

Einleitung

Wenn es zutrifft, dass das Vertrauen in die Heilung und Unsterblichkeit der Seelen verloren ist und der Wunsch nach einem langen Leben und der Glaube an die Heilbarkeit des Körpers an seine Stelle getreten sind, so dass sich die institutionellen Gewichte von der Kirche auf die Klinik verlagert haben¹, liegt es nahe, dem in polemischer Extrapolation die medizinische Forschung als die zugehörige Religion zuzuordnen. Was man auch immer von derlei Assoziationen halten mag: Richtig getroffen ist sicherlich das Bündel von Verheißungen, das sich mit dem Fortschritt durch medizinische Forschung zunehmend verbindet und nicht nur in esoterischen Behandlungsformen, sondern teilweise auch im seriösen schulmedizinischen Zusammenhang, seiner Selbstdarstellung und öffentlichen Wahrnehmung, Züge eines Erlösungsglaubens an eine (ewige) Leidensfreiheit annimmt. Gerade im Zusammenspiel mit vormals ungeahnten, mittlerweile erheblichen und unabsehbar steigenden Gewinnerwartungen im Gesundheitsmarkt kann die Forderung nach Verbesserung, Erweiterung und Beschleunigung medizinischer Forschung sich immer Gehör verschaffen, bis hin zur Pflicht der medizinischen Forschung, zum Wohle von Staat, Gesellschaft und Menschheit beizutragen und dafür auch vom Bürger Opfer zu verlangen.

Über die Hoffnungen der Kranken ist dabei allerdings ebenso wenig zu richten wie über das Bemühen der Forscher und Ärzte zur Verbesserung des therapeutischen Spektrums, an die gesetzliche Regelungssysteme zur Kontrolle und Vorsorge anschließen. Gleiches mag auch die Gesundheitsindustrie für sich in Anspruch nehmen, wenngleich hier Innovation weder aus Mitleid noch aus Wissensdurst betrieben wird - anders als womöglich beim forschenden Arzt, dem es *idealiter* als Arzt um das Wohl der Patienten und als Forscher um die Erkenntnis allein um ihrer selbst oder der Patienten willen gehen mag. In rechtlicher Hinsicht sind die Interessen der professionellen Akteure immerhin Ausdruck ihrer Forschungs- und Berufsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG, Art. 12 GG).

Aus dieser Perspektive geraten aber „Hindernisse“ der Forschung, zumal im internationalen Wettbewerb der Standorte in der globalen Wissensgesellschaft, leicht wahlweise im Hinblick auf das Leid der Kranken zum moralischen Skandal, rechtlich zur unrechtmäßigen Beschränkung und politisch zur Manifestation irrationaler, romantisch-konservativer Technik- und Wissenschaftsfeindlichkeit. Gegenüber den kollektiven Verheißungen und Pflichten des medizinischen Fortschritts und seinen existenziellen Beweggründen erhalten Forschungsregulierungen „einen eigentümlich negativen Charakter; sie werden zu so etwas wie Hürden

¹ Walzer, S. 137 f.

oder Hindernissen auf dem Weg zu einem großartigen Ziel, das zu erreichen man sich berufen fühlt“ (Schaupp).² Dann ist es ein Leichtes, ablehnende Vorurteile gegenüber der Forschung, die von deren segensreichen Wirkungen absähen, als eigentliches Motiv der Forschungsregulation auszumachen – besonders in Deutschland³, so ließe sich das Argument fortsetzen, wo man aus historischer Befangenheit den Blick für das sachlich und ethisch Gebotene und Interessengerechte auch in der internationalen Konkurrenz aus den Augen zu verlieren drohe.

Der Einwand, sei er im Übrigen auch noch so berechtigt, erscheint in einem vollkommen anderen Licht, sobald das Forschungshandeln als ein praktisches Verhältnis zwischen Personen begriffen wird⁴ und höchstpersönliche Rechte anderer Rechtspersonen, ihr fehlender Wille oder ihre fehlende Fähigkeit zur Bildung eines verantwortlichen Willens, der Forschung höchstpersönliche Rechtsgüter zur Verfügung zu stellen, als ein solches Hindernis gelten. Gleiches gilt, sobald sich daran anschließende essentielle Institutionen individueller Selbstbestimmung und -verwirklichung der kollektiven Nutzbarmachung verschließen - wie im hier thematischen Zusammenhang das personal strukturierte Arzt-Patienten-Verhältnis und der darauf bezogene, das Medizinrecht bestimmende Behandlungsauftrag, die primär den höchstpersönlichen Anliegen der Individuen und ihrem Schutz verpflichtet sind. Jenseits des Selbstversuchs ist es das Anliegen einer freiheitlichen Rechtsordnung darauf hinzuweisen, dass Forschungsfreiheit und Berufsfreiheit ebenso wenig wie die Hoffnungen auf therapeutische Fortschritte unmittelbar forschungsmotivierte Eingriffsbefugnisse in höchstpersönliche Rechte von Bürgern verleihen und dass das Behandlungsverhältnis auf den Schutz von *aktuell* leidenden Individuen gerichtet ist. Der an sich zutreffende Hinweis, dass in einem freiheitlichen System nicht die Forschungsmöglichkeit begründungsbedürftig ist, sondern das Verbot, lässt sich nicht einfach auf den Einsatz höchstpersönlicher Rechte in der Humanforschung übertragen: Hier gilt das Umgekehrte – die Rechtfertigungsbedürftigkeit des Eingriffs, der keineswegs allein durch Hinweis auf die Forschungsfreiheit oder die potentiellen Heilungschancen Rechnung getragen werden kann. Will man an einer konsistenten, einsehbaren und berechenbaren Struktur von Rechten und Pflichten festhalten, kann es keine (auch nicht „prima facie“) „Rechte auf alles“ geben, die dann nur noch situativ durch fallweise Abwägungen ins Verhältnis zu setzen wären. Kurz: Die Forschungsfreiheit gibt nicht prima facie das Recht, den Leib anderer Personen zu nutzen, deren Belange dann erst gewissermaßen im Wege eines die Werte oder Interessen methodisch unkontrolliert abwägenden Gegenschlusses als „vorrangig“ in ihr Recht zu setzen wären. Insofern bleibt es normativ auch vollkommen unergiebig, einfach ein abstraktes „Spannungsverhältnis“ zwischen höchstpersönlichen Rechten und Forschungsfreiheit, individuellem Wohl und Gemeinwohl zu beschwören, innerhalb dessen

² Schaupp, S. 83.

³ Besonders schlicht Osieka, S. 257: Der Hinweis, die Rechtsfigur des Gruppennutzens markiere einen gefährlichen Übergang von einer individualetischen zu einer kollektivethischen Orientierung der Medizin und stelle damit einen historischen Rückfall dar, sei „typisch deutsch“. Das Argument und die dahinter stehende Sorge sind freilich auch der Diskussion im angelsächsischen Bereich keineswegs fremd.

⁴ Vgl. Köhler, in: Pawlik/Frede (Hg.): Forschungsfreiheit, S. 66 f.

man sich dann nur noch um ausgewogene Kompromisse und die ausgleichende Vermeidung von Einseitigkeiten (Verhältnismäßigkeit), „bestmöglichen“ Schutz oder dergleichen kümmern bräuchte – Bemühungen, die üblicherweise in einem Atemzug und ohne einen Gedanken, wie beides zusammengehen könnte mit der angemahnten Abwägung und der damit einhergehenden Notwendigkeit von Kompromissen, in dem Bekenntnis gipfeln⁵, das Individuum müsse stets Vorrang vor den Belangen von Wissenschaft und Gesellschaft haben. Demgegenüber ist der Eingriff in die betroffenen Rechte, die höchstpersönlichen Rechte und den Anspruch auf ärztliche Behandlung, nach Prinzipien zu rechtfertigen. Ausgangspunkt kann hier nur der soeben genannte und *zumindest abstrakt allseits eingeräumte* Vorrang des Individuums sein – gesteht man einen solchen zu, dann stellt er unausweichlich ein erhebliches „Hindernis“ für die medizinische Forschung dar, welches den medizinischen Fortschritt dann, aber auch nur dann, „behindert“ und „verlangsamt“, wenn man als Vergleichsgröße einen nicht mit einem solchen Vorrang belasteten Forschungsprozess wählt. Will man einen solchen Vorrang dagegen nicht zugestehen, sollten Ross und Reiter genannt werden und sollte versucht werden, dem offen eine schlüssige Systematik entgegen zu stellen. Nicht weiterführend ist dagegen die unvermittelte Frage, „ob nicht der Individualschutz die medizinische Forschung zu sehr hintanhält“⁶.

In dieser Perspektive rückt die vorliegende Untersuchung die Rechtsfragen in den Mittelpunkt, die sich stellen, wenn Menschen nicht nur mit Hoffnung auf den medizinischen Fortschritt blicken, sondern als Teilnehmer an der medizinischen Forschung, als Forschungsobjekte, unter Umständen ein Opfer für diesen Fortschritt oder auch die bloße Erwartung eines Fortschritts erbringen. Ungeachtet einer nicht mehr überschaubaren, seit Mitte der 60er Jahre intensiv geführten Diskussion um die medizinische Humanforschung, die schon frühzeitig hervorragende juristische Werke hervorgebracht hat⁷, wird auch heute noch von fachkundiger Seite konstatiert:

⁵ So Art. 2 Abs. 2 Richtlinie 2005/28/EG. Art. 2 der Bioethikkonvention des Europarates: „Das Interesse und das Wohl des menschlichen Lebewesens haben Vorrang gegenüber dem bloßen Interesse der Gesellschaft oder der Wissenschaft“. Die Arzneimittelrichtlinie formuliert einen solchen Vorrang nur bei der Forschung an Minderjährigen (Art. 4 i) Richtlinie 2001/20/EG). Die Deklaration von Helsinki hat in der Neufassung die vorhergehende Regelung, die einen zwingenden Vorrang der Sorge um die Belange der Versuchsperson gegenüber dem von Wissenschaft und Gesellschaft vorsah (Nr. I.5.) abgelöst durch die abgeschwächte Formulierung, Überlegungen zum Wohl der Versuchsperson sollten („should“) Vorrang haben. Diese Rangordnung galt auch über die tiefen Gräben der Methodendiskussion in der zweiten Hälfte der 70er Jahre hinweg als maßgeblich (vgl. nur Bock, in: ders. (Hg.): Arzneimittelprüfung, S. 227).

⁶ So Deutsch, in: Bernat/Kröll (Hg.): Arzneimittelforschung, S. 25.

⁷ Hier ist vor allem zu nennen: Charles Fried, *Medical Experimentation*, aus dem Jahre 1974, dessen Ausführungen die vorliegende Arbeit viele Anregungen verdankt.

„Bisher ist keine der Grundfragen gelöst, die die Situation der modernen Medizin uns allen stellt, wie z.B. die, ob Versuche am Menschen überhaupt zulässig sind, wann das Wohl der Gemeinschaft Vorrang vor dem des Einzelnen hat, und ob das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit und die Freiheit der Forschung gleichrangige Rechtsgüter sind.“ (Toellner)⁸

Der übereinstimmend geltend gemachte Vorrang des Individuums in der medizinischen Forschung bedarf freilich näherer Begründung und Konkretisierung, die eine prinzipiell-schlüssige und konkretisierungsfähige Regelungssystematik ermöglicht. Das ist umso dringender geboten, als dieser Vorrang zunehmend teils nach Inhalt und Bedeutung verschwimmt, teils offen unter Druck gerät. Beides wird nicht allein in den Diskussionen um Grund und Grenzen der rechtlichen und medizinethischen Forschungsregulation deutlich, sondern schlägt sich in ihnen bereits, wenn auch noch in widersprüchlicher Weise nieder. Geschuldet ist dies dem sich stetig beschleunigenden Prozess der Versachlichung und Verwissenschaftlichung von Behandlungsmethoden und -innovationen, flankiert von einer sich ständig beschleunigenden Ökonomisierung auch der Medizin. An diesen namentlich in den letzten zehn Jahren zu beobachtenden gewaltigen Objektivierungsschub in der Medizin schließen sodann neben all den bereits genannten Interessen die Objektivierungserwartungen des Rechts im Haftungsrecht, im Erstattungsrecht der privaten und gesetzlichen Krankenversicherungen und im gefahrvorsorgenden Zulassungsrecht nicht nur unmittelbar an, sondern befördern ihn auch ihrerseits. Es bleibt freilich die Forschung am Menschen als Nadelöhr, als zu erbringendes Opfer für die Objektivierungsbemühungen.

Verwissenschaftlichung und Objektivierung des medizinischen Wissens sind nun zwar schon seit langem und daher auch in gar nicht mehr ernsthaft zu bezweifelnder Weise unverzichtbare und erfolgreiche Mittel zur Verbesserung des diagnostischen, präventiven und therapeutischen Instrumentariums der Medizin. Die *rechtlichen* Erweiterungsbemühungen verbinden sich allerdings in noch einmal gesteigertem Maß mit der Wandlung der Medizin zur sogenannten evidenzbasierten Medizin, verkürzt gesagt dem Versuch, die Wissensquellen der Medizin zu klassifizieren und das medizinisch-klinische Wissen möglichst umfassend dem wissenschaftlichen Goldstandard, der kontrollierten, randomisierten und verblindeten Studie, zu unterwerfen. Deren rechtliche Problematik ist nun der eigentliche Gegenstand der vorliegenden Arbeit. Sie wird aber erst erkennbar, wenn der geltend gemachte Vorrang des individuell Betroffenen vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft in der Grundlage in zwei Richtungen gesichert und konkretisiert ist und damit verteidigt werden kann gegenüber den „Liberalisierungstendenzen“ im Recht der medizinischen Forschung. Die Tendenz, die Forschung am Menschen zu erleichtern, schlägt dabei zwei prima facie unvereinbare Richtungen ein. Zum einen wird das Autonomieerfordernis mit unabsehbaren Konsequenzen relativiert, indem auch Forschungen an Einwilligungsunfähigen ins Auge gefasst werden, die für die Teilnehmer ohne einen therapeutischen Nutzen sind und deren Legitimation sich aus ihrer Gesellschafts- oder „Gruppennützig-

⁸ Toellner, in: Frewer/Winau, S. 118 f.

keit“ speisen soll. Hat man sich vergewissert, dass Begründungsversuche in den Bahnen der personensorgenden Willens- und Wohlvermittlung hier kaum Möglichkeiten zu eröffnen vermögen, können die betroffenen Regeln nur noch als rechtsförmige und damit erzwingbare Solidarpflichten zum leiblichen Sonderopfer begriffen werden. Zum anderen wird zunehmend die Berechtigung „objektiver“ Forschungsgrenzen überhaupt oder aber ein bestimmter prinzipieller Gehalt dieser Grenzen infrage gestellt, von deren Aufhebung oder Abschwächung in unbestimmten Abwägungen man die erleichterte Durchführung von Studien erwarten kann. Wollte man diese Entwicklung politisch-ideengeschichtlich einordnen, müsste man auf den ersten Blick ein überraschendes, unwahrscheinliches und eigentlich unmögliches Zusammengehen einer autoritären und einer sich liberal verstehenden Variante der Biopolitik konstatieren. Zugrunde liegt dem wohl eine klärungsbedürftige Verbindung der moralisch ausgezeichneten und von Fortschritts-optimismus gesättigten Sehnsucht nach der kollektiven Abschaffung von Leid und Tod und einem sehr viel hartleibigeren Muster robuster Selbstbehauptung der Begünstigten und des Kollektivs bis hin zur Rechtsexklusion der Schwachen, in deren Namen sich eine neue Bereitschaft zur Funktionalisierung und Instrumentalisierung von Personen und personensorgenden Verhältnissen dergestalt abzeichnet, dass das Recht der Stärkeren sich paart mit einer kollektiven Verheißung – eine Kombination, die an Theoriebildungen im Überlappungsbereich von Liberalismus und Darwinismus gemahnt. Es gibt somit hinreichend Anlass, die alte Diskussion über die Legitimation der medizinischen Humanforschung erneut aufzunehmen.

I. Zum Inhalt

Mit der ersten soeben genannten Erweiterungstendenz verbindet sich die grundlegende Rechtsfrage nach der Reichweite des Verletzungsverbotes, danach, ob Bürger allgemein oder jedenfalls bestimmte Gruppen zur Teilnahme an der medizinischen Forschung verpflichtet werden können. Dieser Frage widmet sich der Abschnitt A des Grundlagenteils (Teil 1 A). Ausgehend von den einfachgesetzlichen Normen und den nicht spezialgesetzlich im Forschungsrecht niedergelegten, überkommenen einschlägigen Rechtsinstituten zur Forschung an Einwilligungsunfähigen werden die neueren gesetzlichen Entwicklungen im Arzneimittelrecht analysiert (A.II.1-3). Da diese zumindest in Teilen, wie bereits erwähnt, nur als rechtliche Solidarpflichten zugunsten anderer Patienten verstanden werden können, wird die Legitimierbarkeit solcher Pflichten zur Duldung von Eingriffen in die körperliche Unversehrtheit für die medizinische Forschung geprüft – zum einen im Hinblick auf die Pflichtbegründung unmittelbar zwischen den Personen, zum anderen zur Sicherung des Staates und der Institutionen der Gesundheitsfürsorge. Weder unter dem einen noch unter dem anderen Aspekt lässt sich nach grundlegenden Begriffen rechtlich geschuldeter Solidarität eine Pflicht zum Einsatz höchstpersönlicher Rechte für die Forschung als allgemeine Bürgerpflicht begründen (A.III). Die daher normativ und im Übrigen auch praktisch allein in Betracht kommende Sonderpflicht der Einwilligungsunfähigen bleibt freilich widersprüchlich (A.IV.1).

Das geforderte Sonderopfer der Einwilligungsunfähigen kann daher nur so gedacht werden, dass der Status der Betroffenen radikal außerhalb originärer Rechtsverhältnisse angesiedelt wird – ein mittlerweile verbreitetes Vorgehen, welches freilich dem Verdinglichungsverbot der Menschenwürdegarantie widerspricht (A.IV.2). Die zum Teil schon in gesetzliche Regelungen implementierten Erweiterungen sind daher nach gesetzgeberischer Intention und Wortlaut verfassungswidrig und durch eine verfassungskonforme Auslegung in ihrem Anwendungsbereich zu beschränken (A.V). Im ersten Grundlagenabschnitt dominieren allgemeine rechtstheoretische und verfassungsrechtliche Argumente, welche die Grenzen der rechtlich geschuldeten Solidarität bzw. der legitimen Fremdverfügung über Leib und Leben, den personalen Status der Einwilligungsunfähigen und die Personensorge für einwilligungsunfähige Personen betreffen. Genuin medizinrechtliche Erwägungen treten demgegenüber in den Hintergrund oder bleiben doch zumindest gegenüber dem allgemeinen Personensorgeauftrag gesetzlicher Vertreter für Personen mit Autonomiedefiziten weitgehend akzessorisch. Vorgriffe auf Grund und Grenzen des Behandlungsauftrages bleiben freilich nicht aus, wenn dieser auch erst anlässlich der Klärung der zweiten normativen Grundlagenfrage und dann schließlich im zweiten Teil umfassend zu thematisieren ist.

Auch die zweite Grundlagenfrage nach Grund und Grenzen objektiver Einwilligungsgrenzen (Teil I B) in der medizinischen Humanforschung, also der Bedeutung des *volenti non fit iniuria*, fordert den Vorrang des Individuums heraus, freilich in einer sehr viel komplexeren und daher schwerer auf den Begriff zu bringenden Weise. Ausgangspunkt ist hier, dass es entsprechende, in einem einleitenden Überblick darzustellende (B.II) Regeln gibt, die der Forschung einwilligungsunabhängige Grenzen setzen, deren Beachtung von eigens dafür vorgesehenen unabhängigen Gremien (Ethikkommissionen), wenn auch mit durchaus unterschiedlichen Rechtswirkungen, geprüft und durchgesetzt wird. Im Mittelpunkt stehen hier die ärztlich vertretbare Risiko-Nutzen-Abwägung und ihre nähere Bestimmung, die in ihrer einschränkenden Wirkung weit über die allgemeinen äußersten Grenzen der Selbstverfügung (B.III.1) hinausgehen. Da der Vorrang des Einzelnen auf den ersten Blick, im Namen seiner Selbstbestimmung, eher die Abschaffung objektiver Regeln zum Schutz der einwilligungsfähigen Betroffenen („vor sich selbst“) zu fordern scheint als deren Verteidigung, gerät jede Legitimationsbedingung außer dem dann unverändert notwendigen, nunmehr aber auch hinreichenden *informed consent* unter den Verdacht eines unzulässigen Paternalismus. Einer Diskussion der wichtigsten Versuche, die genannten objektiven und damit zugleich dispositions- und forschungsbegrenzenden Regeln zu begründen (B.III.2-4), schließt sich der Vorschlag an, diese aus einer institutionellen Sicherung des ärztlichen Behandlungsauftrages abzuleiten (B.III.5, IV). Der Vorschlag knüpft an die historischen Wurzeln der Forschungsregulation an, ohne freilich auf einen überlebten ärztlichen Paternalismus zurückzugreifen zu müssen. Der Schutz zielt danach keineswegs *unmittelbar* auf den Schutz von Patienten und Probanden (vor sich selbst) oder des forschenden Arztes (vor sich selbst), sondern *vermittelt* über das besondere Forschungsziel (Fortschritte in der Heilkunde) und die Anbahnung der Forschung im konkreten Behandlungsverhältnis zwischen Arzt und Patient unter dem Primat des ärztlichen Heilauftrages. Kern des Anliegens ist es, der

selbstbestimmten Behandlungserwartung des Patienten Rechnung zu tragen durch die Garantie der dafür erforderlichen institutionellen Bedingungen. Damit mag eine Kompensation möglicher Autonomiedefizite im Arzt-Patienten-Verhältnis oder die Garantie authentisch-altruistischer Teilnahmemotivation bei einwilligungsfähigen Betroffenen einhergehen - die Begründung hängt davon nicht ab. Die These ist, dass nur so eine methodisch einsichtige und kontrollierbare, schlüssige und im Einklang mit der historischen Entwicklung stehende Begründung der objektiven Forschungsregeln gegeben werden kann, die es zugleich ermöglicht, Erosionerscheinungen einer prinzipiell begründeten Kritik zu unterziehen, insbesondere also Widersprüche im geltenden Recht und in den verbreiteten Reformforderungen namhaft zu machen. Solange man an der Notwendigkeit objektiver Regularien *und* dem oben dargelegten Vorrang der Betroffenen festhält, haben entgegen landläufiger Behauptung unbestimmte Abwägungen, die Vermeidung übermäßiger Risiken im Interesse der Risikovorsorge u. ä. als Instrumente des Schutzes keinen angebbaren Sinn mehr – *in dieser Hinsicht* ganz entsprechend den Schutzoptimierungen, die den Einwilligungsunfähigen mit Verve zudedacht werden, nachdem man sie zunächst grundsätzlich aus dem Rechtsverhältnis ausgeschlossen hat. Beide zentralen Problemfelder erzwingen so unnachgiebig eine prinzipielle Entscheidung über den vielbeschworenen Vorrang des Einzelnen, wenn auch von ganz unterschiedlichen, wenngleich sich überschneidenden Gesichtspunkten aus: hinsichtlich aller Patienten unter dem Primat des individualbezogenen Heilauftrages, speziell hinsichtlich der Einwilligungsunfähigen im Hinblick auf die Unverletzlichkeit der Menschenwürde. Methodisch bestätigt sich die Ansicht Toellners, dass sich der unaufhebbare Konflikt zwischen dem Behandlungsauftrag und dem Forschungsanliegen nur lösen lasse, „wenn man entweder der Pflicht des Forschers oder der des Arztes Vorrang gibt, d.h. entweder wird die Rücksicht auf das Wohl des Patienten die wissenschaftliche Erkenntnis hemmen, oder aber der Fortschritt der Wissenschaft fügt dem Patienten Schaden zu oder gefährdet ihn zumindest“⁹. Es ist bereits viel gewonnen, wenn die Untauglichkeit all der wirkungsmächtigen Tendenzen erwiesen wird, die erstgenannte Rangordnung verbal zu beschwören, um letztgenannte praktizieren zu können.

Die Argumentation (B.III.5) nimmt ihren Ausgang von den gesetzlichen Anhaltspunkten (B.III.5.a) und ordnet sie in die überkommenen Strukturmomente des ärztlichen Heilauftrages und damit in das Spannungsverhältnis von Berufsethik und Recht ein (B.III.5.b, c), denen die standesethischen Regularien der Deklaration von Helsinki nicht mehr in jeder Hinsicht gerecht werden (B.III.5.d). Der Abschnitt schließt mit einer Verteidigung der eigenen Lösung gegenüber dem Paternalismuseinwand (B.III.5.e) und ersten Konkretisierungen der Forschungsgrenzen im Behandlungsverhältnis (B.III.6). Unterschieden wird davon die nicht durch eine berechnete Behandlungserwartung oder ein etabliertes Behandlungsverhältnis vermittelte Forschungsteilnahme von Probanden (B.IV), in welcher sich der ärztliche Fürsorgeauftrag erheblich verdünnt. Als besonders schwierig erweist sich die Behandlung einschlägig kranker Patienten, die von sich aus den Zugang zur Forschung suchen.

⁹ Toellner, in: ders.: Ethik-Kommissionen, S. 8.

Damit ist der normative Rahmen abgesteckt, innerhalb dessen im zweiten Teil der Arbeit das Problem der kontrollierten Studie zu diskutieren ist. Ausgangspunkt ist eine einführende Darstellung des methodischen Aufbaus einer kontrollierten Studie (Teil 2, II). Konstatiert wird eine auch nach der 12. Novellierung des AMG nicht vollkommen klare Gesetzeslage, die, wie schon in der Vorgängerregelung und der entsprechenden Parallelregelung im MPG, dem Verzicht auf eine ausdrückliche Bestimmung der kontrollierten Studie trotz ihrer gar nicht zu überschätzenden Bedeutung entspringt (Teil 2, III). Die legitimatorische Kernfrage richtet sich dann auf die Vereinbarkeit von kontrollierter Studie und Heilauftrag, also ihre ärztliche Vertretbarkeit (Teil 2, IV). Sofern ein Übergang in ein vom Heilauftrag nahezu vollständig losgelöstes Verhältnis bei bestehender berechtigter Behandlungserwartung gerade nicht in Betracht kommt, erweist sich die vergleichbare Unsicherheit der Behandlung des Patienten in den verschiedenen Studienarmen als der zentrale Argumentationstopos, den die vorliegende Arbeit abstrakter unter dem Begriff der Indifferenz fassen wird. Besonderes Augenmerk verdient dabei die Frage, in welchem Sinn von Indifferenz die Rede und wessen Indifferenz gemeint sein kann. Es wird sich zeigen, dass die auf ein klinisches Erscheinungsbild bestimmter Patientengruppen bezogene Indifferenz der Peers (Teil 2, IV.4) einhergehen muss mit der ärztlichen Indifferenz im Hinblick auf jeden einzelnen Patienten selbst (Teil 2, IV.2) und der des informierten Patienten (Teil 2, IV.5). Dieses, zumal über die Zeit, außerordentlich unwahrscheinliche Zusammentreffen lässt sich auch nicht objektivieren und stabilisieren durch den Rückzug auf strikt statistisch-methodologische Erwägungen, die das Fehlen statistisch signifikanter Aussagen aus kontrollierten Studien als notwendige und hinreichende Bedingung der Indifferenz begreifen. Gerade diese These darf mit vehementem Widerspruch rechnen, relativiert sie doch die forcierten Objektivitätsansprüche der kontrollierten Studie bzw. ihrer Auswertung (und damit auch manch überschwängliche Erwartung an die evidenzbasierte Medizin), wenn auch nur mittelbar, gleichsam im Angesicht ihrer Abwesenheit. Aber die Entscheidung darüber, ob individuelle Patienten oder Probanden einer Forschungsmaßnahme unterzogen werden dürfen, ob man also verantwortlich von der nötigen Indifferenz ausgehen kann, ist immer von bestimmten Personen in Situationen zu treffen, in denen ein objektiv hinreichend gesicherter Erkenntnis- und Behandlungsstand gerade noch nicht erreicht ist. *Keine* Untersuchung der normativen Grundlagen der kontrollierten Studie kann sich einer Stellungnahme darüber enthalten, welchen Status man einer solchen Wissensbasis beizumessen bereit ist. Und dieses wiederum lässt sich nicht bewerkstelligen, ohne diese Wissensbasis in ein schlüssiges Verhältnis zum erwarteten oder erarbeiteten Wissensstand nach Durchführung der Studie zu bringen, was wiederum voraussetzt, sich einer statistischen Grundlagenüberlegung zu vergewissern. Anschaulicher: Wenn es keine maßgebliche Wissensbasis außerhalb der durchgeführten kontrollierten Studie gäbe, dann gäbe es auch kein normatives Problem der kontrollierten Studie mehr, weil die erforderliche Indifferenz aller Beteiligten durch das Fehlen einer Erkenntnis auf der Grundlage des methodischen Goldstandards garantiert wäre. Wenn es aber aussagekräftiges und handlungsleitendes Wissen auch unabhängig und damit vor der kontrollierten Studie geben sollte, dann würde deren Legitimation vor dem Behandlungsauftrag sofort

prekär. Einige kursorische Überlegungen zum Status des medizinischen Wissens und der Methodologie seines Erwerbs sind damit unumgänglich (Teil 2, IV.3), so dass der insoweit nahe liegende Appell an die Autonomie innerwissenschaftlicher, also medizinischer, Normbildungsprozesse hier nur begrenzt weiter führt. Eine bleibende, wenn auch begrenzte Berechtigung eines solchen Appells steht freilich außer Frage: Die Arbeit muss sich auf Vorschläge und Einwände „von außen“ beschränken. Natürlich kann sie weder den zahlreichen möglichen Studiengegenständen und Studiendesigns¹⁰ in all ihrer Ausdifferenziertheit noch der Vielzahl der statistischen Auswertungsverfahren gerecht werden. Aus dem „kumulierten“ Indifferenzerfordernis werden dann Schlüsse gezogen für die Placebokontrolle, die Verblindung und die Verlaufskontrolle sowie die Einbeziehung Einwilligungsunfähiger (Teil 2, IV.7.u.8). Abschließend werden die Grenzen des aus dem Heilauftrag entwickelten Prinzips unter Bedingungen der Knappheit abgesteckt (Teil 2, IV.9).

Nach hier vertretener Auffassung kann der Übergang vom geringwertigeren Wissen zur gesicherten Evidenz (mehrerer) durchgeführter kontrollierter Studien, der das Nadelöhr der Humanforschung in einer für jeden Teilnehmer gerechtfertigten Weise passieren muss, erstens nicht allein durch den „informed consent“ legitimiert (dies teils im Einklang, teils in Kritik am Gesetz), zweitens nicht rein methodologisch neutralisiert und drittens nicht durch eine Pflicht (dies teils im Einklang, teils in Kritik am Gesetz) erzwungen werden, sondern muss bei seiner Anbahnung im Behandlungsverhältnis die Ausgangsbedingungen des Heilauftrages respektieren. Das Ergebnis der Arbeit wird lauten, dass die geforderte Indifferenz zwar theoretisch ausgewiesen werden kann, praktisch aber kaum gelingen kann. Forschungserweiterungen in dieser Hinsicht verlangen danach eine auch institutionelle Entkopplung der Belange von Heilung und Forschung.

Wenn man also einerseits verlangt, dass Forschungsmethoden vor dem Recht bestehen können müssten, andererseits aber das Recht die Wissensgewinnung ermöglichen müsse und die dafür maßgeblichen Grenzen veränderlich seien¹¹, so mag man diesen Weg ins Auge fassen - die Veränderlichkeit der Grenzen kann nach hier vertretener Auffassung jedenfalls nicht die grundlegende Infragestellung oder Preisgabe des Personenstatus oder des Heilauftrages bedeuten.

Aus diesem Inhaltsüberblick dürfte deutlich geworden sein, dass die vorliegende Arbeit nicht auf eine vollständigen Darstellung der rechtlichen Regulation der medizinischen Humanforschung abzielt, schon gar nicht auf unmittelbar praktische Handreichungen und technische Durchführungsfragen. Im Übrigen enthält sie auch keinen historischen oder rechtsvergleichenden Überblick. Darstellungen hierzu liegen in großer Zahl vor, auch solche, die sich der Rechtsvergleichung widmen¹². Zwar wird zu Recht der Rechtsvergleichung in einer zusammenwachsenden Welt der Wissenschaft, der Krankheiten und der Ökonomie ein hoher Stel-

¹⁰ Instruktive Übersicht in ICH-Guideline E 8, Tabelle 1.

¹¹ So Raspe, in: Hart (Hg.): Klinische Leitlinien, S. 67.

¹² Hervorzuheben sind Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hg.): Klinische Prüfung; Deutsch/Taupitz (Hg.): Forschungsfreiheit und Forschungskontrolle; besonders jetzt Hägele, 2004.

lenwert eingeräumt, zumal die Rechtsvergleichung sehr wohl auch der prinzipiell-begrifflichen Reflexion Anregungen zu geben vermag. Dennoch vermag sie diese Reflexion in *keiner* Hinsicht zu ersetzen, und ihr Beitrag zu dieser Reflexion ist bei Licht besehen gering, soweit sie auf der zumeist unausgesprochenen Maxime beruht, die man als internationalistischen Positivismus bezeichnen könnte: Anempfohlen wird die Regulation, deren Durchsetzung sich international mehrheitlich abzuzeichnen scheint und zwar deshalb, weil sie sich durchzusetzen scheint, so dass die jeweils eigene Stellungnahme eigentlich nur noch als Selbstvollzug dieses Prozesses verstanden werden kann. In eine ähnliche Richtung weisen (zu) abstrakte Monita, die Vielzahl vorhandener Regelwerke mit der Option, strengere Standards zu ermöglichen, führe zur jeweils „forschungsfeindlichsten“ Regelung, was der Forschungsfreiheit nicht gerecht werde¹³. Das Raster „forschungsfeindlich“ und „forschungsfreundlich“ hat nämlich aus den oben genannten Gründen nicht schon für sich genommen einen normativen Status, so wie auch die Bewertung von Regelungssystemen als modern, innovativ und effektiv oder aber als traditionell, konservativ und ineffektiv die Klärung der normativen Grundfragen immer schon voraussetzt, allem Anschein zum Trotz aber nicht selbst leistet.

Die hier gewählte Vorgehensweise ist in einigen weiteren Hinsichten erklärungsbedürftig. Zum einen wird das Erfordernis der aufgeklärten Einwilligung ständig in Anspruch genommen und in der Kritik an Pflichten zur Teilnahme eindringlich bestätigt, aber an keiner Stelle zusammenhängend und eingehend untersucht und dargestellt, insbesondere auf Inhalt und Art und Weise der unverzichtbaren Aufklärung. Vielmehr werden nur verstreut, jeweils auf bestimmte inhaltliche Probleme bezogen, Besonderheiten der aufgeklärten Einwilligung in Forschungsmaßnahmen thematisiert. Dafür sind zwei Gründe maßgeblich. Erstens stehen die allgemeinen Maßstäbe der aufgeklärten Einwilligung weitgehend außer Streit, zweifelhaft sind eher die Effektivität und Durchsetzung dieser Vorgaben – weniger in den elaborierten und von Ethikkommissionen geprüften Aufklärungsf formularen als im konkreten Aufklärungsgespräch. Dem nachzugehen erforderte freilich eine umfassende, insbesondere auch empirische Erkenntnisse einbeziehende Untersuchung von Problemen, die sich zwar in der Forschung angesichts der Hintanstellung der Behandlungsperspektive in verschärfter Weise, grundsätzlich aber in vergleichbarer Weise auch im Rahmen der „normalen“ Heilbehandlung stellen. Zweitens informieren neuere¹⁴ Veröffentlichungen in dieser Hinsicht umfassend, wobei insbesondere auf die Dissertationen von Wölk und Hägele aus dem Jahre 2004 hingewiesen sei.

Die Ausweitungen nichtministerieller Verwaltung in Gestalt der Ethikkommissionen und ihre Verfahrensordnungen und -prinzipien werden nur am Rande behandelt. Auch hier gilt, dass einschlägige Arbeiten bereits existieren¹⁵. Bedeutsa-

¹³ So Spickhoff/Taupitz in ihrer rechtsvergleichenden Zusammenfassung in Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz (Hg.): Klinische Studien, S. 367 f.

¹⁴ Siehe aber auch Biermann, S. 290 ff. zum Experiment, S. 386 ff. zur kontrollierten Studie.

¹⁵ Siehe zunächst die Arbeit von Bork, dann zu jüngeren Entwicklungen auch die Dissertation von Wölk, Risikoversorge, besonders S. 322 ff.; Hägele, S. 662 ff. Eine umfassende Bearbeitung im Hinblick auf die mit der 12. AMG-Novellierung erklommene

mer ist allerdings, dass verfahrensrechtlichen Fragen im Zeichen der Doktrin der Risikoversorge und des „prozeduralen Rechts“ im vorliegenden Zusammenhang, wie überall dort, wo resignativ multipolare Interessenlagen, Wertpluralität und normative Ratlosigkeit konstatiert werden, über Gebühr Aufmerksamkeit geschenkt wird. Darüber droht die Frage, nach welchen Prinzipien denn zu entscheiden sei, vernachlässigt zu werden¹⁶. Dem will die vorliegende Arbeit entgegenzutreten.

Der Sache sind weitere Besonderheiten dieser Arbeit geschuldet. Für eine rechtswissenschaftliche Untersuchung ist es ungewöhnlich, dass eine Anwendung der erarbeiteten Prinzipien auf konkrete Fälle nicht dargetan werden kann. Forschungs- und Geschäftsgeheimnisse und der darin begründete Umstand, dass die Entscheidungspraxis und -gründe der Ethikkommissionen, deren Entscheidungen sich zunehmend behördlichen Genehmigungen annähern, nicht publik werden, sorgen dafür, dass es außerhalb von öffentlichkeitswirksamen Skandalen kein umfassend aufbereitetes und öffentlich zugängliches Fallmaterial gibt¹⁷. Nur errahnen lässt sich daher eine außerordentliche Heterogenität der Entscheidungsmaßstäbe und -ergebnisse, der ja letztlich auch die Vereinheitlichungsbemühungen für multizentrische Studien zuletzt im Arzneimittelgesetz zu verdanken sind. Ob sich das mit der zunehmenden Verrechtlichung und Annäherung an verwaltungsrechtliche Genehmigungsverfahren ausgehend von der 12. Novellierung des AMG ändern wird, bleibt abzuwarten.

II. Zur Methode

Ganz vorläufig formuliert, ist das Recht der medizinischen Humanforschung auch durch das ärztliche Standesrecht und die Standesethik geprägt. Schon die Zusammensetzung der Ethikkommissionen, die überwiegend mit Ärzten besetzt sind, belegt das schlagend. Das wirft zum einen schwierige Fragen an der Grenze von Recht und Ethik auf. Es macht aber zum anderen ein interdisziplinäres Herangehen an die Probleme unumgänglich. Das erschöpft sich nicht in der übergreifenden Berücksichtigung von Zivilrecht, Strafrecht und öffentlich-rechtlichen, namentlich verfassungsrechtlichen Problemen und auch nicht in der Berücksichtigung von Standesrecht und -ethik. Mit der kontrollierten Studie erweitert sich das Spektrum um wissenschaftstheoretische, erkenntnistheoretische und methodologische Probleme. Die mit interdisziplinären Anliegen immer verbundenen Gefahr, den frem-

weitere Stufe der Verrechtlichung in einem genehmigungsartigen Verfahren liegt meines Wissens noch nicht vor.

¹⁶ Vor der überschwänglichen Dominanz des Prozeduralismus ließ sich eine Untersuchung des Verfahrens vor den Ethikkommissionen noch unbefangen so einleiten: „Die rechtliche Organisation eines Verfahrens durch Verfahrensrecht ist kein Selbstzweck, sondern mit Blick auf das materielle Recht der objektiven Rechtsordnung zu beurteilen, deren Förderung und Bewährung das Verfahren dient“ (Bork, S. 87).

¹⁷ Auch gerichtliche Entscheidungen sind in diesem Bereich die Ausnahme, vgl. Deutsch, in: Bernat/Kröll (Hg.): Arzneimittelforschung, S. 23.

den Spezialmaterien in ihrem Eigenrecht nicht gerecht werden zu können, müssen dabei in Kauf genommen werden - in der festen Überzeugung, dass nur ein interdisziplinäres Vorgehen die Probleme hinreichend in den Blick bringt. Davon geht ja angesichts der interdisziplinären Besetzung in verfahrensrechtlicher Hinsicht ganz offensichtlich auch das Rechtsinstitut der Ethikkommission aus. Dass die Probleme damit auch in allen Hinsichten abschließend gelöst seien, nehme ich allerdings nicht in Anspruch – ebenso wenig, dass es gelungen sein könnte, die (internationale) Literatur¹⁸ auch nur annähernd auszuschöpfen.

Interdisziplinarität kann sich freilich, schon im Verhältnis der rechtswissenschaftlichen Fächer zueinander, nicht darin erschöpfen, jeweils herrschende Einsichten aus verschiedenen Teildisziplinen unverbunden zusammenzutragen. Die Argumentation knüpft daher, ganz besonders in den beiden Grundlagenüberlegungen des ersten Teils, an bestehende Regelungslagen und Institutionen an, versucht sie auf eine *prinzipielle* Begründung zu bringen und von dort aus gesetzliche Neuerungen und Reformanliegen kritisch zu bewerten. Die Argumentationsstrategie ließe sich insoweit als kohärentistisch oder auch holistisch bezeichnen.

Sie bedingt nicht überall geläufige methodische Vorentscheidungen, die insbesondere für das Verhältnis von rechtsphilosophischen und positiv-rechtlichen, namentlich verfassungsrechtlichen Argumenten im ersten Teil der Arbeit (Teil 1 A) von Bedeutung sind. Ihre wesentlichen Prämissen seien daher kurz vorab skizziert:

Die vorliegende Arbeit geht davon aus, dass rechtsphilosophische Konsistenz und Konsequenz *perspektivisch* Grundlage des Rechtsstaates einschließlich des praktischen und des wissenschaftlichen Umgangs mit dem Recht sind. Inkonsistenz hat damit nicht ohne weiteres Unverbindlichkeit zur Folge: Auch Teilverwirklichungen des Rechts sind namentlich dem Naturzustand überlegen. Aber sie unterliegt dennoch normativ-immanenter *Rechtskritik*. Anders als die positivistische Rechtsdoktrin meint, handelt es sich nicht ausschließlich um moralische oder politische Kritik gleichsam von außen. Die aufgegebene prinzipielle Systematik wechselseitig-allgemeiner Bedingungen der Freiheit, der rechtlichen Befugnisse und Pflichten, rekuriert notwendig auf (abschließende) vorpositive Bezugspunkte eines Menschenbildes, das sich in die Begriffe von Moral, Recht und Freiheit übersetzt. Jeder positivismuskritischen Methodik liegt eine reflektierte Entscheidungs- oder Teilnehmerperspektive zugrunde, die gerade nicht absieht von Geltungsreflexion, von Entscheidungen im Horizont der Unterscheidungen von gut und böse, gerecht und ungerecht, weil man von ihnen nicht erfolgreich absehen kann. Die positivistische Rechtsdoktrin verweigert das eine wie das andere, die Entscheidungsperspektive mit ihren immanenten Richtigkeitsansprüchen wie auch die damit in Anspruch genommene Vorpositivität des Rechts, selbst sofern von dort aus die Positivierungsbedürftigkeit reflektiert wird. Entweder man verharret so in praktisch irrelevanter Beobachtung, der es bereits Probleme bereitet, ihren Gegenstand gelöst von den aus der Teilnehmerperspektive immanenten Richtigkeitsansprüchen angemessen zu bestimmen. Oder es schlägt um in das machopportu-

¹⁸ Im deutschsprachigen juristischen Schrifttum bietet wohl Hägele, S. 763-843, den umfassendsten Überblick.

nistische Bekenntnis zum jeweils Bestehenden, sobald beansprucht wird, praktisch-konkrete Bestimmungen zu treffen – vermeintlich enthaltsame Standpunktlosigkeit als *bestimmte* Standpunktnahme bereits im praktisch ausschlaggebenden Rückzug auf die Beobachterperspektive, aus der sich selbstvergessen auch noch über die Relativität und Funktionalität von Unbedingtheitsansprüchen, freilich nur die der anderen, räsonieren lässt.

Die Konsistenz- und Allgemeinheitsanforderung des Rechtsbegriffs und ihre unweigerlich vorpositiv bestimmte Standpunktnahme überspannen die verschiedenen Rechtsebenen, um einen schlüssigen Konkretisierungszusammenhang von vorpositivem Rechtsbegriff, Verfassung, einfachem Gesetz und justiziellem oder administrativem Einzelakt herzustellen (und schon die Gliederung und Hierarchie der Ebenen als einsichtig auszuweisen). Die Positivierungsbedürftigkeit des Rechts und die damit verbundenen, auch pragmatisch auszufüllenden Entscheidungs- und Gestaltungsspielräume auf allen Konkretisierungsebenen sind umstandslos anzuerkennen. Eine geschlossen deduktive Systematik bis in die äußerste Konkretion wäre daher nicht nur unmöglich, sondern eine für jede Ordnung der Freiheit außerordentlich gefährliche und undemokratische Utopie. Diese Einsicht macht es jedoch in theoretischer und praktischer Hinsicht keineswegs entbehrlich, sondern vielmehr unumgänglich, die konstitutiven Bindungen, welche den Zusammenhang herstellen, zu benennen und so weit wie möglich in immanenter Entfaltung zu verfolgen.

Für die verfassungsrechtlichen Bestimmungen sind angesichts ihrer Unbestimmtheit und Interpretationsoffenheit, denen Wortlaut und historische Auslegung zumeist nicht zufriedenstellend abhelfen, diese methodischen Erkenntnisse von ausschlaggebender Bedeutung, kann man sich doch in der Entscheidungssituation aus den genannten Gründen nicht erfolgreich auf die Konstatierung von Offenheit zurückziehen. Allerdings bewegt sich auch die Arbeit am Verfassungsrecht in einem Ganzen der verfassten Freiheit, auch in inhaltsreicheren und durchbestimmten Rechtssphären unterhalb der Ebene des Verfassungsrechts. Das erlaubt angesichts der Normenhierarchie keinen deduktiven Schluss vom einfachen Gesetzesrecht und den justizförmigen und administrativen Praktiken und Konkretisierungen auf das Verfassungsrecht, so wie auch dem positiven Recht nicht einfach der Begriff des Rechts zu entnehmen ist. Aber die konkreten Formen der Freiheitsverfassung lassen sich doch auch und gerade in ihren vermittelnden Prinzipien und Institutionen als Konkretisierungen und Muster¹⁹ begreifen, die den

¹⁹ Vgl. die berühmte Formulierung Kants zum Verhältnis von empirischer und vorpositiver Rechtslehre, *Metaphysik der Sitten*, RL Einleitung § B, S. 336: Der empirisch-positivistisch verführende Rechtsgelehrte könne zwar angeben, was die Gesetze an irgendeinem Ort zu irgendeiner Zeit sagten: „aber, ob das, was sie wollten, auch recht sei, und das allgemeine Kriterium, woran man überhaupt Recht sowohl als Unrecht (...) erkennen könne, bleibt ihm wohl verborgen, wenn er nicht eine Zeitlang jene empirischen Prinzipien verlässt, die Quellen jener Urteile in der bloßen Vernunft sucht (*wiewohl ihm dazu jene Gesetze vortrefflich zum Leitfaden dienen können*), um zu einer möglichen positiven Gesetzgebung die Grundlage zu errichten“ (Hervorhebung nur hier). Zum Grundgedanken im Verhältnis von Gesetzesrecht und Verfassungsrecht siehe Suhr, S. 113.

Rückschluss auf zugrunde liegende verfassungsrechtliche oder vorpositive Prinzipien erlauben, als deren Konkretisierung und Ausformung sie sich in eine prinzipienorientierte Systematik einfügen oder eben auch nicht. Ganz in diesem Sinne werden bestehende Rechtsformen des Medizinrechts in Anschlag gebracht werden, die Rückschlüsse auf eine verfasste und eingerichtete Ordnung der Freiheit zulassen, die sich nunmehr Angriffen ausgesetzt sieht – Angriffen und Relativierungen, deren Bemühen natürlich zunächst dahin geht, die bis dahin vorausgesetzten verfassungsrechtlichen Bindungen zu lockern unter Hinweis auf die Offenheit und Inhaltsarmut von Verfassung und Menschenwürdegarantie, den postmodernen Pluralismus und Perspektivismus, die Multipolarität und Abwägungsbedürftigkeit aller Kollisionslagen, den Verlust einheitlicher Orientierung. Zumeist wird das verbunden mit der Warnung vor verfassungsrechtlichen Überspannungen, der unzulässigen Instrumentalisierung der Verfassung zur Einengung gesetzgeberischer Gestaltungsräume. Die Einsicht, dass es sich insoweit doch nur um *andere Entscheidungen in derselben Sache* handelt, verweist wiederum auf die Unausweichlichkeit prinzipieller Festlegung, dann aber auch ihrer systematisch-kohärenten Entfaltung als Merkmal gerechter Praxis *und* wissenschaftlicher Durchdringung.

Die Menschenwürdegarantie bzw. das in ihr zum Ausdruck kommende Menschenbild bringt eine Legitimationsstufung oder legitimatorische Abfolge zum Ausdruck, die ihren Anfang beim Individuum und seinem subjektiven Recht nimmt, von wo aus Privatrechtsverhältnisse und dann öffentlich-rechtliche Verhältnisse zu entwickeln und zu begreifen sind. Das gilt allemal dort, wo Höchstpersönliches den Rechtsbereich in hervorragender Weise charakterisiert. Dies schlägt sich besonders in drei für die vorliegende Arbeit tragenden Erwägungen nieder: erstens der Privatheit leiblicher Selbstverfügung als Grenze der rechtlich geschuldeten Solidarität, zweitens im Differenzierungsverbot der Menschenwürde und im personalen Status allen menschlichen Lebens, drittens in dem durch den individualbezogenen Behandlungsauftrag geprägten Verhältnis von Arzt und individuellem Patient als Grundnorm eines jeden freiheitlichen Medizinrechts und Gesundheitswesens, in dem jede Behandlung ein Individuum zum Ziel hat.

Der prinzipiellen Orientierung an der konstitutiven Bedeutung und dem wohlverstandenen Vorrang der einzelnen Personen ist ein Vorgehen geschuldet, das diese Systematik auch in der Darstellung nicht von den gesamtgesellschaftlichen Ordnungssystemen des regulierten Arzneimittelmarchtes und der sozialversicherungsrechtlichen Sicherungssysteme aus gleichsam von oben „sozialtechnologisch“ entwickelt, sondern umgekehrt von den interpersonalen Rechtsverhältnissen aus, namentlich dem Behandlungsverhältnis und dem Verhältnis von Forscher und Beforschtem. Das Bemühen um Systematisierung erschöpft sich nicht in der Unterscheidung interpersonaler Rechtsbildung von institutionellen und öffentlich-rechtlichen Rechtsverhältnissen und ihrer Abstufung, aber auch gegenseitigen Bezogenheit. Ganz im Sinne der oben genannten Totalität verfasster Freiheit lassen sich dem Zivil-, Straf- und Ordnungsrecht Anhaltspunkte für die nähere Systematisierung von Eingriffsbefugnissen entnehmen, die besonders ausgehend vom Strafrecht extrapoliert werden zu *allgemeinen* Rechtfertigungs- und Ausgestaltungsprinzipien (Unrechtsverantwortung, Selbstbestimmung, Solidarität, instituti-

onelle Pflichten) und so von gänzlich unbestimmten und methodisch unkontrollierten Abwägungs- und Verhältnismäßigkeitserwägungen entlasten.

Zuzugestehen ist freilich, dass ein solches Argumentationsmuster, das unvermeidlich an historisch gewachsene Traditionsbestände anschließt, erst in den Blick kommt, wenn die traditionellen Ordnungsvorstellungen infrage gestellt sind und ihre normative Kraft einzubüßen drohen. Selbst wenn das faktisch im Hinblick auf zum Teil außerordentlich weitreichende Reformverschlüsse in der medizinischen Humanforschung und die Ansätze zu ihrer Durchsetzung in Gesetzgebung und allgemeinem Rechtsbewusstsein der Fall ist, bleibt es die wissenschaftliche Aufgabe, die dahinter stehenden Prinzipien oder eben deren Fehlen zu identifizieren. Deutlich zu machen ist mit anderen Worten zumindest, was auf dem Spiel steht. Das kann gerade gegenüber den Teilen des bioethischen Diskurses gar nicht genug betont werden, in denen ein Amalgam aus hochfahrendem moral-expertokratischem Scharfsinn und „wissenschaftlicher“ Wertungshoheit, überschwänglichem Fortschrittsoptimismus, der Lust an der Provokation und einer gehörigen Portion utilitaristischer Basisideologie den Traditionsbeständen und einer Orientierung an schlüssigen Prinzipien zu Leibe rückt – gegen eine „gemeine sittliche Weltsicht“ (Kant) oder die Schwerkraft gewachsener Institutionen, die noch Kant und Hegel meinten, auf den Begriff bringen zu müssen.

Es bedarf keiner großen Phantasie um abzusehen, dass die in der vorliegenden Arbeit bezogenen Positionen sich den Vorwurf zuziehen werden, die Forschungsfreiheit über Gebühr und damit nicht nur in rechtlich problematischer, sondern gar in unmoralischer Weise einzuschränken und so den medizinischen Fortschritt zu lasten vieler leidender gegenwärtiger oder zukünftiger Patienten, der Gesellschaft und ihres Gesundheitssystems oder gar der Menschheit zu gefährden. Auch der Vorwurf der Wissenschaftsfeindlichkeit wird nicht ausbleiben²⁰, von einem substanziellen²¹ Konservatismusvorwurf ganz abgesehen. Dass die hier antizipierten

²⁰ Man hat sich daran gewöhnt, der in den 70er Jahren u. a. von Fincke vorgetragenen Kritik an der kontrollierten Studie (auch) damit zu begegnen, dass man sie in einen unauflösbaren Zusammenhang mit der Homöopathie gestellt hat (vgl. Koch, S. 119, über Fincke, Arzneimittelprüfung: es sei homöopathisch „gekontert“ worden), so wie auch die frühen Diskussionen im beginnenden 20. Jahrhundert um die Grenzen der Forschung immer auch solche zwischen Naturheilkunde und Schulmedizin waren (vgl. Toellner, in: ders.: Ethik-Kommissionen, S. 12). Ob diese Zuordnung den persönlichen Motiven gerecht wird, kann für die grundsätzliche Fragestellung ebenso wenig eine Rolle spielen, wie andere uninteressante Fragen vergleichbar polemischer Stoßrichtung, etwa danach, welche der Verteidiger der kontrollierten Studie ihr Auskommen auch der pharmazeutischen Industrie verdanken. Angesichts der Nähe mancher der hier vertretenen Argumente zur Kritik der 70er Jahre sei aber dennoch vorsorglich versichert, dass Verf. keiner besonderen Therapierichtung anhängt und gegenüber der Wissenschaftlichkeit der Homöopathie größte Bedenken hegt (freilich nicht primär aus Gründen der nicht in kontrollierten Studien nachgewiesenen Wirksamkeit, sondern der Unvereinbarkeit der ihm bekannten *Wirkungserklärungen* mit dem naturwissenschaftlichen Weltbild).

²¹ Substanziell, weil der Vorwurf, *irgendein* Bestehendes zu verteidigen, ersichtlich zu unbestimmt ist, im hier vorliegenden Zusammenhang aber inhaltlich-konkretisierende Zuordnungen zu einer genuin konservativen Weltanschauung in den herkömmlichen

Vorwürfe zu Unrecht erhoben werden und ihrerseits in einem die Rechtsform im Kern infrage stellenden Moralismus wurzeln, muss sich im Gang der Arbeit ausweisen. Will man aber auf plakative Etikettierungen in gleicher Weise reagieren, auf einen groben Klotz einen groben Keil setzen, so nimmt diese Arbeit in der Tat für sich in Anspruch, im Medizinrecht dem im Zusammenhang mit anderen normkonstitutiven Individuum gegenüber der konstituierten Rechtsgesellschaft einen hervorragenden Rang zuzuweisen und damit *in einem bestimmten Sinne* das Jetzt vor der Zukunft, das Konkrete vor dem Abstrakten und das Bestimmte vor dem Unbestimmten²² zu verteidigen – und zwar in dem bestimmten Sinne, dass praktische Objektivität und Interpersonalität keineswegs geleugnet, sondern als von Subjekten generiert begriffen werden. Sie wendet sich damit gegen futuristische und kollektivistische Erlösungsphantasien, verhält sich kritisch zu überschwänglichen Objektivismen und begnügt sich nicht mit der allgegenwärtigen larmoyanten Klage über pluralismusbedingte Gewissheitsverluste, sofern diese nur eine *vermeintliche* Standpunkt- und damit vollständige Inhaltslosigkeit meint, die sich in eine „Methode“ der Abwägung und den ihr korrespondierenden Prozeduralismus flüchtet²³. Damit beruht sie auf der Einsicht, dass der (Aus-)Weg der Indifferenz nur allzu häufig auch dazu dient, eine verantwortungsaflösende Selbstverleugnung zugunsten der Macht zu befördern.

Kategorien von Politik und politischer Philosophie, soweit ersichtlich, an keiner Stelle geleistet werden.

²² Siehe auch Fried, *Medical Experimentation*, S. 68 ff.

²³ Aufgeschlossener für das Medizinrecht dagegen Saliger, in: Bernat/Kröll (Hg.): *Arzneimittelforschung*, S. 124 ff., zusammenfassend S. 163 ff., besonders S. 164 f.: Reine Verfahrenslegitimation sei wünschenswert angesichts der fehlenden oder brüchigen substantiellen Maßstäbe und der Unangemessenheit der „privaten“ Entscheidungsmodelle.

1. Teil

Normative Grundlagen

A. Grund und Grenzen der Fremdverfügung - Pflichten zur leiblichen Teilnahme an medizinischer Forschung?

„Der Nutzen vieler gibt ihnen kein Recht gegen einen“ (Kant)¹

¹ Kant, Reflexion zur Moralphilosophie Nr. 6586 (AA Bd. 19, S. 97). Auf das Thema bezogene Konsequenz bei Paul Ramsey, in: Beauchamp/Walters (Hg.): Contemporary Issues, S. 547: „To experiment on children in ways that are not related to them as patients is already a sanitized form of barbarism“.

I. Einleitung

Wenn von einer Pflicht zur Teilnahme an medizinisch-biologischer Forschung die Rede ist, dann soll damit vorliegend die Frage gestellt werden, ob Bürger gesetzlich verpflichtet werden können, sich, d.h. im Wesentlichen ihren Körper², dem Forschungsprozess als Gegenstand der Forschung zur Verfügung zu stellen, ob also eine derartige Pflicht zu rechtfertigen ist. Pflichten des Bürgers kommen grundsätzlich in Betracht als moralische oder aber als rechtliche Pflichten. Es kann sich rechtssystematisch jeweils um Pflichten unmittelbar gegenüber anderen Privaten handeln (interpersonale Pflichten gleichsam vorstaatlicher Provenienz) oder aber um Pflichten aufgrund öffentlicher Interessen und damit gegenüber öffentlichen Institutionen (institutionelle Pflichten). Davon sind zunächst abzugrenzen etwaige Pflichten anderer Beteiligter, Forschung durchzuführen oder auch nur an ihr mitzuwirken, namentlich der Unternehmen, die Behandlungs-, Diagnose- oder Vorbeugungsmittel herstellen, des Staates, dem Forschungsprozess förderliche Bedingungen zu bieten und ein adäquates Gesundheitssystem zur Verfügung zu stellen, und des Arztes, die Verbesserung der Verfahren anzustoßen oder an ihr mitzuwirken. Das heißt allerdings nicht, dass derartige Pflichten für die hier maßgebliche Fragestellung bedeutungslos wären. Vielmehr ist zu prüfen, ob und gegebenenfalls in welchem Umfang sie bestehen und ob sie oder die mit ihnen verbundenen institutionellen Arrangements eine Pflichtenbegründung (auch) im Hinblick auf den Bürger zu tragen vermögen.

Nähert man sich einer Rechtspflicht zur Teilnahme, so zeichnet sich diese dadurch aus, dass es auf eine (wirksame) Einwilligung oder ihre Surrogate, also eine mutmaßliche oder eine stellvertretende Einwilligung, nicht ankommt und die Teilnahme ohne oder gegen den aktuellen oder mutmaßlichen Willen des Beforschten durchgeführt werden kann, und zwar, sieht man von Abstufungen nach Erforderlichkeits- oder Verhältnismäßigkeitsgesichtspunkten einmal ab, unabhängig davon, ob diese Forschung dem Betroffenen - objektiv - nützt oder nicht. Damit hängt die Abgrenzung der freiwilligen Befolgung von der pflichtweisen Einbeziehung in die Forschung auch davon ab, in welchem Umfang man eine Einwilligung oder ihre Surrogate als rechtfertigend erachtet. Das betrifft besonders, aber nicht nur, den Umgang mit Einwilligungsunfähigen. Gleichermaßen erstreckt sich das Problem auf mögliche objektive Einwilligungsschranken, die nur durch eine Pflichtkonstruktion überwunden oder abgelöst werden könnten. Allerdings kon-

² Weitere in Betracht kommende, von biomedizinischer Forschung betroffene Rechte bleiben vorerst ausgeklammert, vor allem das Recht auf informationelle Selbstbestimmung.

zentriert sich die Diskussion um eine mögliche Pflicht zur Forschungsteilnahme derzeit auf die Forschung an Einwilligungsunfähigen, also im Wesentlichen an geistig Behinderten, Kindern, Altersdementen und Notfallpatienten. Die fremdnützige Arzneimittelforschung an Minderjährigen ist mittlerweile positiv-rechtlich geregelt (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG). Aber auch hinsichtlich der anderen Gruppen und in anderen Forschungsbereichen wächst der Druck auf eine Erweiterung von Forschungsmöglichkeiten, die durch eine Einwilligung oder Einwilligungssurrogate nicht zu rechtfertigen sind.

Dieser *Anlass* einer Diskussion über Pflichten zur Teilnahme an medizinischer Forschung, einer „Sozialpflichtigkeit des Leibes“, ist zunächst darzustellen anhand der bestehenden, in sich widersprüchlichen Regelungs- und Diskussionslage bezüglich der Forschung an Einwilligungsunfähigen (II.). Beweisziel ist der Nachweis, dass die hergebrachten *allgemeinen* Normstrukturen dem Forschungsprozess enge Grenzen setzen, was namentlich den Formenkreis der Einwilligungssurrogate bzw. der stellvertretenden Einwilligung betrifft. Die Analyse von sondergesetzlichen Regelungen und internationalen Regelwerken rechtlicher, aber auch standesethischer Natur wird zeigen, dass Teilnahmepflichten verdeckt bereits positiv statuiert sind oder versucht wird, ihnen durch Modifikation der überkommenen Rechtsinstitute den Weg zu bahnen. Die Grenzen stellvertretender oder mutmaßlicher Einwilligung stehen somit unter Druck und drohen in einer Amalgamierung von Individuum und Kollektiv überschritten zu werden, so dass nur noch eine rechtliche Inpflichtnahme den Forschungszugriff juristisch plausibel erklären kann. Die Berechtigung und die Kriterien der Abgrenzung von Einwilligungsfähigkeit und -unfähigkeit sind dabei im Wesentlichen vorausgesetzt. Nicht zu leugnen ist freilich, dass gerade an diesem Punkt im Hinblick auf die Wertbehaftetheit, die nur graduellen Abstufungen und die erforderliche Einzelfallprüfung eine erhebliche Undeutlichkeit in der Operationalisierung dieser unverzichtbaren Unterscheidung allem anderen zugrunde liegt. Dies ist ein Umstand, auf den ein freiheitliches Gemeinwesen zu Recht grundsätzlich mit einer Zweifelsregel zugunsten der freien Entscheidungsfähigkeit reagiert. Zugleich aber hält es, wie sich an anderer Stelle zeigen wird³, Institutionen vor, die *unter anderem* auf diese schwierige Grenzziehung mit objektiv-institutionellen Festlegungen des Behandlungsverhältnisses auf die Befriedigung von Behandlungserwartungen und die Wohlsorge reagieren.

Vor dem Hintergrund dieses Befundes ist sodann zu fragen, ob eine generelle Bürgerpflicht zur leiblichen Teilnahme an medizinischer Forschung begründet werden kann, also eine Pflicht, die auch die voll verantwortlich handelnden Einwilligungsfähigen einbezieht (III.). Da nach hier vertretener Auffassung eine solche Pflicht verfassungsrechtlich und rechtstheoretisch schwerwiegenden Bedenken begegnet, bleibt in einem letzten Schritt nur noch zu fragen, ob diese Gründe auch der Verpflichtung von Einwilligungsunfähigen entgegenstehen oder ob insoweit eine Ungleichbehandlung willkürfrei begründet werden kann (IV.).

Verbreitet ist demgegenüber eine umgekehrte Herangehensweise: Stellt sich heraus, dass die Inanspruchnahme der Einwilligungsunfähigen für fremdnützige

³ Dazu näher Teil 1 Abschnitt B.

Forschung *nur* als Auferlegung einer Pflicht zu begreifen und sinnvoll normativ zu diskutieren ist⁴, wird auf ihre Generalisierung, d.h. ihre Erstreckung auf alle Bürger, in der Regel nur ein kurzer, düsterer Ausblick genommen, der gleichsam für sich sprechen soll. Appelliert wird an einen imaginären Konsens, dass derlei schlechterdings nicht denkbar sei⁵. Pragmatische Erwägungen und die absehbare Unmöglichkeit, für ein solches Pflichtenprogramm, jedenfalls solange es sich nicht nur gegen wehrlose Minderheiten richtet, demokratisch Mehrheiten zu beschaffen, mögen dieses bestätigen. Für das geschilderte Vorgehen mag auch sprechen, dass die Aktualität der Fragestellung in der Tat vornehmlich der Diskussion über die Forschung an Einwilligungsunfähigen zu verdanken ist. Dennoch sollen die dogmatischen und rechtstheoretischen Möglichkeiten und Implikationen einer allgemeinen (Voll-)Bürgerpflicht bis an ihr Ende verfolgt werden, zum einen weil dieses unter dem Gesichtspunkt des Gleichbehandlungsgrundsatzes wesentliche Erkenntnisse verspricht, zum anderen aber auch, weil sie den erzwungenen Zugriff als eine noch auf Randphänomene begrenzte, in ihrer Begründung wohlverstanden und bis ans Ende durchbuchstabiert aber sehr viel weiterreichende Variante biomedizinischer Entwicklung schärfer akzentuiert und seine - revolutionären - rechtslogischen Implikationen deutlich macht.

Schon die Diskussionen im Vorfeld des Transplantationsgesetzes (TPG) um die Zulässigkeit einer möglichen Solidarpflicht zur (postmortalen) Organspende⁶ waren nicht frei von Ansätzen einer Kollektivierung des Leibes. Praktisch zeigt sich dieses nicht so sehr an dem wohl noch überwiegend als schockierend empfundenen offenen biomedizinischen Zwangszugriff, sondern eher im Übergangsphänomen sogenannter „Widerspruchslösungen“⁷ oder „erweiterter Zustimmungslösungen“. Immer ist aber zu bedenken, wie sich die Sozialisierung des Körpers in die bestehenden Regeln und Institutionen einfügt, in deren Rahmen der Staat nicht nur den eigenen Bestand zu gewährleisten sucht, sondern auch dem Wohl der Bürger verpflichtet ist - in den Formen des Rechts. Dieser Zusammenhang lässt sich im Interesse einer systematischen und kohärenten Ordnung nicht ausblenden und es gilt insoweit zeitlose Fragen zu verhandeln, die das Verhältnis von Individuum und Gemeinschaft, Freiheit, abstraktem Recht und Wohl betreffen, allerdings immer vermittelt durch das besondere Verhältnis von Arzt und Patient. Das sehen

⁴ Siehe dazu zunächst Picker, JZ 2000, S. 693, und Merkel, in: Bernat/Kröll (Hg.): Arzneimittelforschung, S. 171 ff.

⁵ So auch noch Verf., MedR 2003; Heinrichs, S. 270, begnügt sich mit dem Satz: „Diese starke Position lässt sich jedoch kaum aufrechterhalten.“ Zutreffend zur verbreiteten intuitiven Abwehr gegenüber der hier gesuchten Pflichtbegründung Merkel, in: Bernat/Kröll (Hg.): Arzneimittelforschung, S. 198 m. Fn. 57.

⁶ Zusammenfassend etwa Kluth/Sander, DVBl. 1996, S. 1285 ff.; Schachtschneider/Siebold, DÖV 2000, S. 129 ff.; theoretisch informierter Gutmann, ARSP Beiheft 84 (2002), S. 133 ff.

⁷ Vgl. etwa deren insoweit treffende Einordnung bei Kliemt, Jahrbuch für Recht und Ethik 15 (2007), S. 389 f., als Befreiung (analog der Wehrdienstverweigerung) von einer vorausgesetzten allgemeinen Pflicht nach dem Muster des § 323c StGB zur (postmortalen) Organ- bzw. Gewebespende.

auch die Befürworter einer entsprechenden Pflicht so, wenn auch naturgemäß mit ganz anderer Stoßrichtung als hier. So schreibt etwa Picker:

„Gelingt es, solche Pflichten funktional auf die Sicherung von Wohl und Freiheit des Individuums als ihrem letzten Ziel auszurichten, so wären über die Lösung der hier verfolgten Problematik hinaus auch andere Hypertrophien eines Patientenzentrismus zu korrigieren, der sich aus einer als historische Reaktion verständlichen, vielfach aber zu starr gewordenen Autonomiemaxime entwickelt hat“⁸.

Nicht im Mittelpunkt steht im Folgenden die Sonderproblematik der Forschung an Embryonen. Diese Diskussion ist nicht nur belastet mit dem Problem, welcher Rechtsstatus dem Embryo zukommt, sondern auch mit der Frage, wie ein etwaiger Rechtsstatus mit einer schlüssigen Regelung des Schwangerschaftsabbruchs vereinbar sein könnte. Dessen ungeachtet wird sich allerdings zeigen, dass die streitige Statusfrage auch auf die Forschung an geborenen Einwilligungsunfähigen ausstrahlt.

Abgesehen werden soll auch von der besonderen Problematik der Erforschung und des Einsatzes von genetischen Programmierungs- und Heilungsverfahren. Zwar stellen gerade diese den Bereich biomedizinischer Forschung dar, der ganz besonders die überkommenen rechtlichen und moralischen Kategorien infrage stellt, besonders wenn hier höchstpersönliche Pflichten gegenüber der gesellschaftlichen biologisch-medizinischen Verfasstheit, dem „Volkskörper“, auch nur erwogen werden. Aber die Implikationen von Zucht und Auslese durch staatlichen Zwang sollen hier den Blick auf die praktisch deutlich naheliegenderen Rechtsfragen einer Forschungsteilnahmepflicht nicht verstellen. Freilich gilt auch hier: Die Verbindungslinien sind nicht zu übersehen. Denn auch die hier zu prüfenden Pflichten zur Teilnahme an biomedizinischer Forschung richten sich, will man nicht unverblümt ökonomische Gründe, kurz: die Standortfrage, ins Spiel bringen, an Gemeinwohlbestimmungen aus, die in neuartiger Weise die Seite der Begünstigten und Verpflichteten kollektivieren, institutionalisieren und in das Gewand von Rechtspflichten des Individuums oder sogar korrespondierenden individuellen Ansprüchen kleiden. Ihre Grenzenlosigkeit in der Grauzone von Gesundheitserhaltung, Prävention und Verbesserung der Gesundheit und der Weite des begünstigten Bezugfeldes zwischen individuellem Wohl, Gemeinwohl und Gattungswohl erzeugt eine rechtslogische und politische Dynamik, die auch hier zu bedenken ist.

Treibende Kraft zur Untersuchung einer Rechtspflicht zur Forschungsteilnahme ist damit keineswegs allein die Sorge vor der autoritären Variante eines „naturalistischen Futurismus, der auf Selbstoptimierung setzt“ (Habermas)⁹, sondern schlicht die Analyse juristischer Argumente. In diesem Zusammenhang ist ein Argumentationstyp zu verteidigen, der sich in der bioethischen Debatte besonderer Aufmerksamkeit erfreut und als Dammbrechargument oder Argument der schiefen Ebene („slippery slope“) sowohl Anerkennung als auch - wohl überwiegend -

⁸ Picker, JZ 2000, S. 702 Fn. 57.

⁹ Habermas, Zukunft der menschlichen Natur, S. 152.

heftige Kritik¹⁰ erfährt. Die Aufgabe wissenschaftlicher Durchdringung des Rechts ist es, bestehende oder geforderte Vorschriften und Institutionen in eine möglichst einheitliche und damit widerspruchsfreie Ordnung zu bringen, gerechtigkeitsverbürgende Systematik und Kohärenz zu fordern, herzustellen oder zu verteidigen – ein Vorhaben, das unter Umständen durch die moderne Biomedizin an seine Grenzen geführt wird, sicher aber ein Vorhaben, das sich schon vom Ansatz her („Einheit soll sein“) nicht positivistisch erledigen lässt. Es hätte nicht der Herausforderungen durch den medizinischen Fortschritt bedurft, um zu erkennen, dass es dabei wesentlich darauf ankommt, das Normmaterial im systematischen Zusammenhang auf seine – letzten – Implikationen hin auszuloten. Das schließt empirisch-psychologische Prognosen nicht aus, erschöpft sich aber nicht in ihnen. Im Zentrum steht vielmehr die Analyse der durch vorhandene oder vorgeschlagene Normen sowie der sie tragenden *Gründe in ihrer immer auf Regelmäßigkeit (Allgemeinheit) ausgelegten* eröffneten Möglichkeit des (zukünftigen) normativen Diskurses und des sich ihm anschließenden Regelungszugriffs. Das wiederum war schon immer eine Frage der auch diachronen Zuordnung von wesentlich gleichen und der Abgrenzung von wesentlich ungleichen wirklichen oder eben auch nur *möglichen* „Fällen“. Wer sich auf bestehende Ansätze im Normmaterial der vorgefundenen Institutionen zu ihrer Fortbildung und Veränderung beruft – also jeder, der solche Geltungsansprüche *innerhalb* einer bestehenden Ordnung erhebt – wird es anderen nicht versagen können, jede Fortbildung auch daraufhin der Überprüfung zu unterziehen, welche Anschlussmöglichkeiten sie in dieser Hinsicht bietet und ob sie der Ordnung normativ, d.h. im Horizont aller der durch sie eröffneten Möglichkeiten, systematisch abgeleitet zwingende und damit stabilisierbare Grenzen, also Selbsterhaltung, gewährleistet. Das Verfahren ist hierbei in einem gewissen Sinne nichts anderes als die Antizipation von Retrospektion¹¹: Wie wird man diese oder jene Norm oder Normbegründung einmal argumentativ „in Stellung bringen“ können oder müssen? Es gibt keinen guten Grund, dieses Verfahren zu kritisieren, solange nicht die normative Möglichkeit mit der prognostizierten Wirklichkeit unvermittelt und damit unzulässig in eins gesetzt wird. Dessen ungeachtet vermag allerdings ein Gesichtspunkt beides sehr wohl in ein enges Verhältnis zu rücken: die Kraft des weltweiten wissenschaftlich-technischen Fortschritts in Verbindung mit der Dynamik ökonomischer Interessen und der Heilssuche in der Überwindung von natürlichem Leid, natürlicher Endlichkeit usw. und seine normaauflösende bzw. -transformierende Kraft in der Hinordnung auf die verheißene Erlösung. Dem verbreiteten Empfinden eines schicksalsartigen, blinden Pro-

¹⁰ Wobei die kritische Haltung häufig in eigentümlicher Weise mit einer Vorliebe für extreme Gedankenexperimente kontrastiert. Ohnehin ist gar nicht erkennbar, wie aus empiristisch-utilitaristischer Sicht eine Kritik von Dammbruchargumenten methodisch überhaupt möglich sein sollte – wohl allein auf der Grundlage empirischer Prognosen, wenngleich in den hier in Rede stehenden Zusammenhängen eben doch nur anderer als derjenigen, deren Unzulässigkeit im Hinblick auf Dammbruchargumente behauptet zu werden pflegt. Dass jede Sichtweise, die als konsequentialistisch firmiert, so verfahren muss, liegt auf der Hand.

¹¹ Die Argumentationserweiterung bestätigt sich freilich auch in der empirischen Retrospektion, vgl. Habermas, *Zukunft der menschlichen Natur*, S. 39.

zesses geben nun Befürworter erweiterter Forschungsbefugnisse auch am Menschen häufig eine überraschende, aber auch verräterische Wendung, die den Wert von Dambruchargumenten nachhaltig bestätigt: Mittlerweile ist es nicht mehr unüblich, „Liberalisierung“ mit dem Argument zu fordern, ansonsten würden bestehende - d.h. immer: zu enge - Regeln an der Faktizität zerschellen oder seien schon zerschellt. Häufig verbunden mit einem Anflug von Sorge, deren Bezugspunkt - die Forschung, ihr Ansehen, die Ehrlichkeit, die Probanden, die Wahrheit - seltsam unentschieden bleibt, wird immanent betrachtet vollkommen grundlos eine Stabilisierung dynamischer Prozesse auf neuem Niveau beschworen oder unausdrücklich unterstellt. So wird etwa im Rahmen der traditionellen und im Folgenden immer wieder zu umkreisenden Unterscheidung von Heilversuch und Humanexperiment gegen die Bindung des Heilversuchs an den unmittelbaren Nutzen für den Patienten angeführt, diese begünstige, dass die entsprechende Voraussetzung „alibihaft vorgeschoben würde“¹². Eine normativ-logische Implikationsanalyse zeigt die Grenzenlosigkeit des Argumentes und seiner unendlich normaauflösende Kraft und stellt von dort aus infrage, wie denn die beschworenen neuen Grenzen und Schutzmechanismen stabiler ausfallen könnten. Deutlicher wird somit zumindest, welche Möglichkeiten *ernsthaft* zur *Entscheidung* stehen, wo die Unschuld endet und nicht mehr einfach vermeintlich einer blinden systemischen Selbstentfaltung Dispens erteilt wird. Das ist keineswegs allein eine Frage abstrakter Rechtstheorie, sondern im Kern auch ein moralischer Konflikt. Weder das eine noch das andere wird natürlich einer Doktrin einsichtig, die mit dem Paradigma der allgegenwärtigen Abwägung eine prinzipielle Ebene des rechtlichen Diskurses der Sache nach nicht mehr anzuerkennen bereit ist, für welche die Fragen der Moral und des Rechts nicht mehr sinnvoll vor einem Horizont unbedingter Entweder-Oder Stellungnahmen zu verhandeln sind, sondern nur noch einem fallweisen Mehr oder Weniger gehorchen, welches den unablässig und an entscheidender Stelle mit Nachdruck in Anspruch genommenen „guten Gründen“ einen schalen Beigeschmack verleiht. Fallen nämlich die kategorischen Grenzen, dann fällt die Unterscheidung von Normallage und Ausnahmezustand, oder wie Hruschka treffend zu der hier ausdrücklich oder subkutan virulenten Leitdoktrin feststellt:

„Aus dem Notstand macht der Utilitarismus eine Tugend.“¹³

¹² Taupitz, JZ 2003, S. 117; ähnlich Fischer, Medizinische Versuche, S. 30 f.; s. auch Maio, Ethik der Forschung am Menschen, S. 159: „Ein striktes Verbot der Forschung an Nichteinwilligungsfähigen jedenfalls kann de facto dazu führen, dass der Begriff des Nutzens *aber auch der Begriff der Einwilligungsfähigkeit* im Interesse der Forschung zu weit ausgelegt werden könnte, so dass auf diese restriktive Weise Patienten mehr geschadet wird als durch eine in wohlbedachten Grenzen zugelassene Forschung“ (Hervorhebung nur hier). Vgl. auch Helmchen, Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik 1999, S. 140. Osieka, S. 263, stellt fest, die Forschung an Einwilligungsunfähigen möge aus ethischer und rechtlicher Sicht zweifelhaft sein, die Neuregelung des AMG sei aber ehrlicher, da die vormalige Regelung die Augen vor der Praxis und ihrer Notwendigkeit (!) verschlossen und so für Rechtsunsicherheit (!?) gesorgt habe.

¹³ Hruschka, JZ 2001, S. 261.

Entgegengestellt wird dem eine unbedingte Perspektive der Garantie der Menschenwürde und ihres leiblichen Bezuges (Art. 1 Abs. 1 GG, Art. 2 Abs. 2 GG). Rechtsphilosophische Grundlagenüberlegungen dienen dazu, Inhalt und Einheit dieser Begriffsmomente im Rahmen einer Systematisierung der Rechtspflichten in einer Weise näher zu bestimmen und zu begründen, welche der relativ beliebigen Bildung von Rangfolgen als Abwägungsergebnissen, der Zuordnung von starken und schwachen Menschenwürdegehalten, einer (notwendig unvollkommenen) Orientierung allein an Eingriffsintensitäten etc. zu entkommen sucht. Verfassungsrechtlich soll so erstens die These eingelöst werden, dass der erzwungene Leibeseingriff zu Forschungszwecken bzw. die dafür allein mögliche prinzipielle Begründung die in der Menschenwürdegarantie angelegte Basissolidarität zu den Mitbürgern ebenso überspannt wie die Pflichten zur Staatskonstitution und zur Aufrechterhaltung öffentlicher Gesundheitssysteme (III.). Zweitens wird das unbedingte Differenzierungsverbot des Art. 1 GG allen Sonderpflichten der Einwilligungsunfähigen entgegengehalten (IV.).

II. Forschung an Menschen im Zustand der Einwilligungsunfähigkeit - Von der Repräsentation in Fürsorge zur Sozialpflicht des Leibes?

1. Forschung an Einwilligungsunfähigen im geltenden Recht: allgemeine Grundsätze

Die medizinische Forschung entbehrt nach wie vor und trotz der wiederholt vorgebrachten Forderung nach Abhilfe¹⁴ weitgehend überhaupt einer generellen Regelung. Soweit spezialgesetzliche Regeln bestehen, sind sie uneinheitlich. Das betrifft auch die Forschung an Einwilligungsunfähigen. Insofern ist es angezeigt, sich zunächst der allgemeinen Regeln und ihrer Logik zu vergewissern, sodann kritisch ihrer spezialgesetzlichen Korrelate und Modifikationen. Das entspricht nicht dem üblichen Vorgehen, welches dem logischen Anwendungsvorrang der Spezialgesetze geschuldet ist. Dem hier gewählten Verfahren liegt die Annahme zugrunde, dass die allgemeinen Grundsätze auch verfassungsrechtlich bedeutsame¹⁵ inhaltliche, kulturell geformte Strukturierungen für eine freiheitliche, von den einzelnen Rechtssubjekten her sich entfaltende Rechtsordnung enthalten¹⁶. Ein inhaltliches Anliegen rechtfertigt es auch, zunächst die Forschung an Einwilligungsunfähigen zu untersuchen. Da bei Einwilligungsunfähigkeit die genuin subjektive Entfaltung von Persönlichkeit als autonome Integration in den Forschungs-

¹⁴ Die Forderung nach einer umfassenden gesetzlichen Regelung wurde bereits auf dem 52. DJT 1978 erhoben (Verhandlungen 52. DJT 1978, Bd. II, Teil I, S. 207, Beschluss Nr. 8).

¹⁵ Damit soll nicht einer normhierarchisch sinnwidrigen Auslegung der Verfassung durch einfaches Gesetz das Wort geredet werden. Aber die Informationsarmut des Verfassungstextes lässt Ergebnisse ohne Rückgriff auf sachhaltige Prinzipien und Strukturen, auch soweit sie sich im einfachen Recht wiederfinden und herausgebildet haben, letztlich gar nicht zu.

¹⁶ Es mag auch dazu dienen, dem fatalen Missverständnis zu begegnen, dass es außerhalb der spezialgesetzlichen Forschungsregeln an benennbaren rechtlichen Bindungen allgemeiner Art fehle. Einem solchen scheint Rittner, MedR 2007, S. 342, zu erliegen, wenn er konstatiert, es sei unklar, auf welcher Grundlage die Beratung durch die Ethikkommission beruhe, wenn „eigengesetzliche“ Regelungen wie im AMG oder im MPG fehlten, so dass den Ethikkommissionen in einer solchen Situation „eine besonders hohe ethische (!) Verantwortung“ zuwachse.

Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung
Zu den rechtlichen Grenzen der kontrollierten Studie
von Freier, F.

2009, XIV, 691 S., Hardcover

ISBN: 978-3-540-95876-5