

# Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	V
--------------	---

Inhaltsverzeichnis .....	VII
--------------------------	-----

A. Sachverhalt und Fragestellung.....	1
---------------------------------------	---

I. Sachverhalt .....	1
----------------------	---

II. Fragestellung .....	2
-------------------------	---

B. Rechtliche Stellungnahme .....	3
-----------------------------------	---

I. Grundfragen.....	3
---------------------	---

1. Zur Notwendigkeit des Forschungsprotokolls.....	3
--	---

a) Schaffung sektoral übergreifenden verbindlichen Rechts nach innen ....	3
---	---

b) Politische Notwendigkeit international einheitlicher Regeln.....	7
---	---

2. Das grundsätzliche Verhältnis des Forschungsprotokolls zu anderen Regelwerken.....	7
--	---

a) Verhältnis des Forschungsprotokolls zum MRB .....	7
--	---

b) Verhältnis des Forschungsprotokolls zum Grundgesetz .....	8
--	---

aa) Kollisionsmöglichkeiten zwischen dem Forschungsprotokoll und dem materiellen Recht des Grundgesetzes .....	8
---	---

(1) Kollision mit den <i>Schutz vor Forschung</i> herausfordernden Grundrechten der Patienten / Probanden .....	8
--	---

(2) Kollision mit den Grundrechten der Forscher und den Teilhaberechten der Patienten / Probanden .....	13
--	----

bb) Verhältnis des Forschungsprotokolls zum formellen Teil des Grundgesetzes .....	13
---	----

c) Verhältnis des Forschungsprotokolls zum europäischen Recht .....	14
---	----

d) Verhältnis des Forschungsprotokolls zu sonstigen Regelwerken .....	16
---	----

e) Möglichkeiten der Vermeidung von Inkompatibilitäten.....	17
---	----

3. Das Problem unbestimmter Rechtsbegriffe im Forschungsprotokoll.....	18
--	----

II. Materiell-verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Forschungsprotokolls .....	23
---	----

1. Der Grundkonflikt zweier „absoluter“ Verfassungswerte .....	23
--	----

a) Der Ausgangspunkt: Die Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG.....	23
b) Die Menschenwürdegarantie des Art. 1 Abs. 1 GG.....	26
2. Sonstige Verfassungsgüter .....	30
a) Grundrechte der Forscher .....	30
aa) Die Berufsfreiheit.....	30
bb) Das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit .....	32
b) Grundrechte der Patienten bzw. Probanden .....	33
aa) Das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit .....	34
bb) Das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit .....	35
(1) Die allgemeine Handlungsfreiheit.....	35
(2) Das allgemeine Persönlichkeitsrecht .....	35
cc) Grundrechte derjenigen, denen die Forschung zugute kommen soll.....	37
3. Zusammenfassung .....	37
<b>III. Klärung des Anwendungsbereichs des Forschungsprotokolls .....</b>	<b>38</b>
1. Biomedizin: fachspezifisch ausgerichteter sachlicher Geltungsbereich ....	38
2. Forschung: tätigkeitsbezogener sachlicher Geltungsbereich.....	40
3. Intervention: wirkungsorientierter sachlicher Geltungsbereich.....	45
4. Menschliches Lebewesen: personaler Geltungsbereich .....	46
5. Zusammenfassung .....	49
<b>IV. Das Schutzkonzept des Forschungsprotokolls: Kumulative Wirkung verschiedener Schutzelemente .....</b>	<b>49</b>
<b>V. Würdigung einzelner Bestimmungen und Regelungskomplexe des Forschungsprotokolls .....</b>	<b>53</b>
1. Kapitel I Gegenstand und Anwendungsbereich Artikel 1 Gegenstand und Ziel und Artikel 2 Anwendungsbereich.....	53
2. Kapitel II Allgemeine Grundsätze Artikel 3 Vorrang des menschlichen Lebewesens.....	56
3. Artikel 4 Allgemeine Regel.....	59
4. Artikel 5 Rechtfertigung der Forschung.....	60
5. Artikel 6 Fehlende Alternativen .....	62
6. Artikel 7 Risiken und Nutzen.....	63
a) Vorbemerkungen zur Bedeutung des Risikos und des Nutzens von Forschung .....	63

b) Beschreibung: Das abgestufte Risiko-Nutzen-Konzept im Forschungsprotokoll .....	64
c) Bewertung: Zur Risiko-Nutzen-Abwägung in Art. 7.....	68
7. Artikel 8 Forschung an Personen ohne möglichen unmittelbaren Nutzen .....	69
8. Artikel 9 Billigung .....	70
a) Artikel 9 Abs. 1.....	70
b) Artikel 9 Abs. 2.....	73
9. Artikel 10 Wissenschaftliche Qualität.....	75
10. Kapitel III Ethikkommissionen .....	75
a) Vorbemerkungen .....	75
aa) Rechtliche Verankerung von Ethikkommissionen .....	75
(1) Einleitung: Herkunft der Ethikkommissionen.....	75
(2) Ethikkommissionen nach ärztlichem Berufsrecht in der Bundesrepublik Deutschland.....	76
(3) Bundesgesetzliche Regelungen .....	77
(a) AMG.....	78
(aa) Geltendes Recht .....	78
(bb) Die Arzneimittelrichtlinie .....	79
(b) MPG.....	80
(c) StrSchV.....	81
(d) TFG.....	81
(e) Exkurs: Kommissionskontrolle nach dem TPG.....	82
(4) Universitätsrecht.....	82
(5) Sonstige Ethikkommissionen .....	83
(6) Zusammenfassende Bemerkung .....	83
bb) Zweck und Funktion der Ethikkommissionen.....	83
cc) Der verfassungsrechtliche Rahmen für die Errichtung und die Tätigkeit von Ethikkommissionen .....	86
b) Zu den einzelnen Bestimmungen des Forschungsprotokolls .....	88
aa) Vorbemerkung zu Artikel 11 – 13.....	88
bb) Artikel 11 Unabhängige Prüfung durch eine Ethikkommission.....	88
cc) Artikel 12 Unabhängige Prüfung der ethischen Vertretbarkeit.....	91
dd) Artikel 13 Informationen für die Ethikkommission .....	91
ee) Artikel 14 Ungebührliche Einflußnahme und Artikel 15 Ungebührliche Einflußnahme auf abhängige Personen.....	92

11. Kapitel IV Einwilligung und Aufklärung	
Artikel 16 Aufklärung der Forschungsteilnehmer	
Artikel 17 Einwilligung.....	93
12. Kapitel V Schutz von Personen, die nicht fähig sind, in die Forschung einzuwilligen .....	94
a) Grundlagen: Einwilligungsfähigkeit – Geschäftsfähigkeit – beschränkte Geschäftsfähigkeit .....	94
aa) Einleitung.....	94
bb) Einwilligungsfähigkeit – Geschäftsfähigkeit .....	95
cc) Schutz und Fürsorge für Geschäftsunfähige / beschränkt Geschäftsfähige / Einwilligungsunfähige .....	96
(1) Grundlagen.....	96
(2) Verteilung der Entscheidungsbefugnis zwischen <i>einwilligungsfähigem</i> Betroffenen und seinem gesetzlichen Vertreter .....	98
(3) Entscheidungsbefugnisse des gesetzlichen Vertreters bezogen auf Einwilligungsunfähige .....	99
b) Beschreibung: Das Schutzkonzept der verschiedenen Regelwerke aus dem Blickwinkel einwilligungsunfähiger Personen .....	100
aa) Subjektive Erfordernisse: Einwilligung des gesetzlichen Vertreters – Äußerungen des Betroffenen.....	101
bb) Objektive Schutzkriterien: Insbesondere das – beschränkte – Verbot drittnütziger Forschung .....	105
c) Bewertung: Zur Zulässigkeit von drittnütziger Forschung an Einwilligungsunfähigen.....	109
aa) Die verfassungsrechtliche Lage .....	109
bb) Der internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte der Vereinten Nationen .....	117
d) Die einzelnen Bestimmungen bzw. Schutzkriterien des Forschungsprotokolls.....	118
aa) Vorbemerkung zur Terminologie.....	118
bb) Artikel 18 Schutz von Personen, die nicht fähig sind, in die Forschung einzuwilligen .....	119
cc) Artikel 19 Aufklärung vor Genehmigung .....	120
dd) Artikel 20 Interventionen mit minimalem Risiko und minimaler Belastung .....	121
13. Kapitel VI Besondere Situationen .....	121
a) Artikel 21 Forschung in klinischen Notfallsituationen .....	121
b) Artikel 22 Forschung an Personen, denen die Freiheit entzogen ist ...	123

14. Kapitel VII Forschung während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit Artikel 23 Forschung während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit .....	123
15. Kapitel VIII Vertraulichkeit und Recht auf Auskunft .....	124
a) Artikel 24 Vertraulichkeit und Recht auf Auskunft .....	124
b) Artikel 25 Verfügbarkeit der Ergebnisse .....	124
16. Kapitel IX Sicherheit und Aufsicht .....	125
a) Artikel 27 Sicherheit .....	125
b) Artikel 28 Nochmalige Prüfung .....	125
c) Artikel 29 Beurteilung des Gesundheitszustandes .....	126
d) Artikel 30 Nichtbeeinträchtigung von notwendigen klinischen Interventionen .....	126
e) Artikel 31 Sorgfaltspflicht .....	127
f) Artikel 32 Folgemaßnahmen in ethischer Hinsicht .....	130
17. Artikel 33 Forschung in Staaten, die nicht Vertragspartei dieses Protokolls sind .....	130
a) Zweck der Norm .....	130
b) Ermittlung des von Artikel 33 erfaßten Adressaten- und Tätigkeitskreises .....	131
aa) „Planung“ .....	131
bb) „Forscher“ bzw. „Sponsor“ mit „Sitz“ im Hoheitsgebiet einer Vertragspartei .....	131
(1) Natürliche Personen – Juristische Personen .....	132
(2) Sitz .....	132
(a) Natürliche Personen .....	133
(b) Juristische Personen .....	135
cc) Zusammenfassung .....	137
c) Kritik zur (unsicheren) Reichweite des Artikels 33 .....	137
d) Kompatibilität des Artikels 33 mit dem Grundgesetz .....	140
e) Kompatibilität der Regelung des Artikels 33 mit dem Völkerrecht und dem deutschen Internationalen Kollisionsrecht .....	142
aa) Potenzieller Eingriff in die Souveränität ausländischer Staaten ..	143
bb) Rechtfertigung .....	144
(1) Die Grundsätze der Wiener Vertragskonvention vom 23.5.1969, insbesondere das Erfordernis eines Einverständnisses des betroffenen Staates .....	144
(2) Rechtfertigung aufgrund legitimierenden Anknüpfungspunktes bzw. der engen Beziehung zu Deutschland .....	144

(3) Internationales Strafrecht.....	146
(a) Einleitung.....	146
(b) Territorialitätsprinzip .....	146
(c) Aktives Personalitätsprinzip .....	148
(d) Universalitäts- bzw. Weltrechtsprinzip.....	149
(e) Die besondere Regelung des § 6 Nr. 9 StGB.....	150
(f) Ergebnis der Analyse des Internationalen Strafrechts.....	152
(4) Internationales Deliktsrecht.....	152
(5) Internationales Verwaltungsrecht.....	154
(6) Ergebnis.....	156
f) Kompatibilität der Regelung des Artikels 33 mit dem Europarecht....	156
aa) Einleitung .....	156
bb) Diskriminierungsverbot.....	157
cc) Arbeitnehmerfreizügigkeit, Niederlassungsfreiheit, Dienstleistungsfreiheit .....	158
dd) Vereinbarkeit des Artikels 33 mit der Arbeitnehmerfreizügigkeit, Niederlassungsfreiheit, Dienstleistungsfreiheit .....	160
(1) Schutzbereich .....	160
(2) Eingriff .....	164
(3) Rechtfertigung des Eingriffs? .....	164
ee) Ergebnis .....	166
18. Kapitel X Verletzung der Bestimmungen des Protokolls.....	167
a) Artikel 34 Verletzung der Rechte und Grundsätze und Artikel 36 Sanktionen .....	167
b) Artikel 35 Entschädigung im Schadensfall.....	167
19. Kapitel XI Verhältnis dieses Protokolls zu anderen Bestimmungen.....	168
a) Artikel 37 Verhältnis des Protokolls zum Übereinkommen .....	168
b) Artikel 38 Überprüfung des Protokolls.....	168
c) Artikel 39 Weiterreichender Schutz.....	168
<b>C. Abschließende Bewertung und Zusammenfassung.....</b>	<b>169</b>
<b>I. Zusammenfassende Beurteilung .....</b>	<b>169</b>
<b>II. Einzelkritik und Verbesserungsvorschläge .....</b>	<b>170</b>

## Anhang

<b>Vergleich der Regeln des Forschungsprotokolls (FP) mit den Regeln der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates (MRB), des AMG, MPG, TFG, der StrSchV, der Arzneimittlerichtlinie (AMRL) sowie der Revidierten Deklaration von Helsinki (RDH) (Fassung Okt. 2000) .....</b>	<b>175</b>
<b>Tabelle 1a: Schutzkriterien bei Forschung an Einwilligungsfähigen.....</b>	<b>175</b>
<b>Tabelle 1b: Detailübersicht zum Umfang der erforderlichen Aufklärung bei Forschung an Einwilligungsfähigen.....</b>	<b>184</b>
<b>Tabelle 1c: Detailübersicht zu den Anforderungen an die Informationen für die Ethikkommission bei Forschung an Einwilligungsfähigen.....</b>	<b>186</b>
<b>Tabelle 2: Spezielle Regelungen zur Forschung an Einwilligungsunfähigen.....</b>	<b>191</b>
 <b>Draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research .....</b>	 <b>197</b>
<b>Draft Explanatory Report to the draft additional Protocol .....</b>	<b>215</b>
<b>Entwurf eines Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung (Vorläufige nicht verbindliche Arbeitsübersetzung des BMJ) .....</b>	<b>253</b>
<b>Entwurf eines Erläuternden Berichts zum Entwurf eines Zusatzprotokolls (Vorläufige nicht verbindliche Arbeitsübersetzung des BMJ).....</b>	<b>273</b>
 <b>Literaturverzeichnis .....</b>	 <b>317</b>