

# 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. <i>Die europäische Regelung: Das Menschenrechtsübereinkommen 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
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. <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
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-Kindeszuzwiderhandeln“-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.	<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
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
D.	<i>Die spezialgesetzliche Regelung der Forschung am Menschen in Deutschland</i> .....	208
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