Teil 1: Einleitung und Begriffsbestimmung

A. Einleitung

I. Problemstellung

Zur Thematik der biomedizinischen Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, d.h. Personen, die aus verschiedenen Gründen[1] nicht persönlich in ihre Teilnahme an der Forschungsmaßnahme einwilligen können, wird seit einigen Jahren sowohl in Deutschland als auch in England in großer Zahl Stellung genommen. Dies ist nicht zuletzt auf das im Jahre 1996 vom Ministerkomitee des Europarats verabschiedete Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin (MRB) zurückzuführen, das durch seine umstrittenen Forschungsregelungen die Diskussion um die Zulässigkeit von Forschung mit Einwilligungsunfähigen belebt hat[2]. Obwohl es bereits von vielen Mitgliedstaaten des Europarats unterzeichnet und ratifiziert wurde, sind bisher weder Deutschland noch England beigetreten.

Die Problematik der Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen liegt klar auf der Hand: Da diese Personen nicht persönlich in die Forschungsteilnahme einwilligen können, ist für ihre Einbeziehung in ein Forschungsprojekt die stellvertretende Einwilligung durch den Erziehungsberechtigten oder Betreuer bzw. eine stellvertretende Entscheidung des Arztes notwendig. Bei einer Forschungsmaßnahme, aus der der Einwilligungsunfähige einen möglichen gesundheitlichen Nutzen ziehen kann, dem so genannten therapeutischen Versuch, ist die Frage nach der Zulässigkeit, unter Beachtung forschungsspezifischer Schutzkriterien, vergleichbar mit einer medizinischen Heilbehandlung, d.h. sie wird grundsätzlich bejaht. Hier stellt sich primär die Frage nach der Nutzen-Risiko-Abwägung für die einwilligungsunfähige Person.

Weitaus schwieriger ist die Rechtslage bei Eingriffen, die dem Einwilligungsunfähigen keinen möglichen eigenen Nutzen verschaffen sollen, sondern rein wissenschaftlichen Forschungszwecken dienen, um künftigen Generationen mit gleichem Krankheitsbild oder der gleichen Altersklasse zu nützen. Fragt man sich nun, warum man derartige Eingriffe überhaupt rechtfertigen sollte, muss man sich mit der Forschungsrealität auseinander setzen: Es besteht ein großer und dringender Bedarf

---

[1] Dazu S. 21 ff.

[2] Das Übereinkommen gestattet in Art. 17 MRB in engen Grenzen u.a. die Forschung mit Einwilligungsunfähigen ohne potentiellen Eigennutzen für die betreffende Person, dazu S. 25 ff.

nach dieser Forschung, seien es kontrollierte Arzneimittelstudien mit Kindern[3] oder Forschung mit altersdementen Personen[4], und man kann bereits mit kleinsten, praktisch risikofreien Eingriffen wichtige Daten erhalten. Allerdings ist eine Forschungsmaßnahme regelmäßig ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit und das Persönlichkeitsrecht des Forschungsteilnehmers mit potentieller Betroffenheit seiner Menschenwürde. Die Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen wirft somit sowohl rechtliche, als auch medizinische, ethische und damit letztendlich auch philosophische Fragen auf. Daher ist für eine differenzierte Antwort nach der Zulässigkeit derartiger Forschung eine intensive Auseinandersetzung mit den medizinischen Fakten der Forschung, der ethischen bzw. philosophischen Basis eines Standpunktes und den rechtlichen Möglichkeiten in dem betreffenden Land gefragt.

Die vorliegende Untersuchung hat drei Zielsetzungen: Erstens zielt sie darauf ab, die englische (Rechts-) Position zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen unter Berücksichtigung aller oben genannten Faktoren umfassend darzustellen[5]. Dabei beschränkt sich die Untersuchung auf Forschung mit einwilligungsunfähigen geborenen und lebenden Menschen. Embryonen- und Fetenforschung bzw. Forschung an Hirntoten und Leichen wird nicht behandelt. Im Rahmen der rechtlichen Ausführungen wird dabei berücksichtigt, dass sich die Rechtslage durch Erlass zweier Gesetze entscheidend geändert hat: Den *Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004* vom 01.05.2004 (im Folgenden kurz: *CTR*)[6] und der *Mental Capacity Bill* vom 07.04.2005 (im Folgenden kurz: *MCA*)[7].

Zweitens wird untersucht, warum England und Deutschland unterschiedliche Haltungen zum MRB einnehmen und inwiefern ein Beitritt zum MRB für beide Länder vor- bzw. nachteilig wäre. Dazu werden englische und deutsche (Rechts-) Positionen auf ihre (materiell-rechtliche) Vereinbarkeit mit den Forschungsregelungen des MRB überprüft, wobei sich die Untersuchung darum bemüht, auch „hinter die Kulissen“ der Meinungen, Standpunkte und rechtlichen Regelungen in England und Deutschland zu blicken. Dabei werden Argumente für und gegen den jeweiligen Beitritt gesammelt.

Drittens werden englische und deutsche (Rechts-) Positionen miteinander verglichen. Ein Vergleich von England und Deutschland bietet sich gerade aufgrund der ganz unterschiedlichen philosophischen Prägung sowohl der Bevölkerung als auch der beiden Rechtssysteme bei der Anerkennung der Menschenwürde, den damit zusammenhängenden verschiedenen Traditionen im Hinblick auf den Schutz von

---

[3] *Taupitz*, JZ 2003, 109.

[4] *Fröhlich*, S. 2 ff.

[5] Da „englisches Recht“ territorial nicht mit dem Recht Großbritanniens gleichzusetzen ist, weil Schottland, Irland, die Isle of Man und die Kanalinseln ein besonderes Privatrecht besitzen, wird hier klargestellt, dass die Untersuchung sich auf das Recht des historischen Königreichs England (und seit 1830 auch von Wales) beschränkt.

[6] Entsprechend der offiziellen Abkürzung *the Clinical Trials Regulations*, vgl. *Sched. 10, part 1 para. 19 CTR*.

[7] In Anlehnung an den von *Sec. 65* der *Bill* vorgeschlagenen Kurztitel *Mental Capacity Act*.

Menschen- bzw. Grundrechten sowie den unterschiedlichen historischen Erfahrungen an. Die Beschäftigung mit den rechtlichen und ethischen Problemen, Lösungen und Überzeugungen in England mag dabei den Blick für eine kritische Auseinandersetzung mit der Thematik im eigenen Land schärfen. Denn die Diskussion, soviel ist sicher, ist noch lange nicht beendet.

II. Gang der Darstellung

In Teil 1 werden zunächst die Schwierigkeiten bei der Abgrenzung der maßgeblichen Begriffe aufgezeigt und die Begriffe definiert.

In Teil 2 werden die wichtigsten internationalen sowie das derzeit wichtigste europäische Regelwerk zur medizinischen Forschung am Menschen untersucht: Der Nürnberger Kodex von 1947, die (revidierte) Deklaration von Helsinki[8] und das MRB. Beim MRB liegt dabei neben der Darstellung der Regelungen zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen ein Schwerpunkt auf den Reaktionen auf diese Vorschriften in England und Deutschland.

Teil 3 befasst sich umfassend mit der englischen Rechtslage zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen. Im Rahmen der Darstellung wird jeweils untersucht, inwiefern die englische Haltung bzw. Regelung mit den Forschungsregelungen des MRB (materiell-rechtlich) vereinbar ist. Ausgangspunkt ist zunächst die rechtsphilosophische Tradition Englands, da diese den Schutz von Menschenrechten und die bioethische Kultur des Landes maßgeblich beeinflusst hat, was sich wiederum auf die Akzeptanz der Forschung mit Einwilligungsunfähigen auswirkt. Anschließend wird der verfassungsrechtliche Schutz von Menschenrechten in England untersucht. Es folgt eine Darstellung des englischen Rechts zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen unter Einbeziehung der neuen Gesetzgebung. Es wird das neu geregelte System der Ethikkommissionen sowie ihre Rechte und Pflichten vorgestellt. Abschließend werden die Forschungsregelungen der einflussreichsten nationalen Ethikrichtlinien, soweit sie nach Erlass der neuen Gesetze noch Anwendung finden, dargelegt.

In Teil 4 werden verschiedene Bereiche des deutschen Rechts beleuchtet, ihre (materiell-rechtliche) Vereinbarkeit mit den Forschungsregelungen des MRB untersucht und mit dem jeweiligen englischen Recht verglichen. Ansatzpunkt ist wieder die rechtsphilosophische Tradition, die zum verfassungsrechtlichen Schutz der Grundrechte, insbesondere der Menschenwürde, überleitet. Anschließend werden die spezialgesetzlichen Regelungen zur Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen dargestellt. Den Abschluss bildet die Untersuchung der Stellvertretungsmöglichkeiten bei der Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen.

---

[8] In der Fassung von Oktober 2000 (Edinburgh).

In Teil 5 werden mögliche Gründe für den bisherigen Nichtbeitritt beider Länder zum MRB analysiert und Argumente für und gegen einen Beitritt abgewogen.

In Teil 6 werden die wesentlichen Ergebnisse in Form von Thesen aufgelistet.

B. Definition und Abgrenzung der maßgeblichen Begriffe

I. Die ärztliche Heilbehandlung

1. Grundlagen

Die ärztliche Heilbehandlung oder Behandlung mit Therapieabsicht[9] (*treatment*) ist nicht dem Bereich der medizinischen Forschung zuzurechnen. Definiert werden kann sie als jede auf Beseitigung, Besserung oder Verhütung der Verschlechterung einer Krankheit oder Linderung ihrer Folgen gerichtete Maßnahme. Die Heilbehandlung zielt somit ausschließlich auf die Heilung bzw. Behandlung des betroffenen Patienten ab. Zur Heilbehandlung zählen therapeutische Eingriffe sowie diagnostische, präventive und palliative Maßnahmen. Ein nicht indizierter medizinischer Eingriff, z.B. eine Schönheitsoperation, ist nicht als Heilbehandlung, sondern als sonstige ärztliche Maßnahme zu bezeichnen[10].

2. Die Standardbehandlung

Die Standardbehandlung ist der Regelfall der ärztlichen Heilbehandlung. Bei ihr erfolgt die Behandlung des Patienten nach den aktuell gültigen medizinischen Standards. In Deutschland ist der medizinische Standard aus haftungsrechtlicher Sicht dann eingehalten, wenn ein nach wissenschaftlicher Erkenntnis, ärztlicher Erfahrung und erfolgter Prüfung bewährtes Verfahren angewendet wird[11]. Bei der Bestimmung des medizinischen Standards[12] ist zu beachten, dass er nicht nur einer ständigen Fortentwicklung unterliegt, sondern zudem von Land zu Land und innerhalb eines Landes von Klinik zu Klinik differieren kann[13].

3. Neuartige Behandlungsmethoden

Ein Problemfall der Abgrenzung von Versuch und Standardheilbehandlung, der in England ausgiebig diskutiert wird, tritt beim so genannten individuellen Heilversuch (*innovative therapy/treatment*) auf. Der individuelle Heilversuch wird dadurch definiert, dass der behandelnde Arzt eine neuartige Maßnahme einsetzt, jedoch, wie bei der Standardbehandlung, ausschließlich mit dem Ziel, dem Wohl des individuellen Patienten zu dienen. Ein individueller Heilversuch liegt z.B. vor, wenn ein Chirurg für seinen Patienten die Vorgehensweise bei einer speziellen chirurgischen Methode, die im Übrigen dem medizinischen Standard entspricht, individuell leicht modifi-

---

[9] *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 40.
[10] *Peter*, S. 15.
[11] Vgl. *Taupitz*, NJW 1986, 2851, 2858.
[12] Vgl. dazu *Fröhlich*, S. 14 f.
[13] *Peter*, S. 17.

ziert, weil er sich von dieser kleinen Veränderung ein verbessertes Ergebnis für den betreffenden Patienten verspricht[14].

Fraglich ist, ob die unsystematische Anwendung neuartiger Techniken ein normaler Bestandteil medizinischer Praxis ist und als Heilbehandlung qualifiziert werden kann oder ob sie wegen des erhöhten oder unbekannten Risikos als Forschung angesehen werden muss. In England wird teilweise eine Unterscheidung zwischen therapeutischem und nichttherapeutischem *innovative treatment* erwogen[15]. Dagegen wird jedoch zutreffend eingewendet, dass die *innovative therapy* entweder als Forschung oder als Heilbehandlung angesehen werden sollte, nicht als eine dazwischen liegende Sonderform des Eingriffs[16].

Sowohl in Deutschland als auch in England wird die Verwendung neuartiger Methoden und die damit einhergehende fortschreitende Modifikation der Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die aus den gewonnenen Erfahrungen resultiert, ganz überwiegend als normales Merkmal und Bestandteil medizinischer Praxis gewertet[17]. Wichtig für die Einordnung einer Maßnahme als Heilbehandlung ist jedoch, dass der mit der Modifikation einhergehende mögliche Nutzen für andere Patienten nicht vom behandelnden Arzt bezweckt wird: Erfolgt die Abweichung vom medizinischen Standard nur aus dem Grund, um dem Wohl des behandelten Patienten zu dienen und ihm die bestmögliche Behandlung zukommen zu lassen, ist die Maßnahme als Heilbehandlung und nicht als Forschungseingriff anzusehen, selbst wenn die Behandlungsmethode unkonventionell ist und wenn als Nebeneffekt neue Erkenntnisse und nützliche Informationen gewonnen werden[18]. Bezweckt der behandelnde Arzt dagegen auch die Gewinnung neuer Erkenntnisse und ist nicht allein durch das Wohl des Patienten motiviert, liegt ein therapeutischer Versuch vor. Dies ist insbesondere dann anzunehmen, wenn die modifizierte Behandlungsmethode über den speziellen Anwendungsfall hinaus erprobt wird und weitergehende Experimente, in denen die Neuerung getestet wird, vorgenommen werden[19].

---

[14] *BMA*, Medical Ethics Today, S. 198.

[15] Vgl. *BMA*, Medical Ethics Today, S. 199.

[16] *Kennedy/Grubb*, Medical Law, S. 1742.

[17] *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 41; *Kennedy/Grubb*, Principles, Rn. 13.02; *Kennedy/Grubb*, Medical Law, S. 1685 f., 1742 ff.; *BMA*, Medical Ethics Today, S. 199; *BMA/The Law Society*, S. 84 f.; *Royal College of Physicians*, Research Involving Patients, Rn. 2.6; *Royal College of Physicians*, Guidelines, Rn. 6.5.

[18] *Royal College of Physicians*, Guidelines, Rn. 6.5; *Kennedy/Grubb*, Principles, Rn. 13.02.

[19] *BMA*, Medical Ethics Today, S. 199; *Royal College of Physicians*, Guidelines, Rn. 6.6; *Royal College of Physicians*, Research Involving Patients, Rn. 2.8.

II. Forschung

1. Grundlagen

Unter medizinischer Forschung (*research*) werden alle systematischen Versuche und Erprobungen am Menschen verstanden, deren Ziel es ist oder zu deren Zielen es gehört, medizinisches Wissen zu mehren[20]. Im Allgemeinen werden zwei Grundtypen der Forschung unterschieden, der therapeutische Versuch (*therapeutic trial* oder *therapeutic research*), oft auch als Heilversuch bezeichnet[21], und der wissenschaftliche bzw. nichttherapeutische Versuch[22] (*non-therapeutic trial/research* oder *(human) experimentation*). Nach dieser systematischen Zweiteilung richten sich die deutschen Spezialgesetze zur Forschung am Menschen[23] und die deutsche Rechtsprechung[24]. Auch in England wird eine begriffliche Zweiteilung nach *therapeutic* und *non-therapeutic research* vorgenommen[25]. Auf internationaler Ebene wurde die Unterscheidung von Heilversuch und wissenschaftlichem Versuch erstmals in der Deklaration von Helsinki aus dem Jahre 1964 niedergelegt[26].

2. Therapeutischer Versuch

Der therapeutische Versuch ist eine Art Mischform zwischen der Heilbehandlung und dem wissenschaftlichen Versuch. Wie bei der Heilbehandlung ist beim therapeutischen Versuch ein potentieller individueller Nutzen des behandelten Patienten zwingende Voraussetzung[27]; wie beim individuellen Heilversuch wird eine neuartige Behandlungsform eingesetzt, die noch nicht dem ärztlichen Standard zugerechnet wird, aber durchaus konkrete therapeutische Chancen bietet.

Im Gegensatz zur Heilbehandlung verfolgt der behandelnde Arzt beim therapeutischen Versuch jedoch zwei Zielsetzungen, einerseits die Heilung bzw. Behandlung des betroffenen Patienten, andererseits (als entscheidendes Abgrenzungskriterium zum individuellen Heilversuch) die Gewinnung von Kenntnissen für Forschungs-

---

[20] Gemäß dem vom CAHBI am 29.11.1989 abschließend behandelten Empfehlungsentwurf des Europarats zur „Medizinischen Forschung am Menschen“.

[21] Vgl. *Fröhlich*, S. 10; *Peter*, S. 17; *Kamp* S. 18. Dieser ist nicht zu verwechseln mit dem individuellen Heilversuch, der wie bereits dargelegt, dem Bereich der ärztlichen Heilbehandlung zuzuordnen ist. Weiterhin wird der therapeutische Versuch auch klinischer Versuch, Therapieversuch oder experimenteller Eingriff genannt.

[22] Auch als Wissensversuch, klinisches Experiment, Humanexperiment oder allgemeine klinische Prüfung bzw. wegen der typischerweise vorgenommenen Beschreitung von empirisch-wissenschaftlichem Neuland auch als „Neulandbehandlung“ (*Hirsch*, in: Kleinsorge/Hirsch/Weißauer, S. 13) oder „Neulandmedizin“ (*Laufs*, in: Laufs/Uhlenbruck, S. 362) bezeichnet.

[23] Dazu S. 208 ff. Bereits die „Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und für die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen“, veröffentlicht in der DMW 1931, 509, treffen diese Unterscheidung.

[24] BGHZ 20, 61 ff. („Thorotrast-Entscheidung“).

[25] Z.B. *Kennedy/Grubb*, Medical Law, S. 1707 ff.; *Dickens*, (1975) 113 CMA Journal, 635 ff. Dies gilt auch für die neuen Forschungsregelungen der *CTR* und des *MCA*.

[26] Dazu S. 14 ff.

[27] *Peter*, S. 17.

zwecke. Diese beiden im Einzelfall mehr oder weniger ausgeprägten Ziele bestehen zwar nebeneinander, das Wohl des Betroffenen und dessen Genesung muss jedoch im Vordergrund der Bemühungen des Arztes stehen. Der Arzt oder Versuchsleiter muss primär die Behandlung bzw. Heilung des Patienten beabsichtigen, nicht die Forschung an ihm.

3. Wissenschaftlicher Versuch

Wissenschaftliche Versuche sind Experimente am kranken oder gesunden Menschen, die, ohne einer Heilbehandlung zu dienen, zu Forschungszwecken durchgeführt werden[28]. Entscheidendes Kriterium für die Qualifikation als wissenschaftlicher Versuch ist das Motiv des betreffenden Arztes: Diesem fehlt beim wissenschaftlichen Versuch die auf den konkreten Probanden bezogene therapeutische Zielsetzung entweder völlig, oder sie tritt hinter das Forschungsinteresse zurück. Da der mögliche Eigennutzen für den Betroffenen in den Hintergrund tritt, können wissenschaftliche Versuche nicht mehr dem Bereich der ärztlichen Heilbehandlung zugerechnet werden. Das Humanexperiment bezweckt nicht die Heilung eines bestimmten Patienten, sondern erfolgt im Interesse der Allgemeinheit (häufig auch als „gruppennützige Forschung“ im Interesse der an der gleichen Krankheit wie der Proband leidenden Personengruppe), zur Förderung des medizinischen Fortschritts.

III. Schwierigkeiten bei der Abgrenzung

Bei den genannten und definierten Begriffen fällt die Einordnung eines konkreten medizinischen Eingriffs unter einen der Begriffe in der Praxis oft schwer[29], da die Grenzen zwischen den verschiedenen Maßnahmen fließend sind[30]: Zwischen Heilbehandlung und individuellem Heilversuch, da sich die neuartige Methode allmählich etabliert und zwischen individuellem Heilversuch und therapeutischem Versuch, da sie allein durch die Absicht des forschenden Arztes gezogen wird, die mehr oder weniger ausgeprägt sein mag. Die Grenze zwischen der therapeutischen Forschung und dem wissenschaftlichen Versuch mit möglichem Eigennutzen ist für den Betroffenen fließend, da auch die therapeutische Forschung den Eintritt des unmittelbaren Eigennutzens nicht garantieren kann, dieser vielmehr nur möglich ist. Das gleiche gilt für die Grenzziehung zwischen wissenschaftlichen Versuchen mit möglichem Eigennutzen und wissenschaftlichen Versuchen mit gruppenspezifischem Nutzen. Trotz der fließenden Grenzen und den im Einzelfall auftretenden Problemen bei der Zuordnung einer konkreten Maßnahme ist jedoch zu beachten, dass je nach Nähe der Maßnahme zu einem der beiden Pole richtigerweise unterschiedliche Anforderungen

---

[28] *Laufs*, Arztrecht, Rn. 580. Zu wissenschaftlichen Versuchen zählen Grundlagenversuche, Verträglichkeitstests im Rahmen einer Arzneimittelprüfung (Phase I), die Erprobung neuer Diagnostika und Placebo-Versuche an einer Kontrollgruppe bei einer kontrollierten Therapiestudie.

[29] *Schimikowski*, S. 8; *Dickens*, (1975) 113 CMA Journal, 635.

[30] *Taupitz*, Zivilrechtliche Regelungen, S. 380; *ders.*, Biomedizinische Forschung, S. 42; vgl. *Fröhlich*, S. 13 ff.

an die Maßnahme, d.h. unterschiedliche Zulässigkeitsvoraussetzungen, zu stellen sind[31].

[31] *Taupitz*, Biomedizinische Forschung, S. 43.