorbeugung oder -behandlung;
- Nutzen-Risiko-Abwägung (Vertretbarkeit der Risiken);
- nicht mehr als geringes Risiko;
- zu erwartender Nutzen für den Betroffenen oder jedenfalls die Betroffengruppe;
- Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung, sofern keine Notsituation;
- altersgerechte bzw. situationsgerechte Aufklärung des Betroffenen;
- Berücksichtigung ablehnenden Verhaltens des Betroffenen;
- Einbeziehung einer unabhängigen Vertrauensperson in die konkrete Forschungsmaßnahme, wobei die Vertrauensperson über Erfahrungen mit entsprechenden Personen verfügen muß (z.B. auf dem Gebiet der Psychopathologie, der Entwicklungspsychologie, der Interaktion mit kranken Kindern);
- Positives Votum einer Ethik-Kommission;
- Behördliches Genehmigungsverfahren;
- Vorliegen einer Probandenversicherung

6 BGBl. I 1990, S. 2746, zuletzt geändert am 23.10.2001, BGBl. I 2001, S. 2702.

7. Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen ist in weiten Bereichen verfassungsrechtlich zulässig. Insbesondere ist ein fehlender (potenzieller) Eigennutzen für den Betroffenen nicht ausreichend, um schon allein deswegen eine Verletzung der Menschenwürde zu bejahen. Der pauschale und ausnahmslose Ausschluß von Einwilligungsunfähigen aus der Forschung qua Gesetz unabhängig von einer eigenen früheren Erklärung des Betroffenen bzw. unabhängig von dem Willen des gesetzlichen Vertreters (der dem Nichteinwilligungsfähigen gerade eine Teilnahme am Rechtsverkehr ermöglichen soll) kann sogar umgekehrt gegen die Verfassung verstoßen. Hierzu verweise ich auf meinen beigefügten Beitrag in der JZ 2003, 109, 115 ff.
8. Man müßte zunächst darlegen, was das bei einem „Dambruch“ befürchtete (abzulehnende) Ergebnis ist:
- Wenn man befürchtet, daß bei weitergehender Zulassung der Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen auch Forschung mit Einwilligungsfähigen ohne deren Einwilligung zulässig wird, halte ich die Befürchtungen für völlig unreal. Die Einführung des Rechtsinstituts der gesetzlichen Vertretung (Betreuung) für Erwachsene, die ihre Angelegenheiten *nicht* zu besorgen vermögen, hat ja auch nicht dazu geführt, daß auch Personen, die ihre Angelegenheiten durchaus zu besorgen vermögen, einen gesetzlichen Vertreter an die Seite gestellt bekommen.
 - Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen ist nach geltendem Recht nicht per se verboten. Eine Ausweitung der Forschungsmöglichkeiten bedeutet daher keinen *kategorialen* Unterschied gegenüber dem geltenden Recht. Von daher leuchtet es nicht ein, wieso eine Verschiebung der bisherigen Grenze „alle Dämme“ brechen lassen sollte.

Zur Forschung an Minderjährigen

- 9 Die Gründe dafür, daß es zu wenige Daten für die sichere Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern und zu wenige kinderspezifische Darreichungsformen gibt, sind sicher vielfältig; zu nennen sind vor allem:
- Rechtliche Schranken der Einbeziehung von Kindern in die klinische Prüfung,
 - fehlende finanzielle Anreize für die Pharmaindustrie, in kleine Märkte zu investieren (weshalb in anderen Ländern z.B. patentrechtliche Vorteile oder sonstige Anreize im Bereich von „orphan diseases“ gewährt werden),
 - Aufwändigkeit der klinischen Prüfung von Arzneimitteln bei kleinen Betroffenenengruppen,
 - Unsicherheit in der Rechtslage und daraus resultierende Unsicherheit bei den Forschern.

Gegenüber der Regelung im Referentenentwurf ist die Regelung in der Arzneimittelrichtlinie vorzugswürdig:

- Das Kriterium des minimalen Risikos / der minimalen Belastung ist zu eng. Denn als absolutes, nicht einer Nutzen-Risiko-Abwägung zugängliches Kriterium führt es dazu, daß Therapeutika auch in Zukunft nicht an gesunden Minderjährigen getestet werden dürfen, weil mit einer Arzneimittelapplikation in der Regel ein größeres als ein minimales Risiko verbunden ist. Demgegenüber verlangt die Richtlinie lediglich, daß die Forschung mit möglichst wenig Risiken etc. verbunden ist, was ein Minimierungsgebot bedeutet, aber nicht eine absolute Grenze.

- § 41 des Entwurfs verweist nicht auf § 40 Abs. 6 des Entwurfs, so daß die kindgerechte Aufklärung und die Berücksichtigung des natürlichen Willens bei Minderjährigen, die an der zu erforschenden Krankheit leiden, im Gegensatz zur Richtlinie nicht verlangt wird.
 - Es fehlen die speziellen „kindbezogenen“ Anforderungen an die Ethikkommission.
10. Wie unter Ziff. 7 dargelegt, enthält das Grundgesetz kein generelles Verbot der gruppennützigen Forschung; insbesondere verstößt diese nicht per se gegen die Menschenwürde. Bei einem Verzicht auf gruppennützige Forschung hingegen blieben die unter Ziff. 1 - 2 und 9 dargestellten Mängel der medizinischen Versorgung bei spezifischen Krankheiten nichteinwilligungsfähiger Minderjähriger bestehen.
- 11.-12. Siehe Ziff. 1 - 2 und 9.
13. Die vorhandenen Spezialgesetze lassen z.T. (allenfalls) den einwilligungsfähigen Minderjährigen dadurch an der Entscheidung partizipieren, daß eine Forschungsmaßnahme nur mit seiner Einwilligung (Co-Konsens neben dem der Eltern) durchgeführt werden darf (siehe z.B. § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG). Demgegenüber sollte auch unterhalb der Schwelle der Einwilligungsfähigkeit ein *Vetorecht* des nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen vorgesehen werden, indem ein abwehrendes Verhalten als Ausdruck individueller Selbstbestimmung für beachtlich erklärt wird. Bisher ist der natürliche Wille des nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen nur im Rahmen der Entscheidungsfindung der Eltern zu berücksichtigen (§§ 1626, 1627 BGB). Aus verfassungsrechtlicher Sicht mag durchaus bezweifelt werden, ob das in den Spezialgesetzen verankerte Erfordernis der kumulativen Einwilligung des gesetzlichen Vertreters neben der Einwilligung des Minderjährigen dem Selbstbestimmungsrecht einwilligungsfähiger Minderjähriger ausreichend Rechnung trägt. Im Ergebnis dürften sich aber beide Lösungsmodelle (Co-Consent oder alleinige Maßgeblichkeit der Einwilligung des einwilligungsfähigen Minderjährigen) noch innerhalb des Gestaltungsspielraums des Gesetzgebers bewegen. Verlangt man bei Nichteinwilligungsfähigen einen „assent“ im Sinne einer Zustimmung, erfordert dies beim Betroffenen mehr kognitive / voluntative Fähigkeiten als bei Ausübung eines Vetorechts. Eine solche Lösung ließe sich für eine „Zwischenstufe“ nahe unterhalb der Einwilligungsfähigkeit vorstellen. Allerdings führt eine Dreistufigkeit „Vetorecht – Erfordernis eines assents – Erfordernis einer Einwilligung“ zu erheblicher Rechtsunsicherheit. Demgegenüber trägt auch bereits das Vetorecht dem Selbstbestimmungsrecht Nichteinwilligungsfähiger ausreichend Rechnung.
14. Siehe Ziff. 9.
15. Bei einer möglichen Ausweitung der bisherigen Regelungen zur Forschung mit Minderjährigen sehe ich keine spezifischen Auswirkungen für andere Rechtsgebiete. Dies gilt insbesondere für das angesprochene Elternrecht und den Datenschutz:
- Das verfassungsrechtlich geschützte Elternrecht dürfte jedenfalls dann nicht verletzt sein, wenn eine Zustimmung der Eltern zu Forschungsmaßnahmen an ihren Kinder notwendig ist. Auch bei einer möglichen Ausweitung von Partizipationsmöglichkeiten des Kindes ist eine Verletzung des Elternrechts nicht zu erwarten. Diese Ausweitung trägt den eigenen Grundrechtspositionen des Kindes Rechnung, zumal das verfassungsrechtliche Elternrecht ohnehin an das Wohl des Kindes gebunden ist.

Durch eine Ausweitung der Forschung an Minderjährigen fallen unzweifelhaft mehr Daten an. Hierdurch ändert sich aber weder die Qualität der Daten noch sind neue spezifische Fragen zum Datenschutz ersichtlich. Die entstehenden Konfliktlagen sind daher nach den bisherigen datenschutzrechtlichen Regelungen zu lösen, die offenbar ausreichenden Schutz bieten.

Zur Forschung an nichteinwilligungsfähigen Erwachsenen

16-20: Die Zulässigkeit von Forschungsmaßnahmen an nichteinwilligungsfähigen Menschen mit geistiger Behinderung (Frage 16), an nichteinwilligungsfähigen Demenzerkrankten (Frage 17), an Wachkomapatienten (Frage 18), an nichteinwilligungsfähigen psychisch kranken Menschen (Frage 19) und an nichteinwilligungsfähigen Unfallopfern (Frage 20) unterliegen *im Rahmen des AMG* engen Einschränkungen. So ist derzeit die fremd- und gruppennützige Forschung, anders als der Heilversuch (vgl. § 41 Nr. 4 AMG), ausnahmslos nicht erlaubt (§ 40 Abs. 2 Nr. 2 AMG). Vergleichbares gilt für Medizinproduktforschung. Diese Rechtslage ist aus den bereits zuvor mehrfach angesprochenen Gründen problematisch, soweit sie die Betroffenen(gruppe) faktisch vom Fortschritt abkoppelt. Deshalb sollte auch in diesen Betroffenenengruppen Forschung in den vorstehend genannten engen Grenzen zulässig sein.

Außerhalb des AMG und vergleichbarer spezialgesetzlicher Regelungen ist die Rechtslage, insbesondere im Hinblick auf gruppennützige Forschung, umstritten. Unklar ist, ob ein für diese Personengruppe eingesetzter Betreuer einer solchen Maßnahme zustimmen darf, ohne gegen die u.a. in § 1901 BGB kodifizierte Wohlbindung zu verstoßen.

Generell sollte die Bedeutung von forschungsbezogenen Vorab Einwilligungen gestärkt werden.

Zur Einwilligung- und Informationsgestaltung

21: Das Einwilligungserfordernis hat seinen Ursprung in der medizinischen Heilbehandlung. Hier ist seit vielen Jahren anerkannt, daß die bloße Einwilligung nicht ausreichend ist, sondern eine vorherige Aufklärung des Patienten, insbesondere über Wesen Bedeutung und Tragweite (einschließlich der Risiken) des Eingriffs erforderlich ist. Dabei steht der Grad der Aufklärung in einem umgekehrten Verhältnis zum Nutzen des Eingriffs: Je geringer der Nutzen für den Betroffenen ist, desto umfassender muß die Aufklärung sein. Zugleich gilt, daß die Aufklärung um so ausführlicher sein muß, je größer die Risiken sind, je mehr Handlungsalternativen zur Verfügung stehen und je längere Zeit zum Überlegen / Zuwarten besteht.

Es empfiehlt sich, diese Aufklärung sowohl mündlich als auch schriftlich vorzunehmen. Die Verwendung entsprechender (ausführlicher) Aufklärungsbögen erleichtert dem Betroffenen das Verständnis, dem Arzt / Forscher die Dokumentation und die Beweisführung. Deren Verwendung kann und darf aber eine mündliche umfassende Aufklärung, bei der dem Entscheidungsträger/Probanden auch Gelegenheit zu Rückfragen zu geben ist, nicht ersetzen.

Einwilligung und Aufklärung sind vom Arzt / Forscher im zivilrechtlichen Streitfall zu beweisen.

- 22: Da die Einwilligung nur wirksam ist, wenn der Betroffene (aufgrund der Aufklärung) gewußt hat, worin er einwilligt, muß der Arzt / Forscher grundsätzlich im zivilrechtlichen Streitfall nachweisen, daß der Betroffene die Aufklärung verstanden hat. Da es sich hierbei allerdings um innere Vorgänge handelt, wird im Streitfall nichts anderes übrig bleiben, als auf äußere Zeichen abzustellen. Entscheidend ist (wie bei der Frage der Wirksamkeit von Willenserklärungen im rechtsgeschäftlichen Bereich), wovon der Erklärungsempfänger bei vernünftiger Betrachtung ausgehen konnte. Bisher ist jedenfalls von Ärzten / Forschern nicht verlangt worden, die Patienten / Probanden einem „Verständnistest“ zu unterziehen. Dies würde auch von den Patienten / Probanden wohl eher als diskriminierend empfunden.

Um so größere Bedeutung kommt in der Praxis den Ethikkommissionen zu, die vor Durchführung der Forschung die jeweils zu verwendenden Aufklärungsformulare auf Verständlichkeit und Vollständigkeit zu überprüfen haben.

- 23: Hinsichtlich der Weitergabe neuer Erkenntnisse über Risiken und Belastungen des Forschungseingriffs ist zeitlich wie folgt zu unterscheiden:

Während des Versuchs muß die Kenntnis neuer Risiken unverzüglich dem Patienten/Probanden bzw. seinem gesetzlichen Vertreter mitgeteilt werden, damit dieser auf der neuen Tatsachengrundlage eine Entscheidung treffen und ggf. seine Teilnahme beenden kann. Nur dies trägt dem Recht auf jederzeitigen Widerruf der Einwilligung Rechnung. Mitteilungsbedürftig sind allerdings nur Erkenntnisse, die für die Entscheidungsfindung des Patienten/Probanden bzw. seines gesetzlichen Vertreters bei vernünftiger Betrachtung von Bedeutung sein können.

Nach dem Versuch ist eine Information des Patienten/Probanden bzw. seines gesetzlichen Vertreters erforderlich, wenn die Aufklärung dem Schutz vor gesundheitlichen (Folge)Schäden oder deren Beseitigung dient. Eine Information allein zur Ermöglichung etwaiger Schadensersatzansprüche ist abzulehnen (s. Taupitz, Arztfehler - unter dem Mantel des Schweigens? Zur Rechtspflicht des Arztes, unaufgefordert eigene Behandlungsfehler zu offenbaren, 1998).

- 24: Im Rahmen einer (Doppel-)Blind-Studie ist der Aufklärungsempfänger darüber zu informieren, daß es sich um einen solchen speziellen Versuch handelt; er ist über die spezifischen Chancen und Risiken aller in Betracht kommenden Alternativen, auch im Vergleich zu einer etwa bestehenden Standardtherapie, aufzuklären. Bei einer placebo-kontrollierten Studie ist der Betroffene ferner darauf hinzuweisen, daß er u.U. nur ein Placebo erhält und welche Risiken dies ggf. beinhaltet. Aufgrund der Besonderheiten eines derartigen Versuchs kann der Patient hingegen nicht darüber aufgeklärt werden, welcher der verschiedenen Gruppen er angehören wird.
- 25: Die Dokumentation sollte am Besten schriftlich (mit Unterschrift des Probanden) erfolgen. Die mündliche Aufklärung sollte durch Gesprächsprotokolle dokumentiert werden, ggf. sind Zeugen hinzuzuziehen.
- 26: Grundsätzlich ist die Einwilligung auf den in der Aufklärung dargelegten Umfang beschränkt. Insoweit begrenzen Aufklärung und Einwilligung sowohl die Weitergabe

von Befunden als auch von Körpermaterialien. Allerdings kann auch eine in *bewußte* Unsicherheit hinein gegebenen Einwilligung Ausfluß des Selbstbestimmungsrechts sein. Die Auffassung, daß ein Patient / Proband nur solchen Formen der Weiterverwendung seiner Körpersubstanzen / Daten zustimmen könnte, die zum Zeitpunkt der Aufklärung / Einwilligung konkret absehbar sind, beinhaltet einen abzulehnenden Paternalismus. Wem die Art der Nutzung „egal“ ist, der muß auch eine pauschale Einwilligung erteilen können.

- 27: In der Vergangenheit wurde das Verständnis von Zulässigkeit und Grenzen medizinischer Forschung nicht unerheblich durch die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes geprägt.

In Zukunft bestehen an dieser prägenden Rolle allerdings Zweifel. Die Neufassung vom Oktober 2000 leidet unter erheblichen Mängeln. So werden, wenn man die Neufassung ernst nimmt, nunmehr in bestimmtem Umfang zwar nicht-therapeutische wissenschaftliche Maßnahmen an Nichteinwilligungsfähigen erlaubt, Heilversuche aber nicht zugelassen. Dies stellt die internationale Diskussion auf den Kopf (siehe näher Taupitz, MedR 2001, 277 – 286). Bezeichnenderweise hat der Deutsche Ärztetag im Mai 2002 beschlossen, den Hinweis auf die Deklaration aus der ärztlichen Musterberufsordnung zu streichen. (vgl. Taupitz, JZ 2003, 109, 110 f.). Die prägende Kraft der Deklaration für die aktuelle Diskussion ist daher erheblich gesunken.

Zum Bereich Ethik-Kommissionen

- 28: **A. Notwendigkeit von Veränderungen und Vereinheitlichungen für die Arbeit von Ethik-Kommissionen:**

Nach allen Spezialgesetzen und nach ärztlichem Berufsrecht (nicht aber nach dem Berufsrecht zahlreicher anderer auf dem Gebiet der Forschung am Menschen tätiger Berufe) ist eine vorherige Prüfung des Forschungsvorhabens durch eine unabhängige und interdisziplinär zusammengesetzte **Ethikkommission** erforderlich. Allerdings bestehen Unterschiede,

- ob es sich um die Prüfung durch eine öffentlich-rechtliche Ethikkommission handeln muß – so das AMG, das TFG und das ärztliche Berufsrecht – oder ob die Beratung durch eine privatrechtliche (registrierte) Ethikkommission genügt – so das MPG und die StrlSchV –,
- ob eine Beratung an sich, also auch ein beratendes Votum mit *ablehnendem* Inhalt ausreicht – so die StrlSchV und das ärztliche Berufsrecht – oder ob ein *zustimmendes* Votum erforderlich ist – so AMG, MPG und TFG –, wobei die Forschung nach AMG und MPG allerdings auch ohne zustimmendes Votum der Ethikkommission begonnen werden kann, wenn die zuständige Bundesoberbehörde dem Forschungsvorhaben nicht innerhalb von 60 Tagen nach Eingang der Unterlagen widersprochen hat,
- ob bei multizentrischen Studien *ein* Votum ausreicht – so das MPG – oder ob alle jene lokalen Ethikkommissionen einzuschalten sind, in deren Zuständigkeitsbereich die Studie stattfindet (so AMG, StrlSchV, TFG und ärztliches Berufsrecht).
- Durch das StZG wurde eine spezielle „Zentrale Ethikkommission für Stammzellenforschung“ geschaffen; dabei handelt es sich um die einzige Ethikkommission, die auf Bundesebene tätig ist. In den übrigen Bereichen gibt es dagegen zentrale (also für das ganze Bundesgebiet zuständig) Ethikkommissionen zur Prüfung

von Forschungsvorhaben nicht. Auch „Oberkommissionen“ im Sinne einer Appellationsinstanz existiert bisher nicht.

Einheitliche Verfahrensregeln oder einheitliche Vorgaben für die Zusammensetzung der Ethikkommissionen gibt es bisher nicht. Insoweit besteht ein erheblicher Vereinheitlichungsbedarf. Anstrengungen hierzu werden derzeit im Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen unternommen.

B. Umfang und Qualitätsstandards für die einzubringenden Unterlagen

In der bisherigen Praxis der Ethik-Kommissionen werden im allgemeinen neben detaillierten Angaben zum Inhalt und zur Art des Projekts auch solche zur Auswahl der Versuchsteilnehmer, zur Nutzen-Risikoabwägung sowie ausführliche Angaben zur Patientenaufklärung und deren Versicherungsschutz verlangt. Einzelne der Spezialgesetze (etwa das MPG) enthalten genaue Vorgaben für die von der Ethikkommission zu prüfenden Gesichtspunkte.

Im Wesentlichen verlangen die Ethikkommissionen diejenigen Angaben bzw. Unterlagen, die Art. 13 des Entwurfes eines Zusatzprotokolles über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates verlangt (vgl. Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, 2002, S. 92). Auch insoweit wird im Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen daran gearbeitet, einheitliche Standards für die einzubringenden Unterlagen / Informationen zu erarbeiten.

C. Kompetenz der Ethik-Kommission, Verbindlichkeit ihrer Voten

Einheitliche Vorgaben für die Zusammensetzung der Ethikkommissionen gibt es nicht. Hier wäre eine stärkere Vereinheitlichung wünschenswert, wobei auch dazu im Arbeitskreis medizinischer Ethikkommissionen Anstrengungen unternommen werden.

Zur Verbindlichkeit der Voten wird auf die Ausführungen vorstehend unter „A“ verwiesen.

D. Transparenzgebot, Veröffentlichungspflicht

In der bisherigen Praxis tagen die Ethik-Kommissionen grundsätzlich nicht öffentlich. Auch sind die Mitglieder nach den einschlägigen Satzungen in der Regel ausdrücklich zur Verschwiegenheit verpflichtet (für viele: Statut einer Ethik-Kommission bei der LÄK BW, § 5 Abs. 7). Dies erscheint auch sinnvoll, da im Rahmen der Beratung Forschungsgeheimnisse (schon das einem Antrag an die Ethikkommission vorangehende Entwickeln einer bestimmten Forschungsfrage, erst recht des Designs der Forschung kann eine erhebliche wissenschaftliche Leistung beinhalten, an deren Geheimhaltung bis zum Abschluß des Projekts ein berechtigtes Interesse besteht) und persönlichkeitsbezogene Daten zur Sprache kommen (können). Diese Bedenken bestehen auch gegenüber einer Veröffentlichung der Voten der Ethik-Kommissionen, zumal diese in der Regel auch nur verständlich wären, wenn der Forschungsantrag und die eingereichten Unterlagen ebenfalls publiziert würden.

E. Berufungsverfahren der Mitglieder

Die Berufung der Mitglieder der Ethik-Kommissionen ist bisher höchst unterschiedlich geregelt. So werden etwa bei den Ärztekammern die Mitglieder teilweise von der Vertreterversammlung *gewählt* (Z.B. Statut einer Ethik-Kommission bei der LÄK BW, § 3 Abs. 2), teilweise vom Vorstand der Ärztekammer *ernannt* (Geschäfts- und Verfahrensordnung der Ethik-Kommission der bayrischen Landesärztekammer in der Fassung vom 16.11.2001, § 2 Abs. 3) oder *nach Vorschlag* durch den Vorstand der Ärztekammer und nach Herstellung des Einvernehmens mit dem zuständigen Ministerium/Senatsverwaltung *berufen* (Satzung der ÄK Berlin, § 4 Abs. 1). Die universitären Ethik-Kommissionen sehen zum Beispiel eine *Wahl* durch den Fakultätsrat (Satzung der Ethikkommission an der Med. Fakultät der Rheinischen F-W. Universität Bonn, § 3 Abs. 1) oder nach Vorschlag des Dekans eine *Bestätigung* durch den Fakultätsrat (Satzung der Ethik-Kommission der Med. Fakultät der TU-Dresden, § 2 Abs. 1) vor.

Diese unterschiedlichen Modalitäten sind Ausdruck der Satzungshoheit der einzelnen Körperschaften. Die Regelungen sind zwar unübersichtlich, bringen aber offenbar keine konkreten Nachteile mit sich. Allerdings sollte darauf geachtet werden, daß im Rahmen des Berufungsverfahrens die Unabhängigkeit der Mitglieder gewahrt bleibt.

Die Ethik-Kommissionen sind und müssen (siehe § 20 Abs. 7 Satz 1 MPG; § 92 StrSchV; § 15 d. Ärztegesetz Hamburg) interdisziplinär besetzt sein. Die Interdisziplinarität ist *das* Charakteristikum der Ethikkommissionen schlechthin.

Die Besetzung im Detail ist höchst unterschiedlich. Eine hierzu vorliegende rechtstatistische Untersuchung aus dem Jahre 1986 hat festgestellt, daß in 2/3 der Kommissionen neben den Fachberufen (z.B. Medizinern, Pharmakologen) ein Jurist beteiligt war. In 7 von 33 Kommissionen war ein Theologe, an einer von diesen 7 auch ein Philosoph Mitglied (näher Czwalinna, MedR 1986, 305, 307).

Angesichts der zahlreichen rechtlichen Fragestellungen und angesichts der zunehmenden Aufwertung der Ethik-Kommissionen hin zu einer Quasi-Genehmigungsbehörde ist eine Beteiligung eines Juristen mit der Befähigung zum Richteramt unabdingbar. Auch die Mitwirkung von Medizinern ist selbstverständlich, wobei je nach Forschungsvorhaben unterschiedliche Sachverstand gefordert sein kann. Insofern sollte verlangt werden, daß die Ethikkommission entweder selbst über den entsprechenden Sachverstand verfügt oder sich entsprechend beraten läßt (s. etwa Art. 4 lit. h] der Arzneimittelrichtlinie). Die Beteiligung weiterer Berufsgruppen (z.B. Theologen, Philosophen) kann in das Ermessen der einzelnen Satzungsgeber gestellt werden.

F. Öffentliche Kontrolle, Ansiedlung in der öffentlichen Struktur des Gesundheitswesens

Siehe oben A. Zudem:

Die Ethik-Kommissionen sind derzeit überwiegend bei den Ärztekammern und den medizinischen Fakultäten der Universitäten angesiedelt. Daneben existieren auch privatrechtliche Ethik-Kommissionen, die sich nach MPG und StrSchV haben registrieren lassen.

Die Mitglieder der öffentlich-rechtlichen Ethik-Kommissionen unterliegen der Rechtsaufsicht der für den Träger zuständigen staatlichen Stelle (vgl. Deutsch, NJW 1981, 614, 616). Insoweit ist eine, wenn auch interne Kontrolle, gewährleistet. Hinzu kommt, daß die Ethik-Kommissionen aufgrund ihrer Anbindung an Körperschaften

des Öffentlichen Rechts bzw. aufgrund ihrer öffentlich-rechtlichen Organisationform zumindest mittelbar auch demokratisch legitimiert sind. Diese demokratische Legitimation gewährleistet und fordert eine öffentliche Kontrolle ihrer Tätigkeit. Diese Kontrolle muß allerdings stets im Einklang mit dem bereits angesprochenen notwendigen Geheimnisschutz stehen. Eine Notwendigkeit von Veränderungen und Vereinheitlichung besteht insoweit nicht.

29. Auf der Grundlage der geltenden Kompetenzordnung, wie sie im Grundgesetz verankert ist, ist die Rechtslage davon geprägt, daß es sowohl bundesrechtliche als auch landesrechtliche Regelungen gibt. Will man diese Kompetenzordnung nicht ändern, verbietet sich eine flächendeckende Regelung in einem Bundesgesetz.

Es ist auch fraglich, ob sie einen Vorteil brächte. Wenn der Bundesgesetzgeber in den seiner Verantwortung unterliegenden Spezialgesetzen einheitliche Vorgaben für Ethikkommissionen liefern würde (was bisher nicht der Fall ist, s. oben A), würde dies prägend auch auf die übrigen Bereiche ausstrahlen.

(Prof. Dr. Jochen Taupitz)