

2. Forschungsstand und Gang der Untersuchung

Zunächst sind der Stand der Forschung und der Aufbau der Arbeit zu skizzieren. Hinsichtlich des Forschungsstands kann zwischen Veröffentlichungen zu den einzelnen Schwerpunkten und Veröffentlichungen unmittelbar zur Forschungsverfügung differenziert werden.

I. Überblick zum Stand der Forschung

Die Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen wird nach wie vor kontrovers diskutiert.¹ Das deutsche Forschungsrecht ist besonders im Hinblick auf seine spezialrechtliche Kodifikation durch das Arzneimittelgesetz häufiger Gegenstand aktueller medizinrechtlicher Publikationen,² die mitunter rechtsvergleichend auf europäische Regelungen eingehen.³ Daneben ist die Forschung mit einwilligungsunfähigen Patienten auch im Fachbereich Medizinethik⁴ von exponierter Bedeutung. Sie findet darüber hinaus regelmäßig Niederschlag in wissenschaftlichen Veröffentlichungen der Forschungsmedizin beziehungsweise der klinischen

¹Vgl. insbesondere *Eck*, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen; *Wachenhausen*, Medizinische Versuche und klinische Prüfungen an Einwilligungsunfähigen; *Wölk*, Risikoversorge und Autonomieschutz im Recht des medizinischen Erprobungshandelns; *Von Freier*, Recht und Pflicht in der Humanforschung.

²Vgl. *Achtmann*, Der Schutz des Probanden bei der klinischen Arzneimittelprüfung; *Irmer*, Klinische Forschung mit Nichteinwilligungsfähigen.

³Vgl. *Kandler*, Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen; *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung; *Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz*, Die klinische Prüfung in der Medizin.

⁴Vgl. insbesondere *Maio*, Mittelpunkt Mensch, Ethik in der Medizin, S. 291 ff.; *Wiesing*, Ethik in der Medizin, S. 123 ff.; *Schöne-Seifert*, Grundlagen der Medizinethik, S. 102 ff.

Pharmakologie.⁵ Bezeichnenderweise werden im Forschungsrecht selbst die verfassungsrechtlichen Grundlagen zulässiger Forschung unterschiedlich beurteilt, wobei besonders die Reichweite der Menschenwürdegarantie infrage steht. Das hängt mit der Vielzahl und dem wertungsabhängigen Verhältnis der betroffenen Verfassungsgüter zusammen. Neuere verfassungsrechtliche Abhandlungen finden sich insbesondere zur Bioethikkonvention des Europarats.⁶ Hinsichtlich der Probandengrundrechte von Belang ist insbesondere das körperliche Selbstbestimmungsrecht Einwilligungsfähiger auf bindende persönliche Festlegungen für die Zukunft. Zum Selbstbestimmungsrecht des Patienten liegen spezifische verfassungsrechtliche Untersuchungen vor.⁷ Dieses wurde auch in unmittelbarem Zusammenhang mit der Regelung der Patientenverfügung im Bürgerlichen Gesetzbuch, insbesondere in seinen Auswirkungen auf das Betreuungsrecht, ausführlich besprochen.⁸ Daneben befassen sich einige neuere Monografien mit der Patientenverfügung als zivilrechtliche Vorsorgemöglichkeit in Gesundheitsangelegenheiten.⁹ Die Forschungsverfügung wird in der neuen Literatur zur Humanforschung zunehmend thematisiert.¹⁰ Dabei bleiben die Ausführungen jedoch zumeist eher abstrakt. Immer wieder werden die offensichtlichen Probleme der Forschungsverfügung – wie das Aufklärungsdefizit und die Unvorhersehbarkeit der konkreten Situation – angesprochen, ohne die speziellen Situationen, Rechte und Interessen der Vorausverfügenden ausreichend zu würdigen und hinsichtlich des Verfügungsinhalts und möglicher Kombinationen mit anderen Vorsorgeinstrumenten zu differenzieren. Viele Autoren sahen anscheinend auch keine Notwendigkeit einer konkreteren Abhandlung der rechtlichen Voraussetzungen, Wirkungen und Varianten von Forschungsverfügungen. Dies mag auch damit zu tun haben, dass die Patientenverfügung durch deren nicht unumstrittene, der antizipierten Selbstbestimmung großes Gewicht beimessende, gesetzliche Regelung erst in den letzten Jahren wirklich Einzug in die Rechtspraxis fand und damit das Interesse an der

⁵Vgl. z. B. Schwarz, Leitfaden klinische Prüfung.

⁶Vgl. z. B. Radau, Die Bioethikkonvention des Europarates, S. 19 ff.

⁷Vgl. Panagopoulou-Koutnatzi, Die Selbstbestimmung des Patienten; Geißendörfer, Die Selbstbestimmung des Entscheidungsunfähigen an den Grenzen des Rechts, S. 63 ff.

⁸Vgl. u. a. Hufen, Geltung und Reichweite von Patientenverfügungen.

⁹Vgl. insbesondere Wiefeld, Selbstbestimmung und Selbstverantwortung; Duttge, Preis der Freiheit; rechtsvergleichend Taupitz, Zivilrechtliche Regelungen zur Absicherung der Patientenautonomie am Ende des Lebens; Röver, Einflußmöglichkeiten des Patienten im Vorfeld einer medizinischen Behandlung; Albrecht/Albrecht, Die Patientenverfügung.

¹⁰Vgl. z. B. Wenz, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 222; Eck, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 260; Wachenhausen, Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 97; Von Freier, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung S. 41 ff. m. w. N.; Wölk, Risikovorsorge und Autonomieschutz im Recht des medizinischen Erprobungshandelns, S. 424 ff. m. w. N.; Helmchen/Lauter, Dürfen Ärzte mit Demenzkranken forschen?, S. 52 f.; Fröhlich, Forschung wider Willen?, S. 181 f. m. w. N.; Vollmann, Patientenselbstbestimmung und Selbstbestimmungsfähigkeit, S. 154 ff.; Peter, Forschung am Menschen, S. 40, 41.

Forschungsverfügung neu entfachte. Anlässlich dieser Tatsachen verwundert es auch nicht, dass es keine verwertbaren statistischen Erhebungen über Forschungsverfügungen in Deutschland gibt. Die Forschungsverfügung fristet zu Unrecht ein Schattendasein. Dies kann sich nur durch eine grundsätzliche (gesetzliche) Anerkennung des Rechtsinstituts und eine gezielte Förderung – beispielsweise durch das Gesundheitsministerium oder Forschungseinrichtungen – ändern. Was den Umfang der rechtlichen Untersuchungen zur Forschungsverfügung angeht, ist die rechtsvergleichend geprägte Monografie von *Eck* hervorzuheben, in der die Autorin in Kapitel § 13 die Zulässigkeit von „Forschung bei antizipierter Einwilligung“ im forschungsrechtlichen Gesamtzusammenhang ausführlich abhandelt.¹¹ Von *Freiers* Abhandlungen zur Forschungsverfügung sind aus rechtsphilosophischer, medizinethischer und rechtsdogmatischer Perspektive interessant.¹² Obwohl es also einschlägiges Material gibt, fehlt eine ausreichend detaillierte wissenschaftliche Veröffentlichung zur Forschungsverfügung sowohl im Hinblick auf die komplexe Selbstbestimmungsproblematik als auch bezogen auf den konkreten gesetzlichen Rahmen der §§ 1901a ff. BGB und der §§ 40, 41 AMG. Das zentrale Problem der Forschungsverfügung stellt die Aufklärung dar, die ebenso Gegenstand aktueller medizinrechtlicher Veröffentlichungen¹³ ist wie die ähnlich wichtige Frage nach der Zulässigkeit von medizinischen Maßnahmen gegen den natürlichen Willen des Einwilligungsunfähigen.¹⁴ Wie gezeigt, existieren zu allen im Rahmen dieser Untersuchung maßgeblichen Themenbereichen aktuelle Veröffentlichungen. Der wissenschaftliche Mehrwert der vorliegenden Arbeit soll insbesondere in der Analyse des aktuellen Meinungsstandes zu den Rechtsfragen zur Patientenverfügung in Verbindung mit den rechtlichen Besonderheiten der Humanforschung liegen.

II. Gang der Untersuchung

Zunächst wird unter besonderer Berücksichtigung epidemiologischer Faktoren ein allgemeines und realistisches Bild moderner Demenz- und Notfallforschung im arzneimittelrechtlichen Kontext vermittelt, das die Notwendigkeit von Forschung speziell mit einwilligungsunfähigen aber erwachsenen Patienten unterstreicht. Anschließend werden in der gebotenen Kürze sowohl medizinethische als auch medizinrechtliche Grundlagen abgehandelt, auf die im weiteren Verlauf der Arbeit immer wieder zurückgegriffen wird. Danach wird ausführlich die Zulässigkeit von Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen und

¹¹Vgl. *Eck*, Die Zulässigkeit medizinischer Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, S. 259 ff.

¹²Vgl. *Von Freier*, Recht und Pflicht in der medizinischen Humanforschung, S. 41 ff.

¹³Vgl. nur *Schwill*, Aufklärungsverzicht und Patientenautonomie.

¹⁴Vgl. z. B. *Dodgege*, NJW 2013, 1265; *Bienwald*, FPR 2012, 4; *Grengel/Roth*, ZRP 2013, 12.

deren Spezialprobleme im Anwendungsbereich des AMG besprochen, nicht ohne zunächst auch die ethischen und rechtlichen Grundlagen der Humanforschung abstrakt zu besprechen. Das Arzneimittelgesetz ist in besonderer Weise geeignet auch für Forschung außerhalb dessen Anwendungsbereichs als Richtschnur zu gelten, denn speziell die Vorschriften zum Probandenschutz bilden in weiten Teilen grundsätzliche Erwägungen des Gesetzgebers ab, die auf andere Forschungsbereiche übertragbar sind. Im Rahmen dieser Untersuchung werden auch andere nationale und internationale Regelungen zur Humanforschung angesprochen, die mehr oder minder Einfluss auf die vorliegende Untersuchung haben. Dies soll der Übersichtlichkeit der durchaus überregulierten Materie zuträglich sein. Auch die Begrifflichkeiten des Arzneimittelrechts sowie die Ausgestaltung, der Ablauf und die Modifikationsmöglichkeiten klinischer Prüfungen werden näher erläutert, bevor die Besonderheiten der Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen dargelegt werden. Sodann wird die Forschungsverfügung im Hinblick auf die zivilrechtlichen Maßgaben der §§ 1901a ff. BGB analysiert. Da es sich bei der Patientenverfügung ohnehin um einen grundrechtsintensiven Regelungsbereich handelt, was durch den Forschungsbezug noch verstärkt wird, wird zunächst eine umfassende Darstellung der widerstreitenden Grundrechte und sonstigen Verfassungsgüter vorangestellt, die den Rahmen für Verhältnismäßigkeitsprüfungen im Einzelfall bilden und gleichzeitig das gesetzgeberische Dilemma unterstreichen. Im Anschluss wird untersucht, ob Forschungsverfügungen mit den Regelungen zur Patientenverfügung in Einklang zu bringen sind. Dabei wird zu Streitfragen ausführlich Stellung bezogen, die im Rahmen der Kodifikation der Patientenverfügung entstanden und noch nicht als abschließend geklärt einzustufen sind. Im Folgenden werden zwei zentrale Probleme isoliert betrachtet, die besondere Aufmerksamkeit verdienen. Das erste Problem betrifft die Notwendigkeit der Aufklärung vor Errichtung der Verfügung und die Grenzen eines Aufklärungsverzichts, wobei die Aufklärungsthematik insgesamt dargestellt werden soll, um erstens die Unterschiede zwischen der notwendigen Aufklärung im Heilbehandlungs- und Forschungskontext darzustellen und zweitens die Spezialprobleme der Aufklärung im Vorfeld von Patientenverfügungen aufzuzeigen. Das zweite Problemfeld betrifft die Auswirkungen von solchen Verfügungen auf die Zulässigkeit und den Umfang von Zwangsbehandlungen, mithin die Frage nach der Durchsetzbarkeit von Patientenverfügungen. Dabei wird die Beachtlichkeit des aktuellen, natürlichen Willens bei vorliegenden antizipierten Verfügungen untersucht. Sodann werden die Einwilligungs- und Probandenschutzregelungen des Arzneimittelrechts auf die Vereinbarkeit mit den gefundenen Ergebnissen überprüft. Dabei wird besonders die Europäisierung des Arzneimittelrechts von Bedeutung sein, die immer vehementer nach einheitlichen, verbindlichen Forschungsregelungen verlangt. Im Anschluss daran wird ein anhand der Ergebnisse dieser Arbeit erstellter konkreter Regelungsvorschlag vorgestellt, der ein erster Anknüpfungspunkt für eine konkretere Diskussion um die Kodifikation der Forschungsverfügung de lege ferenda und deren Reichweite darstellen soll. Abschließend werden die Ergebnisse thesenartig zusammengefasst.

Um das der rechtlichen Beurteilung zugrunde liegende Sachwissen zu vermitteln, wird im Folgenden das Wesentliche aus der einschlägigen medizinischen, pharmakologischen und epidemiologischen Fachliteratur zur Demenz- und Notfallforschung zusammengetragen.

Die Forschungsverfügung

Eine Untersuchung zu antizipierten Verfügungen in der
Humanforschung unter besonderer Berücksichtigung
der Arzneimittelforschung mit Demenz- und
Notfallpatienten

Reimer, F.

2017, XXVII, 378 S., Softcover

ISBN: 978-3-662-53261-4