

Inhaltsverzeichnis

<i>Vorwort</i>	V
<i>Abkürzungsverzeichnis</i>	XVII
§ 1 Einleitung	1
A. Problemstellung.....	1
B. Thematische Eingrenzung der Untersuchung	6
C. Gang der Untersuchung.....	6
§ 2 Grundtypen medizinischer Forschung am Menschen	9
A. Heilbehandlung, Heilversuch und wissenschaftlicher Versuch	9
I. Die ärztliche Heilbehandlung als Ausgangspunkt.....	9
II. Heilversuch und wissenschaftlicher Versuch	10
1. Einleitung	10
2. Heilversuch (therapeutischer Versuch)	10
3. Wissenschaftlicher (nichttherapeutischer) Versuch	12
B. Schwierigkeiten bei der Abgrenzung der Forschungs- (grund-)typen.....	13
I. Abgrenzung von Versuch und Standard	13
II. Abgrenzung von therapeutischer und nichttherapeutischer Forschung	15
C. Neuere Abgrenzungsvorschläge.....	16
I. Anknüpfung an den individuellen Nutzen für die in die Forschung einbezogenen Personen.....	16
II. Herausarbeitung von Fallgruppen.....	18
§ 3 Einwilligung und Einwilligungsfähigkeit des Patienten oder Probanden	21
A. Das Erfordernis der Einwilligung	21
I. Die Einwilligung in die ärztliche Heilbehandlung.....	21
II. Einwilligungserfordernis bei medizinischer Forschung	24

1. Therapeutische Forschung.....	24
2. Nichttherapeutische Forschung	24
III. Zusammenfassung	25
B. Allgemeine Wirksamkeitsvoraussetzungen der Einwilligungserklärung	26
C. Begriff und dogmatische Herleitung der Einwilligungsfähigkeit	28
D. Nichteinwilligungsfähige Personen.....	30
I. Die Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger.....	30
1. Maßgebliche Kriterien für die Einwilligungsfähigkeit.....	30
a) Das Lebensalter als Indiz	30
b) Kognitive Fähigkeiten und Fähigkeit zur Selbstbestimmung	31
aa) Einleitung	31
bb) Verständnisfähigkeit im Hinblick auf den medizinischen Eingriff	32
cc) Die Fähigkeit zur „vernünftigen“ Wertung	33
dd) Die Fähigkeit zur einsichtsgemäßen Selbstbestimmung.....	35
c) Das Kriterium der Dringlichkeit des Eingriffs.....	35
d) Schwere des Eingriffs	37
2. Zusammenfassung	38
II. Die Einwilligungsfähigkeit Volljähriger.....	38
1. Einleitung	38
2. Psychisch Kranke und geistig Behinderte	39
a) Psychiatrischer Krankheitsbegriff und Einwilligungsfähigkeit	39
b) Kriterien zur Prüfung der Einwilligungsfähigkeit psychisch Kranker.....	41
aa) Untauglichkeit rein diagnostischer Kriterien.....	41
bb) Auswirkungen einer Betreuungsanordnung auf die Einwilligungsfähigkeit.....	42
cc) Einzelfallorientierte Prüfung der Einwilligungsfähigkeit.....	45
3. Alte Patienten	47
a) Einwilligungsfähigkeit alter Menschen.....	47

b) Kriterien zur Prüfung der Einwilligungsfähigkeit bei alten Patienten	48
4. Bewußtlose Notfall- und Intensivpatienten	49
E. Die Feststellung der Einwilligungsfähigkeit	50
I. Ärztliche Prüfungspflicht.....	50
II. Gerichtliche Überprüfbarkeit der ärztlichen Einschätzung.....	52
III. Rechtsfolgen der fehlerhaften ärztlichen Beurteilung der Einwilligungsfähigkeit.....	54
1. Irrige Annahme der Einwilligungsfähigkeit.....	54
2. Irrige Annahme der Einwilligungsunfähigkeit.....	56
IV. Ärztliche Dokumentation über Fragen der Einwilligungsfähigkeit.....	57
V. Zusammenfassung	60
 § 4 Spezialgesetzliche Regelungen zur medizinischen Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen	 61
A. Einleitung	61
B. Die klinische Prüfung nach dem Arzneimittelgesetz (AMG)	62
I. Übersicht.....	62
1. Begriff und Anwendungsbereich.....	62
2. Die Phasen der klinischen Arzneimittelprüfung.....	64
a) Vorbemerkung	64
b) Phase I.....	64
c) Phase II.....	66
d) Phase III	67
e) Phase IV	67
II. Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung.....	69
1. Vorbemerkung.....	69
2. Zulässigkeitsvoraussetzungen für nichttherapeutische Versuche (§ 40 AMG).....	69
a) § 40 AMG als Ausgangsnorm.....	69
b) Vertretbarkeit des Risikos	70
c) Aufklärung und Einwilligung	70
d) Keine Versuche an untergebrachten Personen.....	71
e) Anforderungen an den Leiter der klinischen Prüfung.....	72

f) Pharmakologisch-toxikologische Prüfung	72
g) Probandenversicherung	73
h) Prüfplan	74
i) Ethikkommission	75
3. Zulässigkeitsvoraussetzungen für Heilversuche (§ 41 AMG)	75
a) Praktische Bedeutung des § 41 AMG	75
b) Grundsatz: Anwendbarkeit der Voraussetzungen des § 40 AMG	76
c) Das Erfordernis der medizinischen Indikation des Arzneimittels	76
d) Absolutes Verbot der Forschung mit untergebrachten Personen?	77
III. Nichteinwilligungsfähige Personen in der klinischen Arzneimittelprüfung	78
1. Ausgangspunkt: Einwilligung und Aufklärung	78
2. Nichttherapeutische Versuche mit einwilligungsunfähigen Probanden	79
a) Grundsatz der persönlichen Einwilligung	79
b) Verbot der nichttherapeutischen Forschung mit volljährigen Probanden	80
c) Minderjährige Probanden	80
aa) Zulässigkeit der Prüfung von Vorbeugemitteln und Diagnostika	80
bb) Subsidiaritätsprinzip	81
cc) „Angezeigtsein“ i. S. d. § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG	81
d) Zusammenfassung	84
3. Therapeutische Versuche mit nichteinwilligungsfähigen Patienten	85
a) Grundsätzliche Zulässigkeit	85
b) Einwilligungserfordernis	86
c) Aufklärung	87
4. Zusammenfassung	87
C. Die klinische Prüfung nach dem Medizinproduktegesetz (MPG)	88
I. Entstehung und Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes; Begriff des Medizinprodukts	88

II.	Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung von Medizinprodukten.....	89
1.	Gesetzlicher Rahmen: §§ 17 bis 19 MPG	89
2.	Allgemeine Schutzbestimmungen	90
III.	Die klinische Prüfung von Medizinprodukten mit nichteinwilligungsfähigen Personen	91
D.	Die Schutzbestimmungen der Strahlenschutzverordnung.....	92
I.	Anwendungsbereich	92
II.	Verbot nichttherapeutischer Forschung	93
III.	Therapeutische Forschung (Heilversuche)	94
IV.	Zusammenfassung	94
§ 5	Die Rechtslage außerhalb des Anwendungsbereichs spezialgesetzlicher Regelungen.....	95
A.	Einleitung	95
B.	Beispiele für medizinische Forschungsvorhaben außerhalb des Anwendungsbereichs spezialgesetzlicher Bestimmungen	96
I.	Krankheitsursachen- und Grundlagenforschung	96
II.	Weiterentwicklung von Operationstechniken und Behandlungsmethoden.....	97
III.	Anwendungsbeobachtungen und Beobachtungsstudien zu bereits eingeführten Arzneimitteln.....	98
C.	Außergesetzliche Regelwerke zur Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen	99
I.	Einleitung.....	99
II.	Ärztliches Standesrecht.....	100
III.	Nationale und internationale Erklärungen	101
1.	Bedeutung.....	101
2.	Der Nürnberger Kodex von 1947	102
3.	Die Deklaration von Helsinki.....	103
a)	Entstehung und Bedeutung	103
b)	Kernaussagen der Deklaration	105
c)	Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen	106
d)	Novellierungsvorschläge der American Medical Association.....	107
4.	Der Nürnberger Kodex 1997.....	108

IV. Die Menschenrechtskonvention zur Biomedizin.....	110
1. Entstehung der Konvention.....	110
2. Der Begriff „Bioethik“	111
3. Einzelregelungen der Konvention zur Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen.....	113
4. Der Streit um die Unterzeichnung der Konvention.....	115
V. Nationale Stellungnahmen, Richtlinien und Empfehlungen....	117
1. Entstehen und Bedeutung.....	117
2. Die Stellungnahme der „Zentralen Ethikkommission“ bei der Bundesärztekammer „Zum Schutz nichtein- willigungsfähiger Personen in der medizinischen Forschung“	118
a) Die Zentrale Ethikkommission	118
b) Inhalt der Stellungnahme	119
3. Marburger Richtlinien zur Forschung mit einwilligungs- unfähigen und beschränkt einwilligungsfähigen Personen	121
4. Empfehlungen des Arbeitskreises Medizinischer Ethik- Kommissionen zur Forschung mit einwilligungsun- fähigen Personen	124
D. Die wesentlichen Schutzkriterien bei medizinischen Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen Personen.....	125
I. Einleitung.....	125
II. Systematik der Schutzkriterien	126
III. Die Aufklärung über die Forschungsuntersuchung	127
1. Grundlagen zur ärztlichen Aufklärungspflicht.....	127
a) Rechtliche und ethische Begründung der Aufklärungspflicht	127
b) Aufklärung als Wirksamkeitsvoraussetzung der Einwilligung.....	128
2. Besonderheiten der Aufklärung bei medizinischen Forschungseingriffen.....	128
a) Grundsätze	128
b) Arten der Aufklärung.....	129
aa) Risikoaufklärung	129
bb) Verlaufsaufklärung.....	129
cc) Diagnoseaufklärung.....	130

dd) Trendaufklärung	131
c) An der Aufklärung beteiligte Personen.....	131
aa) Die aufklärungspflichtige Person	131
bb) Die aufzuklärende Person.....	133
d) Form der Aufklärung	134
e) Inhalt und Umfang der Aufklärung.....	136
f) Entbehrlichkeit der Aufklärung	137
aa) Vorbemerkung.....	137
bb) Fälle medizinischer Kontraindikation.....	137
cc) Aufklärungsverzicht	139
dd) „Vorwissen“ des Forschungsteilnehmers	142
ee) Eil- und Notfälle	142
g) Zeitpunkt der Aufklärung.....	143
3. Zusammenfassung	145
IV. Nutzen-Risiko-Abwägung	146
1. Rechtsgrundlagen der Nutzen-Risiko-Abwägung.....	146
2. Entscheidungskompetenz bei der Nutzen-Risiko- Abwägung	147
3. Besonderheiten bei nichttherapeutischer Forschung	147
4. Qualitative Mindestanforderungen an Nutzen und Risiko ..	149
a) Keine Alternative zur Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen.....	149
b) Obere Grenze möglicher Risiken.....	149
c) Minimales Risiko und minimale Belastung bei Forschung ohne unmittelbaren Nutzen	150
d) Mindestanforderungen an den zu erwartenden Nutzen und an die mögliche Bedeutung des Forschungsvorhabens.....	153
e) Verschiebung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses als Abbruchkriterium.....	155
V. Beratung und Kontrolle durch medizinische Ethikkommissionen	155
1. Gesetzliche Grundlagen zur Beratungspflicht.....	155
2. Verfahren vor den Ethikkommissionen.....	156
3. Entscheidungen der Ethikkommissionen	157
a) Inhalt der Entscheidung	157
b) Verbindlichkeit und Rechtsnatur der Entscheidung.....	158

aa)	Ausgangspunkt: Rechtsnatur der Entscheidung	158
bb)	Votum einer öffentlich-rechtlichen Ethik- kommission zur klinischen Arzneimittelprüfung ...	158
cc)	Klinische Prüfungen nach dem MPG	159
dd)	Klinische Prüfungen außerhalb AMG/MPG	159
4.	Die Ethikkommissionsentscheidung als Schutzkriterium bei Forschungsvorhaben mit nichteinwilligungsfähigen Personen	160
E.	Die Einwilligungsproblematik im besonderen	161
I.	Einleitung	161
II.	Die Einwilligung in Forschungsuntersuchungen bei nichteinwilligungsfähigen volljährigen Personen	162
1.	Einwilligung durch einen Betreuer	162
a)	Systematik der gesetzlichen Vertretung	162
b)	Bestellung eines Betreuers	162
c)	Die formale Berechtigung des Betreuers: Der Aufgabenkreis	163
d)	Die materielle Entscheidungskompetenz des Betreuers	166
aa)	Bindung an das „Wohl“ des Betreuten	166
bb)	Fallgruppen nichttherapeutischer Forschung	168
(1)	Vorbemerkung	168
(2)	Erste Fallgruppe: Forschung mit möglichem mittelbarem Nutzen für die Versuchs- teilnehmer	168
(3)	Zweite Fallgruppe: Forschung mit zumindest „gruppenspezifischem Nutzen“	169
(4)	Dritte Fallgruppe: Ausschließlich fremd- nützige Forschung	172
2.	Die Rolle des Vormundschaftsgerichts bei der Entscheidung über die Einwilligung in ein Forschungsvorhaben	172
a)	Die Eilentscheidungskompetenz des Vormundschaftsgerichts	172
b)	Die Überwachungs- und Eingriffsbefugnis des Vormundschaftsgerichts	173
c)	Die Genehmigungspflicht nach § 1904 BGB	174

3. Die Rechtfertigung eines Forschungseingriffs aufgrund mutmaßlicher Einwilligung	176
4. Berücksichtigung ablehnenden Verhaltens nichteinwilligungsfähiger betreuter Personen	178
5. Möglichkeiten zur Stärkung des Selbstbestimmungsrechts einwilligungsunfähiger Personen	180
a) Einleitung	180
b) Die Patientenverfügung	180
aa) Begriff und Bedeutung	180
bb) Rechtsverbindlichkeit	182
cc) Form	186
dd) Ergebnis	186
c) Die Betreuungsverfügung	187
aa) Begriff	187
bb) Wirksamkeit der Betreuungsverfügung im Innen- und Außenverhältnis	187
cc) Form	189
d) Die Vollmacht in Gesundheitsangelegenheiten	189
aa) Begriff	189
bb) Rechtliche Zulässigkeit	190
cc) Auswirkungen des Betreuungsrechtsänderungs- gesetzes vom 25.6.1998 auf das Rechtsinstitut der Bevollmächtigung in gesundheitlichen Angelegenheiten	195
dd) Bevollmächtigung zur Entscheidung über die Einwilligung in medizinische Forschungs- eingriffe	196
III. Die Einwilligung in Forschungsuntersuchungen bei nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen	198
1. Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter	198
a) Systematik der Vorschriften zur gesetzlichen Vertretung des Minderjährigen	198
b) Die materielle Entscheidungskompetenz des gesetzlichen Vertreters	200
2. Mutmaßliche Einwilligung bei Minderjährigen	202
3. Die Berücksichtigung ablehnenden Verhaltens Minderjähriger	202
IV. Zusammenfassung	203

§ 6 Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	205
Anhang	211
A. Synoptische Übersicht zu den Schutzkriterien bei der biomedizinischen Forschung am Menschen.....	213
B. Arzneimittelgesetz (Auszug).....	216
C. Medizinproduktegesetz (Auszug)	220
D. Strahlenschutzverordnung (Auszug).....	224
E. Nürnberger Kodex 1947.....	228
F. Nürnberger Kodex 1997.....	230
G. Revidierte Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki.....	236
H. Menschenrechtskonvention zur Biomedizin	240
I. Musterberufsordnung (Auszug)	253
J. Stellungnahme der ZEKO	254
K. Marburger Richtlinien	259
 <i>Literaturverzeichnis</i>	 263
<i>Sachregister</i>	285