

Ilka Kamp

Die Europäische Bioethik-Konvention

**Medizinische Versuche
an einwilligungsunfähigen Menschen
unter besonderer Berücksichtigung
der Vorgaben im nationalen
und internationalen Recht**



PETER LANG
Europäischer Verlag der Wissenschaften

,Z EU.

INHALTSVERZEICHNIS

Literaturverzeichnis.....	XV
Abkürzungsverzeichnis.....	XXXV
A. Einleitung.....	1
B. Die Entstehungsgeschichte der Bioethik-Konvention.....	3
C. Grundlagen und Inhalte der Bioethik-Konvention.....	9
- unter besonderer Berücksichtigung der fremdnützigen Forschung an Einwilligungsunfähigen -	
I. Die Intention der Bioethik-Konvention.....	9
II. Der Aufbau der Bioethik-Konvention im Hinblick auf die Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen.....	10
III. Die Entwicklungsstufen der Bioethik-Konvention.....	14
IV. Rechtliche Qualifikation der Bioethik-Konvention.....	16
D. Medizinische Forschung am Menschen.....	17
- Definitionen und Konzepte -	
I. Der medizinische Versuch.....	17
II. Der therapeutische Versuch.....	18
III. Der nichttherapeutische Versuch.....	18
IV. Der Sprachgebrauch der Bioethik-Konvention.....	18
E. Einwilligungsunfähigkeit im Rechtssinne.....	22
I. Einwilligungsfähigkeit.....	22
II. "Persons not able to consent", Artikel 6 Bioethik-Konvention.....	23
III. Die Einwilligungsunfähigkeit nach deutschem Recht.....	24
I. Abgrenzung von der Geschäftsfähigkeit.....	25
2. §§ 40,41 AMG und andere spezialgesetzliche Regelungen.....	25
3. Die Rechtsprechung zur Einwilligungsfähigkeit.....	27
4. Die Literatur zur Einwilligungsfähigkeit.....	28
5. Zusammenfassung.....	29

F. Der Prüfungsgegenstand: Die Bioethik-Konvention	29
- Inhalte und Grenzen der Artikel 6,17 Bioethik-Konvention -	
I. "Informed consent" als grundlegendes Prinzip der Forschung am Menschen.....	29
II. Abweichungen im Falle fehlender Einwilligungsfähigkeit.....	30
1. Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit an einwilligungsfähigen Menschen nicht möglich.....	31
2. Minimales Risiko und minimale Belastung.....	31
3. Einwilligung nach Aufklärung durch den gesetzlichen Vertreter.....	32
4. Keine Ablehnung durch die betroffene Person.....	33
5. Zustimmung der Ethik-Kommission.....	33
6. Ergebnisse von gruppenspezifischem Vorteil.....	34
III. Voraussetzungen der Dritteinwilligung.....	35
1. Anforderungen an die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters Minderjähriger, § 1627 BGB.....	35
2. Anforderungen an die Einwilligung des Betreuers einwilligungsunfähiger Erwachsener, § 1901 BGB.....	36
3. Zulässigkeit der Einwilligung in nichttherapeutische Forschungsvorhaben nach dem BGB.....	37
4. Das Zusammenspiel von BGB und AMG.....	39
G. Der Prüfungsmaßstab	42
I. Völkerrecht	42
Artikel 7, 17 UN-Pakte über Bürgerliche und Politische Rechte (CCPR)	
1. Grundlagen und Wirkung des CCPR.....	42
2. Artikel 7 CCPR.....	46
a. Entstehungsgeschichte.....	46
b. Regelungsinhalt.....	47
aa. Das therapeutische und nichttherapeutische Experiment.....	47
bb. Experiment und erniedrigende oder unmenschliche Behandlung.....	48
cc. Persönliche Zustimmung und gesetzliche Vertretung.....	50
c. Artikel 7 CCPR und die Bioethik-Konvention.....	53
d. Rechtliche Konsequenzen.....	55
3. Artikel 17 Absatz 1 CCPR.....	57
a. Regelungsinhalt.....	57

b. Artikel 17 Absatz 1 CCPR und die Bioethik-Konvention	58
4. Zwischenergebnis.....	59

II. Europarecht..... 59

 Artikel 3, 8 Europäische Menschenrechtskonventionen (EMRK)

1. Grundlagen und Wirkung der EMRK.....	59
2. Artikel 3 EMRK.....	63
a. Entstehungsgeschichte.....	63
b. Regelungsinhalt.....	64
aa. Erste Definitionen der Konventionsorgane.....	65
bb. Der Fall Herczegfalvy gegen Österreich.....	66
cc. Folgerungen.....	66
dd. Persönliche Zustimmung und gesetzliche Vertretung.....	68
c. Artikel 3 EMRK und die Bioethik-Konvention.....	69
d. Rechtliche Konsequenzen.....	69
3. Artikel 8 EMRK.....	70
a. Regelungsinhalt.....	70
aa. Inhalt und Schranken.....	70
bb. Medizinische Versuche und deren Rechtfertigung.....	72
cc. Folgerungen im Falle der Einwilligungsunfähigkeit.....	73
b. Artikel 8 EMRK und die Bioethik-Konvention.....	73
4. Zwischenergebnis.....	73

III. Deutsches Recht..... 74

1. §§ 40, 41 Arzneimittelgesetz (AMG).....	74
a. Grundlagen und Wirkungen.....	74
b. Regelungsinhalt.....	75
aa. Inhalt und Schranken.....	75
bb. Medizinische Versuche an gesunden Minderjährigen.....	77
cc. Medizinische Versuche an einwilligungsunfähigen Kranken.....	78
dd. Folgerungen.....	79
c. §§40,41 AMG und die Bioethik-Konvention.....	79
2. §§ 17, 18 Medizinproduktegesetz (MPG).....	80
a. Grundlagen und Wirkungen.....	80
b. Regelungsinhalt.....	81
c §§ 17, 18 MPG und die Bioethik-Konvention.....	81

3. §§41, 42 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV).....	82
a. Grundlagen und Wirkungen.....	82
b. Regelungsinhalt.....	83
aa. §41 StrlSchV.....	83
bb. § 42 StrlSchV.....	84
c. §§ 41, 42 StrlSchV und die Bioethik-Konvention.....	84
4. Artikel 2 Absatz 2 Satz 1,1 Absatz 1 Satz 1 Grundgesetz (GG).....	85
a. Grundlagen und Wirkungen.....	85
b. Regelungsinhalt des Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 GG.....	87
aa. Schutzbereich.....	87
bb. Eingriff.....	89
(1). Ärztlicher Heileingriff.....	91
(2). Wissenschaftliches Experiment.....	92
(3). Einwilligung.....	94
cc. Schranken.....	95
dd. Schranken Schranken.....	96
ee. Folgerungen.....	97
c. Regelungsinhalt des Artikel 1 Absatz 1 Satz 1 GG.....	98
aa. Schutzbereich.....	98
bb. Eingriff.....	99
(1). Höchstpersönliche Einwilligung.....	100
(2). Dritteinwilligung.....	100
(3). Meinungsstand.....	101
cc. Schranken.....	103
dd. Folgerungen.....	104
d. Das Grundgesetz und die Bioethik-Konvention.....	104

H. Ergänzende Prüfung: Unverbindliche Regelungen und Empfehlungen.....105

1. Reichsministerium des Inneren: Richtlinien für neuartige Heilbehandlung und die Vornahme wissenschaftlicher Versuche am Menschen.....	105
a. Entstehungsgeschichte und Regelungsinhalt.....	106
b. Nichttherapeutische Versuche an einwilligungsunfähigen Menschen.....	106
c. Rechtsnatur und Folgerungen.....	107
2. Nürnberger-Kodex vom 20.08.1947.....	107

a. Entstehungsgeschichte und Regelungsinhalt.....	107
b. Nichttherapeutische Versuche an einwilligungsunfähigen Menschen.....	108
c. Rechtsnatur und Folgerungen.....	110
3. Deklaration von Helsinki 1964.....	111
a. Entstehungsgeschichte und Regelungsinhalt.....	111
b. Nichttherapeutische Versuche an einwilligungsunfähigen Menschen.....	112
c. Rechtsnatur und Folgerungen.....	113
4. Revidierte Fassungen der Deklaration von Helsinki 1975 (Tokio), 1983 (Venedig), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West).....	114
a. Entstehungsgeschichte und Regelungsinhalt.....	114
b. Nichttherapeutische Versuche an einwilligungsunfähigen Menschen.....	115
c. Rechtsnatur und Folgerungen.....	115
5. Council of Europe: Recommendation No. R(90) 3 Concerning medical research on human beings.....	116
a. Entstehungsgeschichte und Regelungsinhalt.....	116
b. Nichttherapeutische Versuche an einwilligungsunfähigen Menschen.....	116
c. Rechtsnatur und Folgerungen.....	117
6. Unverbindliche Regelungen und Empfehlungen und die Bio- ethik-Konvention.....	118
I. Ergebnisse.....	119
J. Konsequenzen und Ausblicke.....	120