

# Gedächtnisschrift für Herbert Tröndle

Herausgegeben von

Rainer Beckmann, Gunnar Duttge,  
Klaus Ferdinand Gärditz, Christian Hillgruber  
und Thomas Windhöfel



Duncker & Humblot · Berlin

Rainer Beckmann, Gunnar Duttge, Klaus Ferdinand Gärditz,  
Christian Hillgruber und Thomas Windhöfel (Hrsg.)

## Gedächtnisschrift für Herbert Tröndle

# Schriften zum Strafrecht

## Band 347

# Gedächtnisschrift für Herbert Tröndle

Herausgegeben von

Rainer Beckmann, Gunnar Duttge,  
Klaus Ferdinand Gärditz, Christian Hillgruber  
und Thomas Windhöfel



Duncker & Humblot · Berlin

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle Rechte, auch die des auszugsweisen Nachdrucks, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, für sämtliche Beiträge vorbehalten

© 2019 Duncker & Humblot GmbH, Berlin

Satz: 3w+p GmbH, Ochsenfurt-Hohstadt

Druck: CPI buchbücher.de gmbh, Birkach

Printed in Germany

ISSN 0558-9126

ISBN 978-3-428-15739-6 (Print)

ISBN 978-3-428-55739-4 (E-Book)

ISBN 978-3-428-85739-5 (Print & E-Book)

Gedruckt auf alterungsbeständigem (säurefreiem) Papier  
entsprechend ISO 9706 ☼

Internet: <http://www.duncker-humblot.de>

„Das Leben ist weder Zweck noch Mittel; das Leben ist ein Recht. Das Leben will dieses Recht geltend machen gegen den erstarrenden Tod, gegen die Vergangenheit, und dieses Geltendmachen ist die Revolution. Der elegische Indifferentismus der Historiker und Poeten soll unsere Energie nicht lähmen bey diesem Geschäfte; und die Schwärmerey der Zukunftbeglückter soll uns nicht verleiten, die Interessen der Gegenwart und das zunächst zu verfechtende Menschenrecht, das Recht zu leben, auf's Spiel zu setzen.“

(Heinrich Heine, Verschiedenartige Geschichtsauffassung, 1833)<sup>1</sup>

## Geleitwort

Am 1. Oktober 2017 starb Dr. jur. Herbert Tröndle, Träger des Deutschen Kreuzes in Gold, weiland Präsident des Landgerichts Waldshut, Leitender Oberstaatsanwalt in Offenburg, Honorarprofessor an der Universität Freiburg, Mitglied des Kuratoriums und des Fachbeirates des Max-Planck-Instituts für ausländisches und internationales Strafrecht, Autor des „Dreher/Tröndle“ von der 38. bis zur 49. Auflage, Mitgründer und Ehrenvorsitzender der Juristen-Vereinigung Lebensrecht e.V., Mitglied des Herausgeberbeirates der Zeitschrift für Lebensrecht. Am 24. August 2019 jährt sich sein Geburtstag zum 100. Mal. Aus diesem Anlass haben sich Juristen verschiedener Fachrichtungen, Theologen, Ärzte, Politik- und Sozialwissenschaftler zusammengefunden, um den Verstorbenen mit einer Gedächtnisschrift zu ehren.

Fest- und Gedächtnisschriften tragen oft einen mehr oder weniger gut gewählten Gesamttitel, um das Sammelwerk unter ein (meist weit gefasstes) Thema oder eine bestimmte Leitidee zu stellen. In diesem Falle halten wir das für überflüssig. Das Werk des Verstorbenen steht vor aller Augen.<sup>2</sup> Der Name Tröndle ist in einem besseren Sinne, als es irgendeine Überschrift zum Ausdruck bringen könnte, selbst das Programm.

---

<sup>1</sup> Düsseldorf Heine-Ausgabe Band 10, S. 301 (302). Zu Entstehung und Deutung des zu Heines Lebzeiten nicht veröffentlichten Textes vgl. die Erläuterungen ebenda S. 795–818; ferner *Nicole Calian*, Geschichtsphilosophie aus der Sicht eines Dichters. Zu Heinrich Heines „Verschiedenartige Geschichtsauffassung“, in: Heine-Jahrbuch 2005, S. 26–41 und *Gerhard Höhn*, Heine-Handbuch, 2004, S. 323–326.

<sup>2</sup> Zu Leben und Werk *Tröndles* vgl. die Autobiographie in: Die deutschsprachige Strafrechtswissenschaft in Selbstdarstellungen, hrsg. v. Eric Hilgendorf, Berlin 2010, S. 597–628; ferner die ausführliche Würdigung durch *Eduard Dreher*, Herbert Tröndle zum 70. Geburtstag, in: Festschrift für Herbert Tröndle zum 70. Geburtstag am 24. August 1989, hrsg. von Hans-Heinrich Jescheck und Theo Vogler, Berlin 1989, S. 1–16. Eine Auswahl seiner Aufsätze ist gesammelt in dem Band: Antworten auf Grundfragen. Ausgewählte Beiträge eines Strafrechtskommentators aus drei Jahrzehnten, hrsg. von Walter Odersky, München 1999. – Ein bis 1999 vollständiges Schriftenverzeichnis *Tröndles* findet sich in: Antworten auf Grundfragen, a.a.O., S. 497–505; die wichtigsten späteren Veröffentlichungen sind nachgewiesen in: Die deutschsprachige Strafrechtswissenschaft in Selbstdarstellungen, a.a.O., S. 629–631.

Diese Gedächtnisschrift enthält Beiträge zu fast allen Fragen, für die Tröndle sich besonders interessierte, namentlich zu außerrechtlichen und verfassungsrechtlichen Grundlagen des Strafrechts, zu Strafrechtsvergleichung und internationalem Strafrecht, zu Fragen der Schuld, Strafzumessung und Wahlfeststellung, zur Dogmatik der Rechtfertigungsgründe, zum Sexualstrafrecht, zu den Tötungs- und Körperverletzungsdelikten, zum Medizinstrafrecht, zu den Urkundendelikten, zu strafrechtlichem Ehrenschatz und Meinungsfreiheit.

Ein Schwerpunkt des Bandes liegt bei den ethischen, kriminologischen und strafrechtlichen Fragen an der Grenze zwischen Leben und Tod, die besonders seit den 1980er Jahren im Mittelpunkt von Tröndles Werk standen. Der Schutz des ungeborenen Kindes, insbesondere die Kritik am sog. „Beratungsschutzkonzept“, das Verhältnis des ärztlichen Heileingriffs zum Strafrecht, die Patientenautonomie, die Rechtsfragen der sog. Sterbehilfe sowie das Problem der Feststellung des Todeszeitpunktes als Voraussetzung für die Transplantationsmedizin – all das waren die Themen, die Tröndle besonders intensiv beschäftigten, ja umtrieben.

Ganz im Sinne von Herbert Tröndle haben wir nicht nur die alten Freunde und Weggefährten des Geehrten zur Mitwirkung an dieser Gedächtnisschrift eingeladen. Tröndle suchte stets auch den unmittelbaren Dialog mit der jüngeren Juristengeneration. Die Arbeiten jüngerer Autorinnen und Autoren fanden bei ihm auch dann Anerkennung, wenn sie andere Wege beschritten als die, welche er für richtig hielt. Seine Briefe legen Zeugnis davon ab. Daher wirkt auch eine Zahl jüngerer Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die Tröndle nicht mehr persönlich gekannt haben, aber zu seinen Themen Relevantes zu sagen haben, an diesem Sammelwerk mit.

Tröndle war, über alle Meinungsunterschiede hinweg, ein Mann der Debatte. Das haben viele der angefragten Wissenschaftler den Herausgebern bestätigt und ihre persönliche Wertschätzung des Verstorbenen jenseits gesellschaftlicher Floskeln, manchmal sogar in bewegenden Worten, zum Ausdruck gebracht. Deshalb sind in dieser Gedächtnisschrift neben vielen Autoren, die mit Tröndle in wesentlichen Punkten übereinstimmen, auch solche Wissenschaftler vertreten, deren Sicht sich von Tröndles Überzeugungen fundamental unterscheidet.

Beim Lektorat war die Hilfe einer ganzen Reihe von wissenschaftlichen Mitarbeitern unentbehrlich. Den Damen und Herren Mher Bagdassarian, Patrizia Bolz, Olga Sofia Eschwe, Leonie Gerber, Johanna Groß, Linne Karlotta Hempel, Anne Hermle, Rea Hoxha, Helene Jaschinski, Kimberley-Cheyenne Kahl, Anne-Katrin Kolbe, Jakob Leonardy, Judith Piperek, Katharina-Isabelle Prenzel, Sina Ruck, Dr. Lukas Schefer, Mike Karl Schmid, Anna Tschinalieva, Julia Wagner, Marlene Zimdahl und Celina von Zitzewitz gilt Dank für ihre unsichtbare, mühselige, sorgfältige und überaus schnelle Arbeit im Detail. Frau Liane Schmitt hat etliche lästige Schreibarbeit übernommen und so ebenfalls zum Zustandekommen dieses Buches beigetragen.

Der tiefempfundene Dank der Herausgeber gilt all jenen, die durch Spenden oder in sonstiger Weise die Entstehung und den Druck dieser Gedächtnisschrift ermöglicht

haben, insbesondere der Stiftung „Ja zum Leben“ und ihrer Vorsitzenden Marie Elisabeth Hohenberg; Frau Rechtsanwältin Young-Ae Lee, LL.M., Sanji Law Firm, ehem. Richterin am Supreme Court und Abg. der Nationalversammlung, Seoul, Korea; dem Rotary Club Waldshut-Säckingen; Herrn Rechtsanwalt Albrecht Graf von Brandenstein-Zepelin, Mittelbiberach; Herrn Ltd. Ministerialrat a.D. Dieter Ellwanger und Herrn Professor Dr. Manfred Spieker, Osnabrück.

In den Rechtswissenschaften ist es üblich geworden, nach einer mittleren Linie, einer vermittelnden Ansicht, einer kombinatorischen Theorie zu suchen. Das war Tröndles Sache nicht, schon gar nicht in den Fragen des Lebensschutzes. Heute trägt eine klare Linie schnell den Vorwurf der Unwissenschaftlichkeit ein. Doch hat schon Max Weber die Meinung als Selbsttäuschung bezeichnet, man könne durch Synthese von mehreren Parteiansichten praktische Normen von wissenschaftlicher Gültigkeit gewinnen:

„Die ‚mittlere Linie‘ ist um kein Haar breit mehr wissenschaftliche Wahrheit, als die extremen Parteiideale von rechts oder links. Nirgends ist das Interesse der Wissenschaft auf die Dauer schlechter aufgehoben als da, wo man unbequeme Tatsachen und die Realitäten des Lebens in ihrer Härte nicht sehen will.“<sup>3</sup>

Der frühere Präsident des Bundesgerichtshofs, Prof. Dr. Walter Odersky, schrieb vor zwanzig Jahren zu Tröndles 80. Geburtstag:

„Man wird Herbert Tröndle in seiner Haltung und in seinen Entscheidungen als Konservativen bezeichnen. Seine Thesen werden nicht von allen und in allen Punkten geteilt werden. Aber stets wird man sich mit seinen Meinungen in ihrer kenntnisreichen und durchdachten Begründung auseinandersetzen haben, und man wird Gewinn daraus ziehen. Es kennzeichnen ihn Starkmut und Entschiedenheit.“<sup>4</sup>

Als Herausgeber dieser Gedächtnisschrift haben wir höchsten Respekt vor dem juristischen Lebenswerk, das Herbert Tröndle hinterlassen hat. Seinen Starkmut und seine Entschiedenheit behalten wir in dankbarer Erinnerung. „Der Ruhm, wie alle Schwindelware, hält selten über hundert<sup>5</sup> Jahre.“ Tröndle, der in seinen fast hundert Lebensjahren so vieles hatte kommen und gehen sehen, was die Zeitgenossen für selbstverständlich, für endgültig, für unumstößlich hielten, wusste das und ertrug es in einer noblen Haltung persönlicher Bescheidenheit und christlicher Demut. In seinem Sinne wollen die Herausgeber mit dieser Gedächtnisschrift nicht dem Ruhm Tröndles dienen, sondern ihre Verpflichtung zum Ausdruck bringen, in seinem Geiste weiterzuarbeiten. So wird er weiter wirken.

Bonn/Göttingen/Heidelberg/Würzburg, im Mai 2019

*Die Herausgeber*

<sup>3</sup> Max Weber, Die „Objektivität“ sozialwissenschaftlicher und sozialpolitischer Erkenntnis, in: Archiv für Sozialwissenschaft und Sozialpolitik 19 (1904), 22–87; zitiert nach Max Weber, Gesammelte Aufsätze zur Wissenschaftslehre, 2. Aufl. 1951, S. 146/154 f.

<sup>4</sup> Odersky, in: Antworten auf Grundfragen (vgl. Fn. 2), S. VIII.

<sup>5</sup> Eigentlich sind es im Original bei Wilhelm Busch ‚tausend Jahre‘, was ganz sicher maßlos übertrieben ist.



# Inhaltsverzeichnis

## I. Grundlagen des Rechts und internationale Bezüge

<i>Christoph Böhr</i>	
Toleranz in Antike, Moderne und Postmoderne. Duldung im Widerstreit von Recht und Unrecht, Wahrheit und Irrtum . . . . .	17
<i>Joachim Detjen</i>	
Pluralismus und Naturrecht. Vom Nutzen des klassischen Naturrechtsdenkens für Legitimität und normative Orientierung der pluralistischen Demokratie . . .	35
<i>Osman Isfen</i>	
Inländische Lebensgrundlage als strafgewaltbegründendes Merkmal des passiven Personalitätsprinzips . . . . .	61
<i>Chan Jin Kim</i>	
How Do Law and Economic Development Interact? Experiences Between Liberalization and Regulation . . . . .	73
<i>Il-Su Kim</i>	
Crime and Punishment in “the Parable of the Prodigal (Lost) Son” . . . . .	89
<i>Kristian Kühl</i>	
Wertordnung oder Freiheitsordnung? Zur Bedeutung der Rechtsphilosophie für die Kriminalpolitik . . . . .	103
<i>Dorothea Magnus</i>	
Grundlagen der Strafrechtsvergleichung . . . . .	119
<i>Peter Schallenberg</i>	
Naturrecht als Personenrecht. Zum Verhältnis von Recht und Sakralität in Sicht der Theologie. Herbert Tröndle zu ehrendem Gedächtnis . . . . .	137
<i>Dongyiel Syn</i>	
Die Notwehr in Korea . . . . .	151
<i>Hans Thomas</i>	
Ethischer Relativismus unterwirft die Ärzte der Politik . . . . .	167

## II. Verfassungsrechtliche und strafrechtliche Grundfragen

<i>Johannes Dietlein</i>	
Private Notrechte als Instrument der Gemeinwohlverwirklichung? „Stalleinbrüche“ als Herausforderung für das staatliche Gewaltmonopol . . . . .	187

<i>Monika Frommel</i>	
Der Streit um die Systemkategorie „Schuld“	203
<i>Ansgar Hense</i>	
Kanonistik und Strafrecht: Anmerkungen zu einer Verhältnisbestimmung mit Blick auf Stephan Kuttners Klassiker „Kanonistische Schuldlehre“ (1935)	225
<i>Josef Isensee</i>	
Das Strafrecht als Medium der grundrechtlichen Schutzpflicht	249
<i>Johannes Kaspar</i>	
Wege zur Strafgleichheit	279
<i>Urs Kindhäuser</i>	
Zur limitierten Akzessorietät der Teilnahme	295
<i>Winfried Kluth</i>	
Die Bedeutung des Menschenrechts auf Leben und körperliche Unversehrtheit im Flüchtlingsrecht	313
<i>Martin Kriele</i>	
Reformbedarf im Strafrecht	329
<i>Harro Otto</i>	
Die Pflicht des Staates zum Schutz des menschlichen Lebens	337
<i>Joachim Renzikowski</i>	
Rechtfertigender Notstand zum Schutz von Tieren – zur Subsidiarität von privater Selbsthilfe gegenüber staatlichen Verfahren	355
<i>Jakob Fortunat Stagl</i>	
Der Allgemeine Teil als Naturrechtsmethode. Am Beispiel der Entscheidung des Großen Senates in Strafsachen zur Wahlfeststellung	369
<b>III. Medizinrecht</b>	
<i>Susanne Beck</i>	
Was ist das Hypothetische an der hypothetischen Einwilligung?	389
<i>Hauke Brettel</i>	
Sterben zum Wohle der Mitmenschen? Zu strafrechtlichen Aspekten der Patientenauswahl	405
<i>Martin Heger</i>	
Einverständliches Fremddoping – auch eine nach § 228 StGB sittenwidrige Körperverletzung?	419
<i>Hans Kudlich und Holger Klautke</i>	
Ist Selbstbestimmung wirklich zu gefährlich?	431
<i>Josef Franz Lindner und Franziska Huber</i>	
Medizinische Versorgung von Strafgefangenen. Zur Anwendung der §§ 630a ff. BGB im Strafvollzug	443

*Christian Pestalozza*  
 Unrechte gruppennützige medizinische Forschung an nicht einwilligungsfähigen volljährigen Kranken ..... 459

*Kay H. Schumann*  
 Zum Rechtsgut des Ausstellens unrichtiger Gesundheitszeugnisse gemäß § 278 StGB ..... 483

**IV. Lebensschutz am Lebense**

*Albin Eser*  
 Regulierung des Lebensendes zwischen Heiligkeits- und Selbstbestimmungspostulaten – aus der Sicht von Herbert Tröndle ..... 501

*Volker Haas*  
 Ist das Tatbestandsmerkmal der Geschäftsmäßigkeit in § 217 StGB ein besonderes persönliches Merkmal im Sinne von § 28 Abs. 1 StGB? ..... 525

*Bernd Heinrich*  
 Die Strafbarkeit der Teilnahme am Suizid – eine rechtshistorische Analyse .. 539

*Thomas Hillenkamp*  
 „Unbedingter Todeswunsch“ und konsentierete Tötung – (k)ein Strafmilderungsgrund? Anmerkungen zum Dresdener Kannibalen-Fall ..... 553

*Elisa Hoven*  
 Suizidbegleitung als strafbare Tötung durch Unterlassen? ..... 575

*Erik Kraatz*  
 Peterle 2.0 Oder: Zur Strafbarkeit eines Arztes nach Eintritt der Bewusstlosigkeit der Suizidentin ..... 595

*Michael Kubiciel*  
 Die Patientenautonomie und das Lambert-Dilemma: Zu den Grenzen einer Legitimationsfigur ..... 615

*Elmar Nass*  
 Sterben ist Leben. Wo die Menschenwürde antastbar ist ..... 627

*Michael Sachs*  
 Zum Grundrecht auf Selbsttötung. Grundrechtsdogmatische Bemerkungen aus Anlass des Urteils des Bundesverwaltungsgerichts vom 2. März 2017 – 3 C 19.15 –, BVerwGE 158, 142 ff. .... 641

*Jörg Scheinfeld*  
 Der Erwerb eines Betäubungsmittels zum Zwecke der Selbsttötung in extremer Notlage ..... 661

## V. Der Schutz des ungeborenen Lebens

<i>Rainer Beckmann</i>	
Das ungeborene Kind – Rechtssubjekt ohne Rechtsschutz? . . . . .	679
<i>Gunnar Duttge</i>	
Der Schwangerschaftsabbruch: eine „normale“ ärztliche Dienstleistung? . . . .	711
<i>Klaus Ferdinand Gärditz</i>	
Kompromissloses Strafrecht? Zur verfassungsrechtlichen Rolle des Gesetzgebers bei der Entscheidung existenzieller Fragen . . . . .	729
<i>Ursula Nothelle-Wildfeuer</i>	
Familie – eine konstitutive Institution zum Schutz des Lebens. Gesellschaftliche Realität – politische Leitbilder – christlich-sozialethische Perspektiven .	757
<i>Hans-Martin Schönherr-Mann</i>	
Individualisierung oder Menschenpark. Der Wandel der bioethischen Debatte .	773
<i>Manfred Spieker</i>	
Störender Gutachter. Herbert Tröndle und die katholische Schwangerschaftskonfliktberatung . . . . .	789
<i>Christian Starck</i>	
Der menschliche Embryo ist Person und nicht Sache . . . . .	807
<i>A. Katarina Weiler</i>	
Die Bedeutung der Geburt im Recht. Reflexionen zu einem Grenzbereich des Regelbaren . . . . .	825

## VI. Todesfeststellung und Transplantationsmedizin

<i>Axel W. Bauer und Jila Hosseini</i>	
Wer definiert den Tod des Menschen? Die Richtlinien der Bundesärztekammer zur Feststellung des Hirntodes von 1982 bis 2015 . . . . .	849
<i>Gerhard Dannecker</i>	
Der Straftatbestand der unrichtigen Erhebung, Dokumentation oder Übermittlung des Gesundheitszustandes eines Patienten bei der Organvermittlung (§ 19 Abs. 2a TPG). Ein ergänzungsbedürftiger Straftatbestand zur Schließung von Strafbarkeitslücken bei manipulativen Eingriffen in die Organverteilung? . . . .	865
<i>Dieter Dölling und Ludmila Hustus</i>	
Manipulationen in der Transplantationsmedizin im Spiegel der Berichte der Prüfungs- und Überwachungskommission nach §§ 11 Abs. 3 S. 4, 12 Abs. 5 S. 4 Transplantationsgesetz . . . . .	881
<i>Ulrich Eibach</i>	
Dringlichkeit oder Erfolgsaussicht in der Transplantationsmedizin. Zur ethischen Problematik beider Kriterien . . . . .	899
<i>Claus Roxin</i>	
Todeszeitpunkt und Organtransplantation . . . . .	909

**VII. Sonderfragen des Strafrechts**

*Christian Hillgruber*

Die persönliche Ehre und die Autorität der Bundesrepublik Deutschland als Grenzen der Meinungs- und Kunstfreiheit. Zur Bedeutung und zum Verhältnis von Ehren- und Institutionenschutz unter dem Grundgesetz ..... 925

*Jan C. Joerden*

Lässt sich Mord (§ 211 StGB) aus der Perspektive der Rechtsprechung eigentlich rechtfertigen? ..... 949

*Wolfgang Mitsch*

Kinderarbeit und Strafrecht ..... 967

*Helmut Satzger und Benedikt Linder*

Gesetzgeberische Fehlgriffe beim „sexuellen Übergriff“. Eine Analyse legislatorischer Mängel des neuen § 177 StGB durch die Brille der Konkurrenzlehre ..... 981

*Thomas Windhöfel*

Meinungsfreiheit und Persönlichkeitsschutz bei Pauschalbeschimpfungen. Eine Kritik der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zu „A.C.A.B.“ und „FCK CPS“ ..... 999

Autorenverzeichnis ..... 1027

# Unrechte gruppennützige medizinische Forschung an nicht einwilligungsfähigen volljährigen Kranken\*

Christian Pestalozza

Medizinische Forschungs-Experimente an Menschen bedürfen auch juristisch der Rechtfertigung. Weder die Freiheit der Forschung noch die Lückenhaftigkeit unseres Wissens liefern sie. Eine erste – notwendige, aber allein nicht hinreichende – Legitimation liegt in der verständigen Einwilligung derjenigen, die dem Experiment ausgesetzt werden sollen, und ihrer jederzeitigen voraussetzungslosen Widerrufbarkeit. Hinzukommen müssen ein denkbarer, wie auch immer gearteter Eigennutzen und eine Begrenzung möglicher Risiken und Belastungen für die Betroffenen. Wem die Fähigkeit einzuwilligen (und seine Einwilligung zu widerrufen) fehlt, sollte nicht Teil des Experiments sein dürfen, es sei denn, es droht sonst unvermeidlich der Verlust des Lebens oder schwerstes Leid. Wer mit weniger zufrieden ist, begibt sich auf Tierschutzniveau – von dem alle wissen (und manche beklagen), dass es bei uns wie andernorts nicht sonderlich hoch ist.

Jenseits jeder juristischen Rechtfertigungsmöglichkeit liegt das Experiment an nicht einwilligungsfähigen Kranken, das nicht auch ihm dient, sondern allein anderen – wie gegenwärtigen oder künftigen Leidensgenossen – oder anderem – wie bloßer Forschungsneugier. Ersatzeinwilligungen anderer, noch so wohlmeinender und verständiger Menschen und Vorausverfügungen der Betroffenen zur Zeit ihrer Noch-Einwilligungsfähigkeit können daran nichts ändern. Riskante altruistische Entscheidungen zu Lasten Dritter sind verwerflich; zu Lasten ihrer selbst sollten sie nur von Entscheidungsfähigen, längstens für die Dauer ihrer Entscheidungsfähigkeit und für konkrete Vorhaben, getroffen werden können.

Nationales *Verfassungsrecht* thematisiert die hier interessierenden Fragen nicht ausdrücklich. Es lässt sich dementsprechend vielseitig deuten. Dem will ich an dieser Stelle nichts hinzufügen und nur sagen, dass erstens die Pflicht des Staates, den Nichteinwilligungsfähigen vor anderen und zur Not auch vor sich selbst zu schützen,<sup>1</sup> seine Pflicht einschließt, jedes bloß *altruistische* Experiment am Nichteinwilligungsfähigen unter allen Umständen, d. h. auch ohne Rücksicht auf dessen eventuelle altruistischen Vorausverfügungen, zu verbieten, und dass zweitens die Forschungsfreiheit allein in keiner Weise dazu taugt, Zugriffe auf andere Menschen zu rechtfertigen.

---

\* Abschluss des Manuskripts: 22. Oktober 2018.

<sup>1</sup> Dazu – in anderen Zusammenhängen – zuletzt etwa BVerfG, Zweiter Senat, Urteil vom 24. Juli 2018, 2 BvR 309/18, 2 BvR 502/16 ([https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2018/07/rs20180724\\_2bvr030915.html](https://www.bundesverfassungsgericht.de/SharedDocs/Entscheidungen/DE/2018/07/rs20180724_2bvr030915.html)), Rn. 74.

Meinen sich daraus ergebenden Erwartungen genügt das deutsche Recht der medizinischen Forschung am nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen nur zum Teil. Während das Medizinproduktrecht insofern kaum Untiefen birgt, werden sie vom demnächst geltenden Arzneimittelrecht, vom kommenden Strahlenschutzrecht und vom geltenden Landesrecht nicht unerheblich enttäuscht. Auch dem durch diese Gedächtnisschrift zu Ehrenden würde dies nicht gefallen.

Ein erster Blick soll dem Bundesrecht gelten (I.), ein zweiter dem Landesrecht (II.). Was sich dort zeigt, bedrückt weithin. Sorgenvolle Erinnerungen an die deutsche Vergangenheit vor nicht einmal drei Generationen scheinen zu verblassen und machen, auch unter unionsrechtlichem Einfluss, schier bedingungslosem Forschungsvertrauen und ehrgeizigem Standortkalkül Platz. Quo usque tandem?

## **I. Bundesrecht: Medizinprodukte, Strahlenexposition, Arzneimittel**

Der Bund hat sich der medizinischen Forschung am Menschen insbesondere im Bereich der Medizinprodukte (1.), der radioaktiven Stoffe und ionisierenden Strahlung (2.) sowie der Arzneimittel (3.) angenommen und dabei die bloß gruppennützige Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger volljähriger Kranker in unterschiedlicher Weise geregelt.

### **1. Medizinproduktrecht**

Noch geltendes Bundesrecht erlaubt klinische Medizinprodukte-Prüfungen u. a. an geschäftsunfähigen<sup>2</sup> volljährigen einschlägig Kranken, sofern sie nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sind, ihr Leben zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, § 21 Nr. 1 und Nr. 2 S. 1 MPG, und die Risiken, die mit ihnen für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden sollen, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde, ärztlich vertretbar sind, § 20 Abs. 1 S. 4 Nr. 1 MPG.<sup>3</sup> Der erhoffte Nutzen muss also ein Nutzen für den Teilnehmer selbst

---

<sup>2</sup> Der Begriff knüpft sichtlich an § 104 BGB an. Auch das bisher geltende Strahlenschutzrecht setzt ihn ein. Geschäftsunfähig sind danach, wer nicht das siebente Lebensjahr vollendet hat und „wer sich in einem die freie Willensbestimmung ausschließenden Zustand krankhafter Störung der Geistestätigkeit befindet, sofern nicht der Zustand seiner Natur ein vorübergehender ist“. Seine Verwendung erschwert den Vergleich z.B. mit dem Arzneimittelgesetz und der Deklaration von Helsinki, die von Nichteinwilligungsfähigkeit sprechen.

<sup>3</sup> § 21 MPG enthält insofern keine „besonderen Voraussetzungen“; also ist auf die „allgemeinen Voraussetzungen“ des § 20 zurückzugreifen; vgl. § 21 vor Nr. 1 MPG.

Dass die deutsche Sprache – anders als die Überschriften von §§ 20, 21 MPG – Voraussetzungen „zu“ etwas nicht kennt, sei beiläufig angemerkt.

sein;<sup>4</sup> andererseits wird er weder abgewogen gegen die Risiken und Belastungen, die den Teilnehmer möglicherweise erwarten, noch wird verlangt, dass die Risiken und Belastungen allenfalls minimal sein dürfen.<sup>5</sup>

Hinzu treten müssen die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, § 21 Nr. 2 S. 2 MPG, sowie die Einwilligung des Vertretenen selbst, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen,<sup>6</sup> § 21 Nr. 2 S. 3 MPG.

Art. 64 der VO (EU) 2017/745 (ABl. L 117/1) – gemäß Art. 123 Abs. 2 geltend ab dem 26. Mai 2020 – wird diese Rechtslage in zweifacher Weise modifizieren: Erstens muss es nach Art. 64 Abs. 1 lit. g wissenschaftliche Gründe für die Erwartung geben, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für den Nichteinwilligungsfähigen zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt.<sup>7</sup> Fremd- oder gruppennützige Prüfungen werden also ausgeschlossen bleiben, aber zusätzlich werden auch solche eigennützigen Studien ausgeschlossen sein, bei denen der Eigennutzen zwar aus der Sicht der Heilkunde ärztlich vertretbar erscheint, aber die Risiken und Belastungen nicht überwiegt.<sup>8</sup> Zweitens scheint sich die Relevanz der Einwilligung des einsichtsfähigen potentiellen Teilnehmers im Vergleich mit der noch geltenden deutschen Rechtslage nicht unerheblich zu verringern: Sein ausdrücklicher Wunsch, nicht teilzunehmen, muss „beachtet“ werden, Art. 64 Abs. 1 lit. c. Darin liegen zwei Einschränkungen: Einmal muss eine positive Einwilligung nicht vorliegen; es reicht, dass der Nichteinwilligungsfähige nicht ausdrücklich widerspricht. Zum andern muss ein Widerspruch nur „beachtet“ werden, d. h. er ist zu würdigen, schließt aber offensichtlich eine Teilnahme nicht automatisch aus, z. B. wenn der Prüfer der Meinung ist, sie sei objektiv – ungeachtet des Widerspruchs des Patienten – in dessen bestem Interesse.

---

<sup>4</sup> Ein sog. Gruppennutzen oder gar Fremdnutzen mag hinzutreten; er allein würde aber nicht ausreichen. Die wichtige Frage, nach welchen Kriterien sich Eigen-, Gruppen- und Fremdnutzen abgrenzen lassen, muss hier vernachlässigt werden. Angemerkt sei lediglich, dass es Prüfungsteilnahmen ganz ohne erwartbaren Eigennutzen überhaupt nicht gibt. Bereits Genauigkeit und Aktualität der Diagnose beim Screening stellen einen Eigennutzen – auch bei first-in-human Studien an Gesunden – dar. Die Abgrenzung der Nutzen-Arten muss also anderes im Sinn haben.

<sup>5</sup> Wie es überhaupt möglich sein soll, *individuelle* Risiken und Belastungen gegen *kollektiven* Nutzen abzuwägen, weiß ich nicht.

<sup>6</sup> Legt man die Definition des § 104 Nr. 2 BGB zugrunde, dürfte der geschäftsunfähige Volljährige vielleicht ggf. einsichtsfähig, *nie* aber in der Lage sein, „seinen Willen hiernach zu bestimmen“, so dass es auf seine Einwilligung nie ankäme; § 21 Nr. 2 S. 3 MPG hätte danach insofern keinen Anwendungsbereich.

<sup>7</sup> Derartige Abwägungsformeln, wiewohl verbreitet, führen auf dünnes Eis. Das „Gewicht“ der einzelnen Faktoren muss ermittelt werden und beruht stets auf Prognosen, Hoffnungen und Sorgen. Und es müssen die „Gewichte“ verglichen werden. Das dürfte umso schwieriger sein, je mehr sie sich zu ähneln scheinen.

<sup>8</sup> Das tut er auch dann, wenn er gleich schwer „wiegt“ wie die Risiken und Belastungen oder leichter als sie.

## 2. Strahlenschutzrecht

### *a) Geltendes Strahlenschutzrecht*

Ähnlich wie nach dem Medizinproduktegesetz liegt es derzeit im deutschen Strahlenschutzrecht:<sup>9</sup>

In ein Vorhaben, bei dem die Anwendung von Röntgenstrahlung, radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand der Forschung ist, dürfen nicht einwilligungsfähige volljährige einschlägig Kranke überhaupt nicht eingeschlossen werden, so klingen auf den ersten Blick § 28b Abs. 2 lit. d RöV, § 24 Abs. 2 Nr. 1 lit. d StrlSchV. Dasselbe scheint zunächst nach § 28c Abs. 1 S. 3 RöV, § 87 Abs. 1 S. 3 StrlSchV für die Anwendung von Röntgenstrahlung, radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung, die Gegenstand des Forschungsvorhabens ist, zu gelten, da danach die von Satz 1 geforderte Einwilligung nur wirksam erteilt werden kann, wenn der Teilnehmer geschäftsfähig<sup>10</sup> und in der Lage ist, das Risiko der Strahlenanwendung für sich einzusehen und hiernach seinen Willen auszurichten.

Der durch die genannten Vorschriften zunächst erweckte Eindruck verflüchtigt sich bei der Lektüre der § 28d Abs. 4 RöV, § 88 Abs. 4 StrlSchV, nach denen die Anwendung von Röntgenstrahlung (offenbar ohne Rücksicht darauf, ob selbst Gegenstand des Forschungsvorhabens) an geschäftsunfähigen einschlägig kranken oder krankheitsverdächtigen Probanden<sup>11</sup> (also offenbar auch nicht einwilligungsfähigen Volljährigen) zulässig ist, wenn sie geeignet ist, die Krankheit zu erkennen, das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu mindern, § 28d Abs. 4 S. 1 Nr. 2 RöV, § 88 Abs. 4 Nr. 2 StrlSchV. Wenn ja, müssen zudem der gesetzliche Vertreter oder der Betreuer und – sollte er in der Lage sein, Wesen, Bedeutung und Tragweite der Anwendung einzusehen und hiernach seinen Willen auszurichten<sup>12</sup> – der Proband selbst nach Aufklärung ein-

---

<sup>9</sup> Dass die Ermächtigungen im Atomgesetz für das bisher geltende Verordnungsrecht dem Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG genügen, lässt sich bezweifeln. Da das kommende Recht zentral durch Gesetz geregelt wird, soll dem hier nicht weiter nachgegangen werden.

<sup>10</sup> Warum § 28b Abs. 2 lit. d RöV, § 24 Abs. 2 Nr. 1 lit. d StrlSchV auf die Einwilligungsfähigkeit abheben, § 28c Abs. 1 S. 3 RöV, § 87 Abs. 1 S. 3 StrlSchV aber – wie auch § 28d Abs. 4 RöV, § 88 Abs. 4 StrlSchV – auf die Geschäftsfähigkeit, ist nicht erkennbar. Der wechselnde Sprachgebrauch innerhalb einer Norm stiftet noch mehr Verwirrung als ein Terminologiewechsel desselben Normgebers von Norm zu Norm.

<sup>11</sup> Der Terminus „Proband“ dürfte sich hier daraus erklären, dass die Regelung nicht nur Kranke, sondern auch der Krankheit Verdächtige (die womöglich nicht krank und insofern nicht i.e.S. „Patient“ sind) einschließt. Glücklicherweise ist die Wortwahl trotzdem nicht, weil Patienten – die hier ja mitgedacht sind – gemeinhin nicht als Probanden bezeichnet werden. Da auch der neutrale Ausdruck „Teilnehmer“ nicht passt – mindestens bis zur Einwilligung nehmen die Betroffenen noch nicht teil –, sollte auch hier von der „betroffenen Person“ gesprochen werden.

<sup>12</sup> Wie im Medizinproduktebereich (vgl. Fn. 6) fragt sich auch hier, wie der Geschäftsunfähige im Sinne des § 104 Nr. 2 BGB je in der Lage sein soll, seinen Willen nach einer Einsicht (sollte er sie haben können) auszurichten.

gewilligt haben. Und über allem schwebt wohl<sup>13</sup> die allgemeine Voraussetzung, dass die strahlenbedingten Risiken für den Probanden, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung der Heilkunde oder der medizinischen Wissenschaft, ärztlich gerechtfertigt sind, § 28b Abs. 1 Nr. 2 RöV, § 24 Abs. 1 Nr. 3 StrlSchV.

Wie im Medizinproduktrecht sind im Strahlenschutzrecht also gruppen- oder fremdnützige Studien mit nicht geschäftsfähigen volljährigen Kranken nicht zulässig, bedarf es u. U. der Einwilligung auch des Kranken und kommt es auf das Verhältnis zwischen erhofftem Nutzen und möglichen Risiken und Belastungen nicht an.

### *b) Kommendes Strahlenschutzrecht*

Die skizzierten Regelungen werden zum 31. Dezember 2018 durch das Gesetz zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzgesetz – StrlSchG)<sup>14</sup> abgelöst werden. Es unterscheidet – anders als das noch geltende Recht – zwischen genehmigungsbedürftigen Anwendungen zum Zwecke medizinischer Forschung, § 31, und bloß anzeigepflichtigen, § 32 (bei denen<sup>15</sup> die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist; § 32 Abs. 1 S. 1 Nr. 2). Verbote und Beschränkungen der Anwendung an einzelnen Personengruppen überlässt § 37 Abs. 1 S. 1 Nr. 2<sup>16</sup> ohne nähere Eingrenzung<sup>17</sup> einer Rechtsverordnung der Bundesregierung. Den Entwurf einer solchen Verordnung hat die Bundesregierung unter dem 5. September 2018 dem Bundesrat mit dem Ersuchen um Zustimmung vorgelegt;<sup>18</sup> sie soll – wie §§ 31, 32 StrlSchG – zum 31. Dezember 2018 in Kraft treten.<sup>19</sup> Der Bundesrat hat am 19. Oktober 2018 mit Maßgaben, die (mit einer hier nicht interessierenden

<sup>13</sup> Zweifelfrei ist dies nicht, denn die genannten Vorschriften betreffen nicht das vereinfachte Genehmigungsverfahren, das von Nutzen und Risiko nicht spricht.

<sup>14</sup> Art. 1 des Gesetzes zur Neuordnung des Rechts zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung vom 27. Juni 2017 (BGBl. I S. 1966). Inkrafttreten der §§ 31, 32 zum 31. Dezember 2018 gemäß Art. 32 Abs. 1 S. 2.

<sup>15</sup> Wie derzeit bei Vorhaben im Sinne der § 28b Abs. 2 RöV, § 24 Abs. 2 StrlSchV.

<sup>16</sup> Inkrafttreten des § 37 zum 1. Oktober 2017 gemäß Art. 32 Abs. 1 S. 1 des Neuordnungsgesetzes.

<sup>17</sup> Bedenken aus Art. 80 Abs. 1 S. 2 GG drängen sich auf. Dass bereits § 28d RöV und § 88 StrlSchV von „Anwendungsverboten und Anwendungsbeschränkungen für einzelne Personengruppen“ sprechen, also leicht zu prognostizieren ist, dass es in der Verordnung um ihre Themen und Gruppen gehen soll, ändert daran nichts. Nr. 2 lässt jedenfalls nicht das „Ausmaß“ der Ermächtigung erkennen, weil gerade angesichts der Reformen im arzneimittelrechtlichen Bereich durchaus offen ist, wohin es im Strahlenschutzrecht gehen könnte.

<sup>18</sup> BR-Drs. 423/18: Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) = Art. 1 der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts.

<sup>19</sup> Art. 20 Abs. 1 S. 1 der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts.

Ausnahme, § 142 Abs. 2 und 3 betreffend) nicht die klinischen Prüfungen thematisieren, zugestimmt.<sup>20</sup>

Die hier interessierenden Regelungen der Verordnung finden sich in Abschnitt 9 „Besondere Anforderungen bei der Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung zum Zweck der medizinischen Forschung“ (§§ 133–143). § 134 (Einwilligungen der in das Forschungsvorhaben eingeschlossenen Person) erweckt zunächst den Eindruck, als könnten Nichteinwilligungsfähige an der Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung zu Forschungszwecken überhaupt nicht teilnehmen: Absatz 3 erklärt Einwilligungen nach Absatz 1 und 2 für nur dann wirksam, wenn der Einwilligende volljährig und in der Lage ist, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung für sich zu erkennen und seinen Willen hiernach auszurichten. Dass dieser Eindruck<sup>21</sup> trügt, zeigt dann § 136 (Anwendung an nicht Einwilligungsfähigen<sup>22</sup> und an Minderjährigen):<sup>23</sup>

„(1) <sup>1</sup>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass an einer Person, die nicht in der Lage ist, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, sowie an einer minderjährigen Person radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung nur angewendet werden, wenn

1. das Forschungsziel anders nicht erreicht werden kann,
2. die Anwendung an einer Person erfolgt, bei der in Bezug auf das Forschungsvorhaben eine Krankheit oder ein entsprechender Krankheitsverdacht vorliegt,
3. im Rahmen des Forschungsvorhabens das Ziel verfolgt wird, diese Krankheit zu erkennen, das Leben der Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen, ihr Leiden zu lindern oder Verfahren zu ihrer Untersuchung oder Behandlung im Zusammenhang mit dieser Krankheit zu verbessern,
4. der gesetzliche Vertreter oder der Bevollmächtigte die Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 erklärt hat, nachdem ihm die schriftliche Information nach § 135 Absatz 1 ausgehändigt wurde und er entsprechend § 135 Absatz 2 Satz 1 bis 3 aufgeklärt und befragt worden ist, und
5. die Erklärung der Person oder deren in sonstiger Weise zum Ausdruck gebrachte Wille, nicht an dem Forschungsvorhaben teilnehmen zu wollen, beachtet wird.

<sup>2</sup>Satz 1 Nummer 3 und Nummer 5 gilt nicht für ein Forschungsvorhaben, für das eine Genehmigung nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinproduktegesetz erforderlich ist.

---

<sup>20</sup> BR-PIP. 970 TOP 51; BR-Drs. 423/18 (B). Die Maßgaben gehen auf Empfehlungen der beteiligten Bundesausschüsse, BR-Drs. 423/1/18, zurück. Der die Maßgaben berücksichtigende Verordnungstext ist (Stand 22. Oktober 2018) noch nicht verkündet.

<sup>21</sup> Der sich durch einen Passus wie „vorbehaltlich des § 136“ in § 133 Abs. 3 leicht vermeiden ließe.

<sup>22</sup> Die Abkehr vom bisherigen Kriterium der Geschäftsfähigkeit ist zu begrüßen.

<sup>23</sup> Nummerierung der Sätze nur hier, nicht im Original. Der Bund sollte seine unerklärliche und durch nichts zu rechtfertigende Faulheit, Sätze – anders als Absätze – nicht zu nummerieren, endlich aufgeben.

(2) <sup>1</sup>Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass neben dem gesetzlichen Vertreter oder dem Bevollmächtigten die Person, die in das Forschungsvorhaben eingeschlossen werden soll, in angemessener Weise aufgeklärt wird. <sup>2</sup>Ist die minderjährige Person in der Lage, Art, Bedeutung, Tragweite und Risiken der Anwendung für sich zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, sind zusätzlich deren persönliche Einwilligungen nach § 134 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 erforderlich.

(3) ...“

*Satz 1* des Absatzes 1<sup>24</sup> stellt insbesondere eindeutig klar, dass der Nichteinwilligungsfähige einschlägig krank sein muss (Nr. 2), dass das Forschungsvorhaben *seinen* Nutzen (und nicht lediglich Gruppen- oder gar Fremdnutzen) im Auge haben muss (Nr. 3) und dass sein Wille, *nicht* am Vorhaben teilzunehmen, zu beachten ist (Nr. 5), allerdings – wie auch der Vergleich mit Satz 2 des Absatzes 2 deutlich macht – wie im kommenden Europäischen *Medizinprodukte*recht übergangen werden darf.<sup>25</sup>

Zum *Verhältnis zwischen Eigennutzen und Risiken oder Belastungen* ergibt sich aus der Verordnung nichts. Für die *genehmigungsbedürftige* Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung ist insofern auf die allgemeine Vorschrift des § 31 Abs. 4 Nr. 1 StrlSchG zurückzugreifen. Danach müssen „die strahlenbedingten Risiken ..., gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung der Ergebnisse für die Fortentwicklung medizinischer Untersuchungsmethoden oder Behandlungsverfahren oder der medizinischen Wissenschaft, gegebenenfalls unter Berücksichtigung des medizinischen Nutzens für die [in das Forschungsvorhaben eingeschlossene] Person, ärztlich gerechtfertigt“ sein. Der nach § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 StrlSchV obligatorische Eigennutzen muss also die Risiken nicht unbedingt überwiegen, und von Belastungen ist überhaupt nicht die Rede. Dass der Eigennutzen nur zu „berücksichtigen“ ist, kann angesichts des § 136 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 StrlSchV<sup>26</sup> nicht heißen, dass er u. U.<sup>27</sup> auch vernachlässigt werden könnte.<sup>28</sup>

<sup>24</sup> Begründung: BR-Drs. 423/18, S. 438–440.

<sup>25</sup> Die Bundesregierung sieht dies offenbar strenger: „Der natürliche Wille der nicht einwilligungsfähigen oder minderjährigen Person und insbesondere eine Ablehnung der Maßnahme soll Berücksichtigung finden und dazu führen, dass radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung an dieser Person im Rahmen des Forschungsvorhabens nicht angewendet werden dürfen“ (BR-Drs. 423/18, S. 439 f.). Es wäre schön, wenn sich dies im Verordnungstext widerspiegelte. Dies tut es in Nr. 5 des Absatzes 1 S. 1 – anders als für den Minderjährigen nach Absatz 2 S. 2 – nicht; nach Nr. 5 ist es eindeutig, dass es auf die positive Einwilligung des nicht einwilligungsfähigen Volljährigen überhaupt nicht ankommt, auf seinen Widerspruch nur begrenzt. Die Hoffnung, dass der Bundesrat Maßgaben formuliert, die diese Diskrepanz zwischen Text und Motiv zugunsten des Motivs beseitigen, hat sich nicht erfüllt. Von § 142 Abs. 2 und 3 der Verordnung abgesehen (dazu BR-Drs. 423/1/18, S. 24 f.; 423/18 [B], S. 19), fanden Ausschüsse und Plenum offenbar nichts auszusetzen.

<sup>26</sup> Trotz des grundsätzlichen Vorranges des Gesetzes vor der Verordnung. Der Gesetzgeber hat ersichtlich den dem Verordnungsgeber überlassenen besonderen Anwendungsverböten und -beschränkungen nicht vorgreifen wollen.

<sup>27</sup> Z. B. bei besonders großem Gruppen- oder Fremdnutzen.

Für die bloß *anzeigebedürftige* Anwendung radioaktiver Stoffe und ionisierender Strahlung, die selbst nicht Gegenstand des Forschungsvorhabens ist, § 32 StrlSchG, findet sich – wie beim bisherigen vereinfachten Genehmigungsverfahren – an dieser Stelle nichts Vergleichbares; das Verhältnis zwischen Eigennutzen und Risiken oder Belastungen wird hier nicht eigens thematisiert.

Weder das Strahlenschutzgesetz noch die Strahlenschutzverordnung bilden insofern das maßgebliche *Europäische Recht* befriedigend ab. Nach Art. 5 lit. a S. 1 der Richtlinie 2013/59/Euratom vom 5. Dezember 2013 (ABl. L 13/1) muss die Entscheidung für die Strahlenexposition mit der Absicht getroffen werden zu gewährleisten, dass der mit ihr verbundene Nutzen für den Einzelnen und für die Gesellschaft die durch sie möglicherweise verursachte gesundheitliche Schädigung *überwiegt*. Im Lichte dieser Bestimmung muss auch der etwas zurückhaltender formulierte Art. 55 Abs. 1 (1. Halbs.) der Richtlinie zum Nutzen-Risiko-Verhältnis bei medizinischer Exposition (definiert in Art. 4 Nr. 48 der Richtlinie) gelesen werden, der die Abwägung gebietet, ein Überwiegen des Nutzens jedoch nicht ausdrücklich fordert.

Satz 2 des § 136 Abs. 1 StrlSchV lässt den soeben skizzierten Satz 1 für ein Forschungsvorhaben, für das eine Genehmigung nach dem Arzneimittelrecht oder dem Medizinprodukterecht erforderlich ist, nicht gelten. Das bedeutet, dass sich hier der besondere Schutz nicht einwilligungsfähiger Volljähriger vor der Anwendung auch radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung sowohl bei nach § 31 StrlSchG genehmigungsbedürftigen als auch bei nach § 32 StrlSchG anzeigebedürftigen Forschungsvorhaben allein aus dem Arzneimittelrecht bzw. dem Medizinprodukterecht ergibt, offenbar in der Annahme, dass das dortige Schutzniveau auch hier ausreicht, und sicher in der Auffassung, dass ein dort womöglich niedrigeres Schutzniveau solchen klinischen Arzneimittel- und Medizinprodukte-Studien nicht im Wege stehen soll, die auf die Anwendung radioaktiver Stoffe oder ionisierender Strahlung – sei es als Gegenstand des Forschungsvorhabens, sei es als Begleitdiagnostik – angewiesen sind. Konkret: Auf nicht einwilligungsfähige volljährige einschlägig Kranke, die in bloß gruppennützige Arzneimittel-Studien nach kommendem Arzneimittelrecht eingeschlossen werden, können in deren Rahmen auch radioaktive Stoffe oder ionisierende Strahlung ohne Rücksicht auf einen Eigennutzen dieser Anwendung für den Betroffenen angewendet werden. Mit anderen Worten: Reicht ein Gruppennutzen für die Anwendung des Prüfpräparats, so reicht er auch für die Anwendung der radioaktiven Stoffe oder der ionisierenden Strahlung. Das bedeutet vor allem, dass der Strahlenschutz schwächer ausfallen darf, wenn die Strahlenanwendung Hand in

---

<sup>28</sup> Insofern ist § 36 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 StrlSchG viel zu eng gefasst. Auch die Ethik-Kommission muss jedenfalls bei Nichteinwilligungsfähigen in ihre Bewertung einbeziehen, in welchem Verhältnis deren *Eigennutzen* zu den Risiken steht. Es reicht nicht aus zu prüfen, ob „das Risiko für die einzelne Person im Hinblick auf den potentiellen Nutzen *für die Gesellschaft* vertretbar ist“. Nr. 4 macht dieses Manko der Nr. 3 nicht wett, weil aus ihr nicht hinreichend deutlich wird, dass es in ihrem Rahmen, über Nr. 3 hinausgehend, auch oder nur um den *Eigennutzen* des besonders Schutzbedürftigen gehen könnte oder müsste.

Hand mit einer Arzneimittelstudie geht, und nachhaltiger sein muss, wenn es um isolierte Strahlenanwendung geht. Das ist für Antragsteller, die gruppennützige Arzneimittelforschung betreiben wollen, sicher praktisch. Sachlich gerechtfertigt ist dies – von der Bedenklichkeit gruppennütziger Arzneimittelforschung an nicht einwilligungsfähigen Volljährigen ganz abgesehen – nicht. Darüber kann auch der Begründungsversuch der Bundesregierung, soweit er das kommende Arzneimittelrecht betrifft, nicht hinweghelfen: Es enthalte „strenge Vorgaben“, die im arzneimittelrechtlichen Genehmigungsverfahren überprüft würden und spezifische Vorgaben des Strahlenschutzrechts in diesen Fällen entbehrlich machten.<sup>29</sup> Dass es mit der Zulassung gruppennütziger Studien an nicht einwilligungsfähigen volljährigen Kranken das bisherige Schutzniveau drastisch absenkt (und dabei auch das vom bisherigen Strahlenschutzrecht eingehaltene *Strahlenschutz*niveau relativiert), wird übergangen.

Förmlich scheint die Idee freilich hinreichend abgesichert: Dass Satz 2 des § 136 StrlSchV dazu führt, dass das kommende Arzneimittelrecht, das gruppennützige Studien an nicht einwilligungsfähigen volljährigen Kranken zulassen wird, nun auch über deren Strahlenschutz entscheiden soll, stößt sich nicht an § 31 Abs. 4 Nr. 1 StrlSchG: Die Bestimmung fordert die Berücksichtigung des Eigennutzens nur „gegebenenfalls“, verzichtet auf sie also, wenn er gar nicht beabsichtigt ist. Die Verordnung widerspricht insofern nicht dem ermächtigenden Gesetz.

Es bleibt die redaktionelle Schwäche, dass dem Strahlenschutzgesetz selbst an keiner Stelle zu entnehmen ist, dass es im Forschungsbereich u. U. gar nicht (vollumfänglich) gilt. Hinzu kommt, gravierender noch, das inhaltliche Manko: Solange und soweit Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht unterschiedliche Schutzniveaus haben, unterscheidet sich auch das Strahlenschutzniveau, weil es sich infolge des § 136 Abs. 1 S. 2 StrlSchV bereichsspezifisch anpasst – ohne dass Strahlenschutzaspekte dazu Anlass geben. Das ist Willkür.

Gegen *Recht der Europäischen Union* dürfte die *Gruppennützigkeit* als solche nicht verstoßen. Mindestens Art. 56 Abs. 3 lit. c RL 2013/59/Euratom lässt erkennen, dass medizinische Forschungsprojekte auch dann zulässig sein sollen, wenn nicht erwartet wird, dass die mit ihnen verbundene medizinische Exposition einen unmittelbaren Nutzen für die betreffende Person erbringt.

Unabhängig von der Art des erwarteten Nutzens ist allerdings nicht zu erkennen, dass das Europäische Recht die *Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger volljähriger Kranker* in die Anwendung überhaupt gestattet: Art. 56 Abs. 3 lit. a RL 2013/59/Euratom verpflichtet die Mitgliedstaaten, dafür Sorge zu tragen, dass bei jedem medizinischen oder biomedizinischen Forschungsvorhaben mit medizinischer Exposition die betreffenden Personen *freiwillig* teilnehmen. Ein Nichteinwilligungsfähiger *kann nicht* freiwillig teilnehmen, weil er ex definitione nicht in der

---

<sup>29</sup> BR-Drs. 423/18, S. 440, 3. Absatz von oben.

Lage ist, einen freien Willen zu bilden, und die Einwilligung eines anderen daran nichts ändert.

### 3. Arzneimittelrecht

#### a) *Geltendes Arzneimittelrecht*

Das noch geltende deutsche Arzneimittelrecht lässt in Übereinstimmung mit bisher anwendbarem Europäischen Recht<sup>30</sup> ausschließlich gruppennützige klinische Prüfungen (im Sinne des § 4 Abs. 23 S. 1 AMG) mit nicht einwilligungsfähigen volljährigen Kranken – seit 2004<sup>31</sup> im Gegensatz zu Prüfungen mit kranken Minderjährigen, § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 AMG<sup>32</sup> – nicht zu, § 41 Abs. 3 Nr. 1 S. 1 AMG.

#### b) *Kommendes Arzneimittelrecht*

Das kommende Recht sieht anderes vor und glaubt sich dabei irrig im Rahmen des Europäischen Rechts und des Völkerrechts.

#### aa) Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014

(1) Klinische Arzneimittel-Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen volljährigen Prüfungsteilnehmern regelt insbesondere Art. 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16. April 2014 (ABl. L 158/1).<sup>33</sup> Er lautet, soweit hier interessierend:<sup>34</sup>

„(1) Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn außer den in Artikel 28 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

...

<sup>30</sup> Art. 5 S. 2 lit. i RL 2001/20/EG vom 4. April 2001 (ABl. L 121/34).

<sup>31</sup> Zwölftes Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 30. Juli 2004 (BGBl. I S. 2031).

<sup>32</sup> Europarechtlich gedeckt durch Art. 4 lit. e S. 1 RL 2001/20/EG vom 04. April 2001 (ABl. L 121/34), wenngleich nicht erzwungen, Art. 3 Abs. 1 S. 1 RL 2001/20/EG.

Ich sehe nicht, dass sich die mit der damaligen Neuregelung verbundenen Hoffnungen auf eine Blüte pädiatrischer Arzneimittelforschung (vgl. Bundesregierung, Entwurfsbegründung, BT-Drs. 15/2109, S. 31 f.) in den seitdem verstrichenen 14 Jahren erfüllt hätten. Und auch wenn sie es hätten, hielte ich die darin liegende Instrumentalisierung der Schwächsten für verwerflich.

<sup>33</sup> In Kraft seit Mitte Juni 2014 (Art. 99 S. 1), anwendbar ab sechs Monate nach der – derzeit (Stand 15. September 2018) noch immer ausstehenden – Veröffentlichung der Mitteilung der Kommission über die volle Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der EU-Datenbank (Artt. 80, 81, 82 Abs. 3), Art. 99 S. 2.

<sup>34</sup> Hervorhebungen durch *Kursivdruck* nur hier, nicht im Original.

g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung

i) einen direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, *oder*

ii) *Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird*, sofern die klinische Prüfung im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet, und sofern die Prüfung den betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung aussetzt.

(2) Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii lässt mögliche strengere nationale Regelungen unberührt, die die Durchführung derartiger klinischer Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern *verbieten*, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt.

(3) ...“

Art. 31 Abs. 1 lit. g Nr. ii lässt gruppennützige Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen kranken Volljährigen unter der Voraussetzung eines nur minimalen Risikos und einer nur minimalen Belastung zu.<sup>35</sup> Zugleich erlaubt es Art. 31 Abs. 2 den Mitgliedstaaten, die Teilnahme nicht einwilligungsfähiger kranker Volljähriger an gruppennützigen klinischen Prüfungen (Art. 31 Abs. 1 lit. g Nr. ii) zu verbieten und damit auf eigennützige Prüfungen (Art. 31 Abs. 1 lit. g Nr. i) zu beschränken.

(2) Jedenfalls lit. g Nr. ii des Art. 31 Abs. 1 lässt sich weder mit primärem Unionsrecht noch mit völkerrechtlichen Verpflichtungen der Union, die gemäß Art. 216 Abs. 2 AEUV dem sekundären Unionsrecht, also auch der VO (EU) Nr. 536/2014, vorgehen, vereinbaren.

(a) Art. 3 (Recht auf Unversehrtheit) Abs. 2 lit. a der *Grundrechtecharta der EU* schreibt vor, dass im Rahmen der Medizin und der Biologie insbesondere die freie Einwilligung des Betroffenen nach vorheriger Aufklärung entsprechend den gesetzlich festgelegten Einzelheiten zu beachten ist. Die Vorkehrungen des Art. 31 Abs. 1 lit. b und c VO (EU) Nr. 536/2014 sind nicht in der Lage, eine „freie Einwilligung“ eines Nichteinwilligungsfähigen zu ermöglichen, und der Vorbehalt der „gesetzlich festgelegten Einzelheiten“ kann nicht solche Festlegungen meinen, die das Erfordernis freier Einwilligung umgehen.

---

<sup>35</sup> Lit. g Nr. ii hebt also anders als lit. g Nr. i nicht auf das Überwiegen des Nutzens ab. Es wäre vielleicht auch unmöglich, einen *Gruppennutzen* mit Risiken und Belastungen für den *Teilnehmer* zu vergleichen.

(b) Ebenso deutlich und aus demselben Grunde verstößt Art. 31 Abs. 1 VO (EU) Nr. 536/2014<sup>36</sup> gegen Art. 15 der *UN-Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen* vom 13. Dezember 2006,<sup>37</sup> die auch von der Europäischen Union gezeichnet und ratifiziert wurde<sup>38</sup> und deswegen der Verordnung vorgeht (Art. 216 Abs. 2 AEUV). Art. 15 lautet (im u. a. amtlichen englischen Text):

„Article 15

Freedom from torture or cruel, inhuman or degrading treatment or punishment

1. No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his or her free consent to medical or scientific experimentation.

2. States Parties shall take all effective legislative, administrative, judicial or other measures to prevent persons with disabilities, on an equal basis with others, from being subjected to torture or cruel, inhuman or degrading treatment or punishment.“

Art. 15 Abs. 1 S. 2 verbietet als Beispiel inhumaner und erniedrigender Behandlung die Einbeziehung von Menschen mit Behinderungen in medizinische oder wissenschaftliche Experimente ohne ihre freie Einwilligung. Klinische Arzneimittelprüfungen sind „Experimente“, nicht einwilligungsfähige volljährige Kranke sind Menschen mit Behinderungen i.S. des Art. 1 Abs. 2 der Konvention, eine freie Einwilligung ist ihnen nicht möglich. Inhuman und erniedrigend ist ihre Einbeziehung in medizinische Experimente jedenfalls dann, wenn sie *für sie* keinen Nutzen erwarten lassen.

(c) Art. 17 Abs. 2 der *Konvention des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin* vom 4. April 1997<sup>39</sup> lässt wie Art. 15 Abs. 2 des *Zusatzprotokolls, betreffend biomedizinische Forschung* vom 25. Januar 2005<sup>40</sup> zwar die hier interessierende gruppennützige Forschung zu,<sup>41</sup> aber weder die Europäische Union noch Deutschland haben diese Verträge ratifiziert, so dass aus ihnen für beide nichts folgt.

---

<sup>36</sup> Mit der Folge, dass auch Art. 31 Abs. 2 VO (EU) Nr. 536/2014, der sich auf Art. 31 Abs. 1 bezieht, hinfällig ist.

<sup>37</sup> UN Treaty Series, vol. 2515, p. 3; BGBl. II 2008 S. 1420.

<sup>38</sup> <https://treaties.un.org/doc/Publication/MTDGS/Volume%20I/Chapter%20IV/IV-15.en.pdf>, S. 1.

<sup>39</sup> Vertrag Nr. 164, <https://www.coe.int/de/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168007cf98>, in Kraft seit dem 1. Dezember 1999.

<sup>40</sup> Vertrag Nr. 195, <https://www.coe.int/de/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008371a>, in Kraft seit dem 1. September 2007.

<sup>41</sup> Ohne ein höheres Schutzniveau in den Vertragsstaaten auszuschließen; vgl. Art. 27 der Konvention, Art. 34 des Zusatzprotokolls.

bb) Das deutsche Missverständnis

(1) Die Bundesregierung war deswegen zunächst<sup>42</sup> auf dem richtigen Wege, als sie plante, von Art. 31 Abs. 2 VO (EU) Nr. 536/2014 Gebrauch zu machen. Der Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums 2015 sah im Entwurf des neuen § 40b Abs. 4 AMG vor:<sup>43</sup>

„(4) Eine klinische Prüfung darf an einer nicht einwilligungsfähigen Person im Sinne des Artikels 2 Nummer 19 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 nur durchgeführt werden, wenn wissenschaftliche Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für die betroffene Person zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der klinischen Prüfung überwiegt.“

Er begründete dies so:<sup>44</sup>

„Absatz 4 sieht vor, dass gruppennützige klinische Prüfungen bei nicht einwilligungsfähigen Personen im Sinne des Artikels 2 Nummer 19 der EU-Verordnung, also klinische Prüfungen, von denen nicht einwilligungsfähige Erwachsene keinen direkten Nutzen haben, nicht zulässig sind. Nach Artikel 2 Nummer 19 der EU-Verordnung sind nicht einwilligungsfähige Personen solche Personen, die aus anderen als aus Altersgründen nicht in der Lage sind, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, also Erwachsene. Mit der Regelung wird die bisherige Rechtslage nach § 41 Absatz 3 Nummer 1 Satz 1, 1. Teilsatz insoweit beibehalten, als Artikel 31 Absatz 2 der EU-Verordnung einen diesbezüglichen nationalen Regelungsspielraum eröffnet. Die Beibehaltung des Schutzniveaus für nicht einwilligungsfähige Erwachsene trägt dem Beschluss des Bundestages vom 31. Januar 2013 (Drs. 17/12183) Rechnung. Danach ist bei der Forschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen ein direkter individueller Nutzen vorauszusetzen. Dies entspricht auch dem Beschluss des Bundesrates vom 12. Oktober 2012 (Drs. 413/12), nach dem das bestehende und grundrechtlich gebotene Niveau zum Schutz der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer insbesondere bei der Einbeziehung nicht einwilligungsfähiger Patientinnen und Patienten möglichst weitgehend beibehalten werden sollte.“

(2) Von dieser Zurückhaltung wollte der wenige Monate später vorgelegte Regierungsentwurf<sup>45</sup> nichts mehr wissen.<sup>46</sup> Er erlaubte die gruppennützige klinische Prü-

---

<sup>42</sup> Von ihrer stillschweigenden Annahme, Art. 31 Abs. 1 VO (EU) Nr. 536/2014 sei rechtlich unbedenklich, abgesehen.

<sup>43</sup> [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/Gesetze\\_und\\_Verordnungen/GuV/A/151125\\_RefE\\_4.AMG\\_Novelle.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/Gesetze_und_Verordnungen/GuV/A/151125_RefE_4.AMG_Novelle.pdf), S. 8 (Stand 25. November 2015).

<sup>44</sup> Fn. 43, S. 37.

<sup>45</sup> BT-Drs. 18/8034 vom 6. April 2016, S. 16.

<sup>46</sup> Gründe und Hintergründe dieser Abkehr von bisher (schon anlässlich der Nichtzeichnung der Oviedo-Konvention des Europarates 1997) einhellig reklamierten ethischen Minimalstandards sind bis heute unklar. Wohlwollende werden Sorgen um den Forschungsstandort Deutschland vermuten, weniger Wohlwollende egoistischere finanzielle Zusammenhänge. Ich verstehe, wenn das zunächst überhastete Gesetzgebungsverfahren (zum hier nicht weiter zu schildernden, schließlich in ruhigerem und dem Gegenstand angemesseneres Fahrwasser gelenkten Ablauf vgl. die Übersicht <http://dipbt.bundestag.de/extrakt/ba/WP18/730/73043.html>), auch angesichts gar nicht so lange zurückliegender wiederholter deutscher Bekenntnisse

fung mit Nichteinwilligungsfähigen unter der der EU-Verordnung fremden Voraussetzung einer Patientenverfügung nach § 1901a Abs. 1 S. 1 BGB in der irrigen Annahme, damit von Art. 31 Abs. 1 nach Maßgabe des Art. 31 Abs. 2 VO (EU) Nr. 536/2014 abzuweichen:

„(4) <sup>1</sup>Eine klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf nur durchgeführt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorliegen.

<sup>2</sup>Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige klinische Prüfung), nur durchgeführt werden, soweit eine Patientenverfügung nach § 1901a Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuches die gruppennützige klinische Prüfung gestattet. <sup>3</sup>...“

Zur Begründung hieß es ebenso knapp wie unzutreffend:<sup>47</sup>

„Mit der Regelung wird dem Selbstbestimmungsrecht der betroffenen Personenkreise Rechnung getragen. Der nationale Regelungsspielraum ergibt sich aus Artikel 31 Absatz 2 der EU-Verordnung. Weiterhin darf nach Artikel 15 Absatz 1 Satz 2 des Übereinkommens über die Rechte von Menschen mit Behinderungen vom 13. Dezember 2006 (BGBl. II S. 1419) niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden. Vor diesem Hintergrund wurde in § 40b Absatz 4 Satz 2 neben der Zustimmung des gesetzlichen Betreuers eine freiwillige Zustimmung in Form einer Patientenverfügung vorgesehen.“

Wie Art. 31 Abs. 1 VO (EU) Nr. 536/2014 (vgl. sub aa)) verstieß auch der Regierungsentwurf sowohl gegen (den von den Autoren nicht erwähnten) Art. 3 Abs. 2 EU Grundrechtecharta, der auch die Mitgliedstaaten bindet, wenn sie Unionsrecht – hier: die VO (EU) Nr. 536/2014 – durchführen (Art. 51 Abs. 1 S. 1), als auch gegen Art. 15 Abs. 1 S. 2 der UN-Konvention. Die in Satz 2 des vorgeschlagenen § 40b Abs. 4 vorgesehene Patientenverfügung hat mit der freien Einwilligung im Sinne des vorrangigen Rechts nichts zu tun: Sie willigt nicht, wie es erforderlich wäre, in ein zeitlich und inhaltlich absehbares, konkret zu beschreibendes und geplantes Vorhaben ein, sondern unter dem Vorbehalt des Eintritts eines ungewissen Ereignisses (des Beginns der Einwilligungsunfähigkeit) in Forschung, gleich welcher konkreten Gestalt. Das mag Gegenstand einer Patientenverfügung im Sinne des § 1901a BGB sein können – eine Einwilligung im Sinne des vorrangigen Rechts ist es nicht. Deswegen kann das – hoffentlich gut gemeinte – über Art. 31 VO (EU) Nr. 536/2014 hinausgehende zu-

gegen gruppennützige Experimente mit nicht einwilligungsfähigen kranken Erwachsenen, (letztlich folgenlos) Verwunderung und Missmut hervorgerufen hat.

<sup>47</sup> Fn. 45, S. 46.

sätzliche Erfordernis einer Patientenverfügung den Verstoß gegen Art. 3 Abs. 2 EU Grundrechtecharta und gegen Art. 15 Abs. 1 S. 2 der UN-Konvention in keiner Weise ausgleichen oder heilen.

Unabhängig von diesem Verstoß, an dem Art. 31 VO (EU) Nr. 536/2014 und der vorgeschlagene § 40b Abs. 4 AMG n.F. gleichermaßen leiden, verstößt die deutsche Regelung zusätzlich gegen Art. 31 Abs. 2 VO (EU) Nr. 536/2014. Sie missversteht offenkundig – und unter glatter Übergehung des eindeutigen Wortlauts<sup>48</sup> – dessen Inhalt und Sinn: Absatz 2 erlaubt es, abweichend von Absatz 1 lit. g Nr. ii, fremdnützige Arzneimittelforschung an nicht einwilligungsfähigen Erwachsenen zu *verbieten*, nicht aber, sie (zwar zu gestatten, aber) von zusätzlichen – von der Verordnung nicht vorgesehenen – Voraussetzungen (wie einer Patientenverfügung oder einer sonstigen im Zustand der Einwilligungsfähigkeit abgegebenen Pauschalerklärung) abhängig zu machen.

Wegen des Vorrangs des (unterstellt gültigen) sekundären Unionsrechts könnte die deutsche Regelung daher nicht angewandt werden. Fremdnützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen volljährigen Kranken wäre deswegen gemäß Art. 31 Abs. 1 lit. g Nr. ii VO (EU) Nr. 536/2014 (ihre Gültigkeit unterstellt) entgegen dem Wortlaut des deutschen Gesetzes *auch ohne Patientenverfügung* o. ä. erlaubt.

(3) Alle soeben (sub (2)) skizzierten rechtlichen Schwächen des Regierungsentwurfs hängen trotz mancher Ergänzung auch dem schließlich Gesetz gewordenen § 40b Abs. 4 AMG i. d. F. des Art. 2 Nr. 11 des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) an.<sup>49</sup> Die Bestimmung lautet:<sup>50</sup>

„(4) <sup>1</sup>Eine klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf nur durchgeführt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und
2. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014

vorliegen. <sup>2</sup>Erklärt eine Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt sie dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so gilt dies als ausdrücklicher Wunsch im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 536/2014. <sup>3</sup> Bei einer volljährigen Person, die nicht in der Lage ist, Wesen,

<sup>48</sup> Daran ändert bei allem Respekt auch der etwas eifertig anmutende Versuch des Wissenschaftlichen Dienstes des Deutschen Bundestages (Unionsrechtliche Anforderungen an klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Personen, 20. September 2016, PE 6-3000-136/16, <https://www.bundestag.de/blob/485856/992be21f83690510b9b687ece33a131d/pe-6-136-16-pdf-data.pdf>), den Widerspruch des deutschen Entwurfs gegen Art. 31 Abs. 2 VO (EU) Nr. 536/2014 interpretatorisch aus der Welt zu schaffen, nichts.

<sup>49</sup> Art. 2 des Gesetzes (und damit auch § 40b Abs. 4 AMG) wird zum selben Zeitpunkt in Kraft treten, in dem die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 anwendbar sein wird (vgl. Fn. 33), Art. 13 Abs. 2 des Gesetzes.

<sup>50</sup> Satz-Nummerierung nur hier, nicht im Original.

Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf eine klinische Prüfung im Sinne des Artikels 31 Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii der Verordnung (EU) Nr. 536/2014, die ausschließlich einen Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört, zur Folge haben wird (gruppennützige klinische Prüfung), nur durchgeführt werden, soweit die betroffene Person als einwilligungsfähige volljährige Person für den Fall ihrer Einwilligungsunfähigkeit schriftlich nach ärztlicher Aufklärung festgelegt hat, dass sie in bestimmte, zum Zeitpunkt der Festlegung noch nicht unmittelbar bevorstehende gruppennützige klinische Prüfungen einwilligt.<sup>4</sup> Der Betreuer prüft, ob diese Festlegungen auf die aktuelle Situation zutreffen.<sup>5</sup> Die Erklärung kann jederzeit formlos widerrufen werden.<sup>6</sup> § 1901a Absatz 1, 4 und 5 des Bürgerlichen Gesetzbuches gilt im Übrigen entsprechend.<sup>7</sup> Die betroffene Person ist über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufzuklären.<sup>8</sup> Dazu gehören insbesondere die Aufklärung über das Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile klinischer Prüfungen, die unter den Bedingungen des Artikels 31 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 stattfinden, sowie die in Artikel 29 Absatz 2 Buchstabe a Ziffer ii und iv der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 angeführten Inhalte.<sup>9</sup>...

(4) Würde man den oben (2) skizzierten unions- (und völkerrechtlichen) Bedenken gegen den kommenden § 40b Abs. 4 AMG Rechnung tragen wollen, würde sein bisheriger Satz 1 zum einzigen Satz des Absatzes mit einer Einschränkung in Nr. 1 (aus der sich die Nichtgeltung des Art. 31 Abs. 1 lit. g Nr. 2 VO (EU) Nr. 536/2014 ergibt):

„(4) Eine klinische Prüfung mit einer Person, die nicht in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung zu erkennen und ihren Willen hiernach auszurichten, darf nur durchgeführt werden, wenn

1. die Voraussetzungen des Artikels 31 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 Buchstaben a bis g Ziff. i und
2. die Voraussetzungen des Art. 31 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vorliegen.“

Alle weiteren Sätze des Absatzes 4 würden entfallen. Aus der Nichtnennung der Ziffer ii des Buchstaben g des Art. 31 Abs. 1 VO (EU) Nr. 536/2014 ergäbe sich, dass gruppennützige Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen volljährigen Kranken – wie bereits nach bisher geltendem deutschen Recht – nicht erlaubt sind, dass Deutschland also von der Ermächtigung des Art. 31 Abs. 2 VO (EU) Nr. 536/2014 (diesmal wirklich und zu Recht) Gebrauch macht.

## **II. Landesrecht: Helsinki und die Berufsordnungen der Ärztekammern**

Außerhalb des bundesrechtlich dominierten Medizinprodukte-, Strahlenschutz- und Arzneimittelrechts (I. 1.–3.) ist die medizinische Forschung am Menschen Gegenstand des Landesrechts.<sup>51</sup> Gute Gründe dafür gibt es nicht; das Grundgesetz

---

<sup>51</sup> Einschließlich der „nichtinterventionellen“ Arzneimittelstudie, die § 4 Abs. 23 S. 2 und 3 AMG ausdrücklich aus dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes ausnimmt.

müsste dem Bund mindestens eine konkurrierende Kompetenz für die gesamte medizinische Humanforschung einräumen.<sup>52</sup>

Stattdessen regulieren die siebzehn Ärztekammern auf der Grundlage ziemlich vager Ermächtigungen in den Heilberufe- und Kammergesetzen der Länder im Rahmen des ärztlichen Berufsrechts auch die vom Bundesgesetzgeber nicht in Anspruch genommene medizinische Forschung am Menschen, dies allerdings in etwas divergierender und z. T. auch unvollständiger Weise. Sie übernehmen dabei mehr oder weniger § 15 der unverbindlichen Muster-Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte der Bundesärztekammer, dessen aktuelle Version<sup>53</sup> in Absatz 1

---

<sup>52</sup> Dafür besteht unübersehbarer Bedarf auch deswegen, weil man sich fragen kann, ob der Bund nach bisheriger Rechtslage überhaupt zuständig ist, die Humanforschung durch ÄrztInnen in den genannten Bereichen zu regeln. Immerhin beschränkt Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG die konkurrierende Gesetzgebung auf die *Zulassung* zum Arztberuf; Forschung aber ist *Berufsausübung*. Der Sachzusammenhang zwischen Arzneimittel- und Medizinprodukteforschung mit dem sonstigen Arzneimittel- und Medizinprodukterecht ist zwar da, aber dass dieses ohne jene nicht sinnvoll geregelt werden könnte, ist nicht ersichtlich.

<sup>53</sup> In der Fassung der Beschlüsse des 121. Deutschen Ärztetages 2018 in Erfurt (Deutsches Ärzteblatt 15. Juni 2018, A1-A9).

Absatz 1 S. 1 gilt seit 2011. Zuvor sprachen die Neufassung 1997 und ihre Aktualisierungen von „biomedizinischer Forschung – ausgenommen bei ausschließlich epidemiologischen Forschungsvorhaben“. Die Änderung sollte klarstellen, „dass nur solche Forschungsvorhaben, die die psychische oder körperliche Integrität oder andere individuelle Rechte berühren, der Beratung durch eine Ethikkommission bedürfen“ (BÄK, Synoptische Darstellung der Änderungen durch die Beschlüsse des 114. Deutschen Ärztetages 2011 in Kiel, S. 9; [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO\\_Synopse.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MBO/MBO_Synopse.pdf)).

Weder in der älteren noch in der aktuellen Version lässt Satz 1 erkennen, dass die Beratungspflicht nicht auch dann gelten soll, wenn das Vorhaben Gegenstand des Arzneimittel- oder des Medizinprodukterechts ist. Die Erläuterungen der BÄK (a.a.O. S. 9 f.) gehen aber zutreffend in diese Richtung: „Die Durchführung einer Beratung durch eine Ethik-Kommission nach dem Arzneimittel- oder Medizinproduktegesetz macht eine zusätzliche berufsrechtliche Beratung entbehrlich. Sind Beratungspflichten nach diesen Gesetzen nicht einschlägig, ist demgegenüber eine berufsrechtliche Beratung erforderlich.“ Diese Klarstellung gehört in den Text des § 15 Abs. 1, und sie sollte sich auch dazu äußern, wie es sich bei Forschung im Bereich des Strahlenschutzes verhält.

Einen (unvollständigen, da das Strahlenschutzrecht nicht einschließenden) Hinweis auf das Verhältnis zu den bundesrechtlich geregelten Verfahren gibt § 15 Abs. 1 S. 2 der baden-württembergischen BO-Ä: „Die berufsrechtliche Beratungspflicht entfällt, wenn ein Votum einer Ethik-Kommission nach dem AMG oder MPG vorliegt.“ Allerdings kommt es nicht auf das Vorliegen, sondern auf die Erforderlichkeit eines Ethikkommissions-Votums an. Gelungener, wenngleich etwas umständlich, erscheint § 15 Abs. 3 S. 1 und 2 der Berliner BO-Ä: „Die Pflicht nach Absatz 1 besteht nicht, sofern die Zulässigkeits- oder Genehmigungsvoraussetzungen des Vorhabens durch Gesetz oder Rechtsverordnung besonders geregelt sind. Satz 1 befreit Ärztinnen und Ärzte nicht von dem Erfordernis der Einholung einer auf das Vorhaben bezogenen Stellungnahme oder Bewertung in dem die Zulässigkeit oder Genehmigung des Vorhabens regelnden Verwaltungsverfahren.“ Da Satz 1 aus eigener Kraft von etwaigen anderweitig durch Gesetz oder Verordnung geregelten Anforderungen gar nicht befreien *könnte*, hat Satz 2 allenfalls klarstellende Bedeutung.

S. 1 von Forschungsvorhaben spricht, „bei dem in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen“;<sup>54</sup> und in Absatz 3 mit den Worten

„Ärztinnen und Ärzte beachten bei der Forschung am Menschen nach § 15 Absatz 1 die in der Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes in der Fassung der 64. Generalversammlung 2013 in Fortaleza niedergelegten ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen.“

die ForscherInnen an die derzeit (Stand 22. Oktober 2018) aktuelle Fassung der Deklaration von Helsinki bindet, die die gruppennützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen kranken Volljährigen (deutlich seit Edinburgh 2000) gestattet.

Die ausdrückliche Erwähnung der Körpermaterialien und Daten legt es, beiläufig gesagt, nahe, sowohl in der Muster-Berufsordnung als auch in den Berufsordnungen der Kammern die forschenden ÄrztInnen ggf. auch zur Beachtung der Declaration of Taipei des Weltärztebundes „on Ethical Considerations regarding Health Databases and Biobanks“ (2016),<sup>55</sup> die ausdrücklich der Ergänzung der Deklaration von Helsinki dient, anzuhalten. Bisher ist dies nicht geschehen.

Da nicht die Muster-Berufsordnung der Bundesärztekammer, sondern allenfalls die Berufsordnungen der siebzehn Kammern rechtlich verbindlich sind, sind deren Regelungen zunächst hinsichtlich des von ihnen erfassten Forschungsbereichs (1.), sodann hinsichtlich der Bedeutung der Bindung an die Deklaration von Helsinki (2.) anzusehen.

## 1. Der landesrechtlich relevante Forschungsbereich

Fünf Berufsordnungen beschreiben die Forschungsvorhaben, die sie der Beratungspflicht und der Deklaration von Helsinki unterwerfen, in Anlehnung an die Formulierungen der Muster-Berufsordnung in der bis 2011 aktuellen Fassung (dazu sub a)); die anderen zwölf nehmen sich die 2011 insoweit aktualisierte Version des Modells zum Vorbild (dazu sub b)). Die beiden Varianten überschneiden sich, scheinen

---

Absatz 1 S. 2 ist seit 1997 unverändert. Seine Formulierungen („Dasselbe [die Pflicht, sich vor Beginn des Vorhabens durch eine Ethik-Kommission beraten zu lassen] gilt vor der Durchführung gesetzlich zugelassener Forschung mit vitalen Gameten und lebenden embryonalen Gewebe.“) werfen manchen Zweifel auf; dem kann an dieser Stelle nicht nachgegangen werden. 16 der 17 Ärztekammern (Ausnahme Baden-Württemberg) haben den Satz 2 übernommen.

Absatz 3 nennt die Version 2013 der Deklaration von Helsinki seit 2015; frühere Versionen der Muster-Berufsordnung bezogen sich auf die bei ihrer Verabschiedung jeweils aktuelle Fassung der Deklaration, z. B. die M-BO von 1997 auf die von 1996, die M-BO von 2011 auf die von 2008.

<sup>54</sup> Der Relativsatz dürfte sich auch auf die „Körpermaterialien“ beziehen.

<sup>55</sup> <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>.

aber nicht ganz identisch. Was für den schmalen Bereich gelten soll, der von einer Variante oder von beiden, aber auch von Bundesrecht, nicht erfasst ist, gelten soll, ist ungewiss.

*a) Die altmodische Umschreibung: „Bio“medizinische Forschung am Menschen*

Berlin (2014), Bremen (2012), Nordrhein (2016), Rheinland-Pfalz (2012) und Westfalen-Lippe (2016) nennen in ihrem § 15 Abs. 1 S. 1 BO-Ä als maßgeblichen Bereich die *biomedizinische*<sup>56</sup> *Forschung am Menschen*. Das umfasst – bis auf<sup>57</sup> das bundesrechtlich exklusiv Geregelter – fast alles und jedes. Forschung an Körpermaterialien, die dem Menschen bereits entnommen sind und z. B. in Biobanken gelagert werden, ist nicht eindeutig eingeschlossen, da sie nicht *am* Menschen vorgenommen wird; anders mag es für die Forschung an Körpermaterialien liegen, die unmittelbar auf deren Entnahme folgt und deren Motiv war.

Ausgenommen wird außer von Bremen ganz oder teilweise die *epidemiologische* Forschung, wohl, weil sie den Kammern weniger oder gar keine Sorge vor Rechtseingriffen bereitet und – jedenfalls wenn man den Datenschutz vernachlässigt – weniger invasiv erscheinen. Berlin schließt epidemiologische Untersuchungen mit *personenbezogenen* Daten in die Beratungspflicht ein, also epidemiologische Untersuchungen mit anonymisierten Daten von ihr aus. Das betrifft – mangels entgegenstehenden Wortlauts – auch *ausschließlich* epidemiologische Vorhaben unabhängig davon, ob nur oder auch retro- oder auch oder nur prospektiv. Rheinland-Pfalz und Westfalen-Lippe nehmen die ausschließlich epidemiologische Forschung dagegen ohne Rücksicht darauf, ob Datenschutz betroffen sein könnte, von der Beratungspflicht (aber natürlich nicht vom ggf. relevanten Datenschutz) aus. Die Kammer Nordrhein geht etwas weniger weit, indem sie nur die ausschließlich *retrospektiven* epidemiologischen Vorhaben nicht der Beratungspflicht unterstellt. Umgekehrt schließt Bremen die epidemiologische Forschung ein, ohne zwischen retrospektiv und prospektiv oder personenbezogen und anonym zu unterscheiden, hat es also die Beratungspflicht (und mit ihr die Geltung der Deklaration von Helsinki) am weitesten gefasst.

*b) Die modernere eingriffsbezogene Umschreibung*

Neun Kammern – Baden-Württemberg (2016), Bayern (2017), Brandenburg (2016), Hamburg (2015), Mecklenburg-Vorpommern (2016), Niedersachsen (2018), das Saarland (2012), Schleswig-Holstein (2015) und Thüringen (2016) – haben § 15 Abs. 1 S. 1 der Muster-Berufsordnung in der seit 2011 geltenden Fassung wörtlich übernommen, schreiben also eine Beratung durch eine Ethik-Kommission und die Beachtung der Deklaration von Helsinki für „Forschungsvorhaben“ vor, bei

<sup>56</sup> Was „bio“ in diesem Zusammenhang besagen soll, weiß ich nicht.

<sup>57</sup> Wie § 15 Abs. 3 S. 1 und 2 BO-Ä Berlin ausdrücklich zu verdeutlichen versucht.

denen „in die psychische oder körperliche Integrität eines Menschen eingegriffen oder Körpermaterialien oder Daten verwendet werden, die sich einem bestimmten Menschen zuordnen lassen“. Das schließt die Forschung an solchen Körpermaterialien, die anfangs zu anderen Forschungszwecken entnommen wurden, sowie die mit personenbezogenen Daten arbeitende epidemiologische Forschung jeder Art ein, geht also insofern ggf. weiter als die oben unter 1 skizzierten Regelungen.

Drei Kammern variieren den Wortlaut geringfügig; dass sie in der Sache etwas ändern wollen, ist nicht zu erkennen. Hessen (2015) spricht von „*und*/oder Körpermaterialien“, Sachsen (2012) von „*und*/oder körperliche Integrität“; die zusätzlichen „*und*“ sind überflüssig, aber auch unschädlich. Anders liegt es, wenn man Sachsen-Anhalt (2015) beim Wort nimmt, das „die psychische *und* körperliche Integrität“ formuliert. Damit unterläge ein Vorhaben, das nur in das eine *oder* das andere eingreift, nicht der Beratungspflicht (und der Deklaration von Helsinki); es dürfte sich um ein Redaktionsversehen handeln.

## 2. Die Folgen der „Beachtung“ der Deklaration von Helsinki

### a) Grundsätzliches: Begrenzte Verbindlichkeit der Deklaration?

Die Deklaration von Helsinki (1964) ist ein Dokument des Weltärztebundes, einer juristischen Person des Privatrechts (nach New Yorker Recht), und als solche rechtlich unverbindlich. Rechtliche Verbindlichkeit kann sie dadurch erhalten, dass staatliche oder suprastaatliche Normgeber sie (durch statischen oder dynamischen Verweis oder durch Kopie) in ihre Normen inkorporieren. Die Formulierung der Berufsordnungen der Ärztekammern, dass die ÄrztInnen „die in der Deklaration niedergelegten ethischen Grundsätze beachten“, stellt eine solche verpflichtende Inkorporierung – und zwar des gesamten Textes der Deklaration – dar. Der Indikativ „beachten“ ist offenkundig als Imperativ gedacht, und die „ethischen Grundsätze“ meinen offenbar nicht einen (noch dazu ungewissen) Teil der Deklaration, sondern ihren gesamten Text.

Zweifelhaft ist, ob das Satzungsrecht der Kammern seiner auf die Selbstverwaltung des Berufsstandes gerichteten Natur nach überhaupt dazu in der Lage ist, in die Rechte von Nicht-ÄrztInnen einzugreifen. Die Regelung, wer TeilnehmerIn an einer Studie sein kann, betrifft nicht nur die forschenden ÄrztInnen, sondern auch und vor allem die, die als TeilnehmerInnen in Betracht kommen, also i. d. R. Menschen, die nicht Mitglied der Kammer sind. Soll einer Kammersatzung derartige Außenwirkung zukommen können? Dass sie gegen den Gesetzesvorbehalt<sup>58</sup> jedenfalls insoweit verstößt, als sie Nichtmitglieder einschränkt, liegt auf der Hand. Auch wenn man diese Sorge zurückstellen wollte, ist zu bedenken, dass die Berufsordnungen mit ihrem Verweis auf die Deklaration jedenfalls nicht mehr bewirken können, als

<sup>58</sup> Vgl. in diesem speziellen Zusammenhang mit der Selbstverwaltung der freien Berufe nur BVerfGE 33, 125 (155–160).

die Deklaration selbst beabsichtigt: Sie lässt sich – trotz ihrer gleichzeitigen vielleicht etwas übertriebenen Geltungshoffnungen<sup>59</sup> und -ansprüche<sup>60</sup> so deuten, dass sie ihre AdressatInnen nur insoweit verpflichten und berechtigen möchte, als es im Einklang mit dem jeweils geltenden örtlichen *Recht* steht. Nr. 10 Satz 1 der Versionen 2008/2013 deutet derartiges – allerdings mit einer gewissen Zurückhaltung – an.<sup>61</sup> Die Deklaration setzt, so gelesen, offenbar voraus, dass sich die ÄrztInnen, gleichgültig, was sie selbst zu gestatten scheint, an geltendes Recht halten. So gesehen, lassen sich Einschränkungen von Nichtadressaten der Deklaration rechtlich nicht darauf stützen, dass sie im Text der Deklaration beschrieben werden.

Zweifel an der Verbindlichkeit und Wirkung der Inkorporierung ergeben sich unabhängig vom Parlamentsvorbehalt (in Gestalt des Vorbehaltes des förmlichen Gesetzes) einerseits und von der begrenzten Zielrichtung der Deklaration andererseits auch aus zwei weiteren Aspekten, die an den Rechtsstaat und das ihm geschuldete Gebot der hinreichenden Bestimmtheit und Klarheit von Normen erinnern:

Erstens lassen die Verweise auf die Deklaration nicht erkennen, in welcher Sprache sie für die ForscherInnen verbindlich sein soll. Verabschiedet werden die Versionen in Englisch; französische und spanische Übersetzungen folgen. Alle drei Texte gelten nach Auffassung des Weltärztebundes als „amtlich“. Da sie voneinander stellenweise abweichen,<sup>62</sup> ist authentisch eigentlich nur die englische Fassung. In jedem Falle kann die „private“ deutsche Übersetzung (etwa durch die Bundesärztekammer) nicht Authentizität beanspruchen.

Zweitens – und dies ist ein mindestens ebenso gewichtiger Mangel – ist die Deklaration dem Text der Berufsordnungen nicht angehängt und nennt § 15 BO-Ä auch nicht wenigstens eine Fundstelle. ÄrztInnen müssen also gesonderte Nachforschungen anstellen, um sich ihrer diesbezüglichen Rechte und Pflichten vergewissern zu können; derartige Umstände kann man<sup>63</sup> für verfassungswidrig erachten.

<sup>59</sup> Nr. 2 der Versionen 2008/2013.

<sup>60</sup> Nr. 10 Satz 2 der Versionen 2008/2013.

<sup>61</sup> „Physicians must [2008: should] consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human subjects in their own countries as well as applicable international norms and standards.“ Das Wort „consider“ kann hier, soweit das Recht betroffen ist, nicht schwächer als z. B. „obey“ gelesen werden. Die Wortwahl dürfte sich aus der Einbeziehung auch der ethischen Normen und Standards erklären; ihnen „gehört“ man nicht förmlich.

<sup>62</sup> Vgl. nur die Studie von *Carlson/van Ginneken/Pettigrew/Davies/Boyd/Web*, *The three official language versions of the Declaration of Helsinki: what's lost in translation?*, *J Med Ethics* 2007; 33: 545–548.

<sup>63</sup> In Anlehnung an die Überlegungen des Sächsischen Verfassungsgerichtshofs zu den Anforderungen an eine Gesetzesvorlage: Urteil vom 19. April 2011 – Vf. 74-II-10 –, *LVerfGE* 22, 445 (457–460; speziell zum Rechtsstaat 458–460).

*b) Konkretes: Bloß gruppennützige Forschung  
an nicht einwilligungsfähigen volljährigen Kranken*

Wenn wir die soeben angedeuteten grundsätzlichen Bedenken gegen die Einschlägigkeit und Verbindlichkeit der Deklaration jedenfalls für Nicht-ÄrztInnen dahinstehen lassen, führt die Deklaration dazu, dass nicht einwilligungsfähige volljährige Kranke auch in solche in § 15 Abs. 1 BO-Ä gemeinten Forschungsvorhaben eingeschlossen werden dürfen, die keinen Eigennutzen für sie erwarten lassen. Das ist hier nicht weniger unnötig und verwerflich als in den bundesrechtlich geregelten Bereichen, in denen dies mehr oder weniger deutlich zugelassen wird (vgl. oben I. 2., 3.) – insbesondere, wenn man bedenkt, dass Forschung im Sinne des § 15 Abs. 1 der Berufsordnungen der Ärztekammern ebenso invasiv (interventionell) sein kann wie Forschung nach Medizinprodukte-, Arzneimittel- oder Strahlenschutzrecht.

Dies gilt für alle 17 Berufsordnungen, gleichgültig, auf welche Version der Deklaration sie sich beziehen,<sup>64</sup> weil beide von ihnen in Bezug genommenen Versionen<sup>65</sup> in der Sache übereinstimmen:<sup>66</sup>

„28 [2008: 27]. For a potential research subject who is incapable of giving informed consent,<sup>67</sup> the physician must seek informed consent from the legally authorised representative. These individuals must not be included in a research study that has no likelihood of benefit for them *unless it is intended to promote the health of the group represented by the potential subject*, the research cannot be instead performed with persons capable of providing informed consent<sup>68</sup>, and the research entails only minimal risk and minimal burden.<sup>69</sup>

---

<sup>64</sup> 13 Berufsordnungen nennen die aktuelle Version von 2013 (Baden-Württemberg § 15 Abs. 3; Bayern § 15 Abs. 2; Brandenburg § 15 Abs. 3; Hamburg § 15 Abs. 3; Hessen § 15 Abs. 3; Mecklenburg-Vorpommern § 15 Abs. 3; Niedersachsen § 15 Abs. 3; Nordrhein § 15 Abs. 3; Sachsen § 15 Abs. 3; Sachsen-Anhalt § 15 Abs. 3; Schleswig-Holstein § 15 Abs. 3; Thüringen § 15 Abs. 4; Westfalen-Lippe § 15 Abs. 3).

Zwei Berufsordnungen nennen die Version von 2008 (Berlin § 15 Abs. 5 – obwohl 2014, im Jahr der letzten Aktualisierung der Berufsordnung, die Version 2013 der Deklaration bereits vorlag; Saarland § 15 Abs. 3 – 2012, im Jahr der dortigen letzten Aktualisierung, war die Version 2008 der Deklaration die aktuellste).

Zwei Berufsordnungen nennen die Deklaration ohne jeden Hinweis auf eine Version (Bremen [2012] § 15 Abs. 5; Rheinland-Pfalz § 15 Abs. 4 [2015]), können also, je nach Gutdünken, als statischer oder als dynamischer Verweis gedeutet werden. Im ersteren Fall dürfte Bremen die Version 2008 meinen; in Rheinland-Pfalz kommt nach beiden Lesarten derzeit die Version 2013 zum Zuge.

<sup>65</sup> 2008 Nrn. 27 und 28, 2013 Nrn. 28 und 29.

<sup>66</sup> Dass der Weltärztebund selbst nur die jeweils neueste Fassung als verpflichtend ansieht, liegt nahe, hindert den internationalen oder nationalen Normgeber nicht daran, nach seinem Gutdünken ältere Fassungen zu inkorporieren.

<sup>67</sup> 2008 ohne Abweichung in der Sache: „who is incompetent“.

<sup>68</sup> 2008 ohne Abweichung in der Sache: „competent persons“.

<sup>69</sup> Die drei Voraussetzungen des „unless“-Halbsatzes beziehen sich eindeutig nur auf allein gruppennützige Studien. Die Einhaltung der zweiten und der dritten Voraussetzung ist allerdings auch bei solchen Studien geboten, bei denen eine likelihood of benefit der Teilnehme-

29 [2008: 28]. When a potential research subject who is deemed incapable of giving informed consent<sup>70</sup> is able to give assent to decisions about participation in research, the physician must seek that assent in addition to the consent of the legally authorized representative. The potential subject's dissent should be respected.“

Die Intensität und Schwere des Eingriffs, der in der Zulassung der bloßen Gruppennützigkeit liegt, werden also durch die drei Anforderungen der Subsidiarität, der Minimalheit von Risiko und Belastung und des „Respekts“ vor dem Widerspruch der Betroffenen etwas abgemildert. Gerade der letzte Aspekt ist allerdings, wenn man die gewählten Worte ernst nimmt, ohne Not unbefriedigend behandelt und stellt das Kriterium der Gruppennützigkeit wieder in Frage: Dass die Fähigkeit zum „assent to decisions about participation in research“ maßgeblich sein soll, lässt befürchten, dass es um das Begreifen der Bedeutung von Teilnahme an Forschung schlechthin geht, also nicht um die konkrete Studie selbst. Das erinnert in fataler Weise an die kommende deutsche arzneimittelrechtliche Regelung der Vorausverfügung (vgl. oben I. 3.). Hinzu kommt, dass es – wie aus dem deutschen Recht bekannt – weniger auf die Einwilligung als auf den Widerspruch ankommt und dieser Widerspruch letztlich nicht entscheidend ist: Er *soll* nur (*muss* – ungeachtet aller vorausgesetzten natürlichen Verständigkeit der Betroffenen – also nicht) respektiert werden, und wenn er respektiert – nämlich gegen andere Aspekte wie z. B. die mögliche große Bedeutung für die Forschung (jedenfalls innerhalb der betreffenden Gruppe) abgewogen – wird, heißt dies nicht, dass die Betroffenen automatisch von der Teilnahme ausgeschlossen werden.

### III. Ausblick

Das Medizinproduktrecht hält sich, was die gruppennützige Forschung an nicht einwilligungsfähigen volljährigen Kranken anlangt, zurück. Das neue Strahlenschutzrecht, das kommende Arzneimittelrecht und das geltende Kammer-Berufsrecht der ÄrztInnen sind weniger um den Schutz dieser besonders verletzlichen Menschen besorgt. Zu verstehen oder gar zu rechtfertigen ist diese Entwicklung nicht. Weder die Wissenslücken noch die Freiheit der Forschung rechtfertigen den Zugriff auf die neben den Minderjährigen Schwächsten von uns, gleichgültig, ob und wann sie „einwilligen“. Wir *müssen* nichts über sie wissen, wenn es auf ihre Kosten geht, ohne ihnen zu nützen. Mit den Kindern hat es angefangen, und ein Ende ist nicht in Sicht.

---

rInnen besteht. Ich sehe sie in der Deklaration nicht gewährleistet, gehe dem hier, wo es allein um die gruppennützige Studie geht, aber nicht weiter nach.

<sup>70</sup> 2008 ohne Abweichung in der Sache: „incompetent“.