

Inhaltsverzeichnis

1. Die Forschungsverfügung als Legitimationsinstrument für Forschung mit Einwilligungsunfähigen	1
2. Forschungsstand und Gang der Untersuchung.	5
I. Überblick zum Stand der Forschung.	5
II. Gang der Untersuchung.	7
3. Die Notwendigkeit medizinischer Forschung mit Einwilligungsunfähigen.	11
I. Relevante Patientengruppen	12
II. Notwendigkeit der Arzneimittelforschung mit Demenzkranken. . .	12
1. Die verschiedenen Erscheinungsformen der Demenz und deren Neuropathologie	13
2. Epidemiologische Ausgangssituation und Prognose	14
3. Prognose für Pflegesituation und Kosten	15
4. Die Symptome und das langwierige Leiden Demenzkranker. . .	17
5. Medikamentöse Therapie und Bedarf an Arzneimittelpfahrungen.	18
III. Forschungsbedarf in der Notfallmedizin.	19
4. Medizinethische und medizinrechtliche Grundlagen und Vorüberlegungen	23
I. Medizinethische Grundlagen.	23
1. Medizinethische Grundsätze	24
a) Das Prinzip des Respekts vor der Autonomie des Patienten	26
b) Das Prinzip des Nichtschadens.	26
c) Das Prinzip des Wohltuns	27
d) Das Gerechtigkeitsprinzip.	27
e) Nationale Gremien zur Wahrung ethischer Grundsätze	27

f)	Das Argumentieren mit Dammbuchrisiken („Überschreiten des Rubikons“)	29
2.	Das Verhältnis von Recht und Ethik	30
II.	Medizinrechtliche Grundsätze der Rechtfertigung	
	ärztlicher Eingriffe	32
1.	Die Rechtfertigung des Arztes im Strafrecht	32
2.	Die zivilrechtliche Rechtfertigung ärztlicher Eingriffe	33
a)	Die ärztliche Aufklärungspflicht und deren Umfang	35
b)	Die Einwilligung des Patienten beziehungsweise deren Ersetzung	36
aa)	Einwilligungsfähigkeit	37
bb)	Einwilligungserklärung und Rechtsnatur der Einwilligung	37
cc)	Einwilligung durch einen Vertreter beziehungsweise Betreuer	38
(1)	Die Vorsorgevollmacht	40
(2)	Die Betreuungsverfügung, §§ 1897 Abs. 4 S. 3, 1901c BGB	42
dd)	Die mutmaßliche Einwilligung	44
ee)	Einwilligung durch eine Patientenverfügung	46
(1)	Das Dritte Gesetz zur Änderung des Betreuungsrechts	46
(2)	§ 1901a Abs. 1 BGB, Legaldefinition und Voraussetzungen	47
c)	Indikation und Durchführung nach den Regeln der Kunst	48
aa)	Die Durchführung der ärztlichen Maßnahme nach den Regeln der Kunst	49
bb)	Die Indikation	49
5.	Zulässigkeit klinischer Prüfungen mit Einwilligungsunfähigen	51
I.	Medizinethische Grundlagen der Humanforschung	51
1.	Nutzen-Risiko-Analyse	52
2.	Pflicht möglicher Probanden zur Teilnahme an Arzneimittelprüfungen?	52
3.	Selbstbestimmung und informed consent	55
4.	Das Equipoise-Kriterium (Prinzip des Gleichgewichts)	55
5.	Ethische Probleme bei placebokontrollierten Prüfungen	56
6.	Der besondere Schutz Einwilligungsunfähiger	57
a)	Gruppe 1: Forschung mit aktuellem potenziellen individuellen Nutzen	58
b)	Gruppe 2: Forschung mit potenziellem zukünftigem Individualnutzen	58
c)	Gruppe 3: Gruppennützige Forschung	58

d)	Gruppe 4: Nichtklinische biomedizinische Forschung (fremdnützige Forschung)	59
e)	Sonstige Voraussetzungen hinsichtlich der Gruppen 2 und 3	59
f)	Vertreterereinwilligung, Forschungsverfügung oder „Best-Interest-Lösung“?	60
II.	Rechtliche Grundlagen der Humanforschung	62
1.	Spannungsfeld und Gefährdungspotenzial der Humanforschung	62
2.	Wissenschaftsfreiheit, Art. 5 Abs. 3 GG	63
3.	Wissenschaftlichkeit der Forschungsmaßnahme	64
4.	Subsidiaritätsgrundsatz	64
III.	Spezielle Rechtssätze und Kodizes zur Humanforschung	64
1.	Die ersten untergesetzlichen Regelungen zu klinischen Experimenten	65
2.	Der Nürnberger Kodex	65
3.	Die Deklaration von Helsinki	67
4.	Das Europäische Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin	69
5.	Das Arzneimittelgesetz	70
6.	Die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis (GCP-V)	72
7.	Die Arzneimittelprüfrichtlinien	73
8.	Bekanntmachung zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln am Menschen	74
9.	Die Musterberufsordnung (MBO-Ä) und die Berufsordnungen der Länder	75
10.	Die ICH Guidance E6 und deren 13 Prinzipien zur Good Clinical Practice	76
11.	Der Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel (Richtlinie 2001/83/EG)	77
12.	Die Richtlinie 2001/20/EG (GCP-Richtlinie)	78
13.	Die EG-Verordnung 726/2004	80
14.	Empfehlungen der Zentralen Ethikkommission	80
15.	Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 vom 16. April 2014	81
IV.	Begriffserklärungen zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln	82
1.	Arzneimittelbegriff	82
2.	Prälinik (präklinische Phase)	84
3.	Klinische Prüfung	84
4.	Nichtinterventionelle Prüfungen	86
5.	Der individuelle Heilversuch	86
6.	Individuelle Heilversuche auch mit Einwilligungsunfähigen?	89
7.	Therapeutische Prüfung und rein wissenschaftliche Prüfung	90
8.	Compassionate Use und Off-Label-Use	90

9.	Das Humanexperiment.	91
10.	Klinische Studie	91
V.	Ausgestaltung der klinischen Prüfung (Studiendesign)	92
1.	Die Randomisierung kontrollierter Studien	92
2.	Verblindung	92
3.	„Crossover“-Studien.	93
4.	Der Prüfplan (oder Studien- bzw. Prüfungsprotokoll)	93
VI.	Die verschiedenen Phasen der klinischen Prüfung	94
1.	Phase I (Erste Prüfung mit Menschen).	94
2.	Phase II (Anwendung bei kleineren Patientengruppen).	95
3.	Phase III (Breitenprüfung mit Patienten/Therapeutical confirmatory).	96
4.	Phase IV (Fortdauernde Kontrolle/Therapeutische Anwendung)	96
VII.	Zulässigkeitsvoraussetzungen des AMG, §§ 40 ff. AMG	97
1.	Systematik der §§ 40, 41 AMG	98
2.	Die prüfungsbezogenen Zulässigkeitsvoraussetzungen.	98
a)	Einhaltung der Guten Klinischen Praxis.	99
b)	Zustimmende Bewertung der Ethik-Kommission.	99
c)	Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde.	100
d)	Sitz in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union	101
e)	Sonderfall: Gentechnisch veränderte Arzneimittel	101
f)	Qualifizierter Prüfer und geeignete Prüfeinrichtung.	102
g)	Pharmakologisch-toxikologische Vorprüfung.	102
h)	Voraussetzungen bezüglich der Probandenversicherung.	103
i)	Medizinische Versorgung durch einen Arzt	104
3.	Die probandenbezogenen Zulässigkeitsvoraussetzungen	104
a)	Indikation hinsichtlich des zu prüfenden Arzneimittels.	104
b)	Lebensbedrohlicher oder sehr geschwächter klinischer Zustand des Patienten.	105
c)	Nutzen-Risiko-Analyse.	106
aa)	Konkretisierung des Individualnutzens	108
bb)	Konkretisierung des Risikobegriffs	108
d)	Möglichst wenig Belastungen und vorhersehbare Risiken	109
e)	Unbedingt erforderlich	110
f)	Keine Vorteilsgewährung	110
g)	Aufklärung und Einwilligung	111
aa)	Aufklärung und Einwilligung des Betreuers beziehungsweise Vertreters	111
bb)	Aufklärung und Einwilligung zu der Verwendung von Daten	112
cc)	Aufklärung und Beratung des Einwilligungsunfähigen selbst	114

dd)	Notfallsituationen: Rückgriff auf den mutmaßlichen Willen	116
(1)	Vorliegen einer Notfallsituation	117
(2)	Zusätzliche Anwendung von § 41 Abs. 3 AMG	117
(3)	Placebokontrolle bei einwilligungsunfähigen Notfallpatienten	118
(4)	Widerspruch des Patienten	119
(5)	Zeitliche Begrenzung der Legitimationswirkung.	119
(6)	Probleme bei der Auswertung erhobener Daten	119
4.	Sonderkonstellation Untergebrachte	120
a)	Schutz der Freiwilligkeit, Art. 104 Abs. 1 S. 2 GG	121
b)	Schutz vor möglichem Missbrauch.	123
c)	Anwendbarkeit auf einwilligungsunfähige Kranke?.	124
d)	Teleologische Reduktion bei zivilrechtlicher Unterbringung.	125
e)	Teleologische Reduktion bei „Arzneimitteln gegen Gewalttätigkeit“	125
f)	Verbot altruistischen Handelns	126
g)	Rechtsfolge bei Verstoß und Praxisrelevanz der Ausnahmekonstellationen	127
5.	Keine gruppennützige Forschung mit einwilligungsunfähigen Erwachsenen	127
a)	Die Zulässigkeit gruppennütziger Maßnahmen nach § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG	127
b)	Gruppennutzen und die Menschenwürdegarantie des Grundgesetzes.	129
c)	Ungleichbehandlung von Minderjährigen und erwachsenen Einwilligungsunfähigen	131
aa)	Elterliche Vertretung contra Betreuungsrecht	133
bb)	Aspekte der moralischen Erziehung Minderjähriger	134
cc)	Auflösung der Ungleichbehandlung durch eine allgemeine Solidarpflicht?	136
d)	Fazit zur gruppennützigen Forschung.	137
6.	Zwischenergebnis zur klinischen Prüfung mit Einwilligungsunfähigen.	138
6.	Einwilligung durch eine Forschungsverfügung.	141
I.	Widerstrebende grundrechtsrelevante Interessen	142
1.	Grundrechte der verfügenden Probanden.	142
a)	Das körperliche Selbstbestimmungsrecht des Probanden.	143

aa)	Die Selbstbestimmung des Einwilligungsfähigen bei klinischen Prüfungen . . .	144
bb)	Selbstbestimmung des Einwilligungsunfähigen durch antizipierte Verfügungen	144
	(1) Diskontinuität beziehungsweise Bruch personaler Identität	146
	(2) Persistenz der personalen Identität	147
	(3) Entscheidung für die Persistenz der personalen Identität	147
	(4) Folge: Gleichwertigkeit von Patientenverfügung und aktueller Einwilligung?	149
cc)	Grenzen des Selbstbestimmungsrechts hinsichtlich der Forschungsbeteiligung?	150
	(1) Beispiele für staatlichen Schutz vor sich selbst	150
	(2) Personen mit besonderem Schutz- und Fürsorgebedürfnis	151
	(3) Übertragung des Schutzgedankens auf Personen mit Patientenverfügungen? . . .	151
	(4) Schutz des Gesunden vor Selbstschädigung? . .	152
	(5) Absolute Grenze der Selbstverfügung, Art. 1 Abs. 1 GG	153
dd)	Das Argument der Werteverchiebung beim Einwilligungsunfähigen	154
ee)	Die ärztliche Aufklärung als Selbstbestimmungsvoraussetzung	155
	(1) Grundsätzliches Aufklärungserfordernis . . .	155
	(2) Die Möglichkeit eines Aufklärungsverzichts . .	156
	(3) Unmöglichkeit der Aufklärung statt Aufklärungsverzicht	157
b)	Die körperliche Unversehrtheit des Probanden	159
c)	Der Lebensschutz bezüglich des Probanden	161
aa)	Medizinische Indikation einer lebensgefährlichen Prüfung	163
bb)	Indizierte Tötung?, indizierte Schmerzlinderung mit Todesfolge	163
cc)	Nicht indizierte lebensgefährliche Prüfung	164
dd)	Antizipierte Verfügung zur Beteiligung an lebensgefährlichen Prüfungen?	164
d)	Die Menschenwürde des einwilligungsunfähigen Probanden	165
aa)	Grundsätzliches zur Menschenwürdegarantie aus Art. 1 Abs. 1 GG	165
bb)	Zur vermeintlichen Unbestimmtheit und Unbestimmbarkeit	167

cc)	Grundsätzliche Objektivierung durch Forschung	168
dd)	Die Menschenwürde der Forschungswaisen und Forschungsmotivierten	169
ee)	Korrektur des inflationären Menschenwürderekurses	170
ff)	Menschenwürde und minimale Belastungen beziehungsweise minimales Risiko	171
gg)	Würdeverletzende Objektivierung durch einen Aufklärungsverzicht	171
hh)	Der natürliche Wille des Einwilligungsunfähigen	174
e)	Das informationelle Selbstbestimmungsrecht des Probanden	175
aa)	Einwilligungsfähigkeit im datenschutzrechtlichen Sinne	177
bb)	Anerkennung der Verbindlichkeit einer antizipierten Einwilligung	178
cc)	Verfassungsrechtliche Erforderlichkeit einer Datenaufklärung	178
dd)	Schluss von der körperlichen auf die datenschutzrechtliche Einwilligung?	181
ee)	Bindung des Vertreters/Betreuers	182
ff)	Zwischenergebnis	182
2.	Grundrechte aufseiten der forschenden Einrichtungen und Ärzte	184
a)	Die Forschungsfreiheit	184
aa)	Weiter Schutzbereich und kollidierendes Verfassungsrecht	184
bb)	Begrenzung des Schutzbereichs bei kollidierendem Verfassungsrecht?	185
cc)	Schutz- und Förderungspflicht des Staates aus Art. 5 Abs. 3 GG	186
b)	Berufsfreiheit und allgemeine Handlungsfreiheit von forschenden Ärzten	186
3.	Patientengrundrechte: körperliche Unversehrtheit und Lebensschutz	187
4.	Allgemeine verfassungsrechtliche Schutzgedanken und Wertungen	188
a)	Die „Volksgesundheit“ oder „Gesundheit der Bevölkerung“	188
b)	Der verfassungsrechtliche Schutz von Altruismus und solidarischem Verhalten	190
5.	Folgen für die Beurteilung der gesetzlichen Ausgestaltung	191

II. Vereinbarkeit von Forschungsverfügungen mit den §§ 1901a ff. BGB	191
1. Arzneimittelprüfung als ärztlicher Eingriff im Sinne des § 1901a Abs. 1 S. 1 BGB	192
2. Verbindlichkeit von Forschungsverfügungen im Lichte des § 1901a Abs. 1 BGB.	192
a) Unmittelbare Bindung des Arztes an Patientenverfügungen	192
aa) Mindermeinung: Unmittelbare Verbindlichkeit der Vertreterentscheidung.	193
bb) Das Problem der fehlenden Vorhersehbarkeit	195
b) Unmittelbare Bindungswirkung von Forschungsverfügungen?	196
c) Selbstbestimmung, Antizipationsschwierigkeiten und Probandenschutz	196
d) Originäre Betreuerentscheidung mangels Verbindlichkeit, § 1901a Abs. 2 BGB.	197
aa) Behandlungswünsche	198
bb) Mutmaßlicher Patientenwille.	199
cc) Rückgriff auf objektiv-individuelle Maßgaben, insbesondere die Indikation	200
dd) Ausnahmsweise Entbehrlichkeit der Ermittlung des mutmaßlichen Willens	200
e) Unverbindlichkeit wegen eines evidenten, qualifizierten Irrtums.	200
f) Unverbindlichkeit der Verfügung wegen äußeren Drucks	201
3. Hinreichende Konkretisierung, § 1901a Abs. 1 S. 1 BGB	203
a) Grundsätzlich weite Auslegung des Bestimmtheitsgebots.	203
b) Bestimmtheit bei in Planung befindlichen, absehbaren Prüfungen.	205
c) Bestimmtheit bei Forschungsverfügungen ohne konkrete Anknüpfung.	205
aa) Geltungserhaltende Auslegung der Forschungsverfügung	205
bb) Verfassungsgemäße Auslegung des § 1901a Abs. 1 BGB	206
cc) Forschungsverfügungen mit Fremdnutzenanknüpfung	206
d) Konkretisierungsempfehlungen	207
e) Zwischenergebnis zur hinreichenden Konkretisierung. . .	207
4. Reichweitenbegrenzung bei Forschungsverfügungen	208
a) Irrelevanz von Art und Stadium der Krankheit.	208
b) Reichweitenbegrenzung auf indizierte Prüfungen	209

c)	Reichweitenbegrenzung auf bestimmte Risiken oder Belastungen	211
5.	Das Verfahren der Entscheidungsfindung nach §§ 1901a, 1901b BGB	211
a)	Die Rolle des Betreuers beziehungsweise Vertreters, § 1901a Abs. 1, 2, 5 BGB	212
aa)	Notwendigkeit mangels wirksamer Patientenverfügung, § 1901a Abs. 2 BGB	212
bb)	Notwendigkeit eines Vertreters trotz wirksamer Patientenverfügung	213
cc)	Entbehrlichkeit der Betreuerbestellung in Eilfällen	215
(1)	Eilentscheidung des Betreuungsgerichts, §§ 1908i Abs. 1 S. 1, 1846 BGB	215
(2)	Alleinentscheidung des Arztes	216
dd)	Betreuung gegen den Willen des Patienten, § 1896 Abs. 1a BGB	216
(1)	Ablehnung der Betreuung in einer Patientenverfügung	216
(2)	Ablehnung der Betreuung im einwilligungsunfähigen Zustand	217
b)	Die Rolle des behandelnden Arztes, § 1901b BGB	218
aa)	Gespräch zwischen Arzt und Betreuer, § 1901b BGB	218
bb)	Ärztliche Indikationsstellung als verfügungsbeschränkendes Kriterium?	219
cc)	Indikation im Neulandbereich – Praktische Probleme	220
dd)	Mehrere „behandelnde Ärzte“	221
c)	Die Berücksichtigung von Vertrauenspersonen, § 1901b Abs. 2 BGB	222
6.	Betreuungsgerichtlicher Genehmigungsvorbehalt, § 1904 BGB	222
a)	Genehmigungspflicht der Betreuerentscheidung	223
b)	Genehmigungspflicht trotz vermeintlich verbindlicher Forschungsverfügung	223
c)	Voraussetzungen der Genehmigungspflicht, § 1904 BGB	225
aa)	Konfliktfall zwischen Arzt und Betreuer, § 1904 Abs. 4 BGB	225
bb)	Begründete Gefahr	227
cc)	Lebensgefahr	228
dd)	Gefahr eines schweren und länger dauernden gesundheitlichen Schadens	228
ee)	Genehmigungspflicht bei Psychopharmaka	229

d)	Ausnahme: Notfallkompetenz, § 1904 Abs. 1 S. 2, Abs. 4 BGB	230
aa)	Uneinigkeit hinsichtlich des mutmaßlichen Willens des Patienten	230
bb)	Uneinigkeit bezüglich einer Patientenverfügung . . .	231
e)	Genehmigungserfordernis bei Unterlassung gemäß § 1904 Abs. 2, 4 BGB	232
f)	Ausweitung der Genehmigungspflicht auf alle Konfliktfälle?	233
g)	Genehmigungspflicht bei fehlenden subjektiven Anhaltspunkten	234
h)	Genehmigungspflicht bei Bevollmächtigtem mit Einwilligungsvollmacht	234
i)	Prüfungsmaßstab, § 1904 Abs. 3 BGB	235
j)	Besonderheiten des Gerichtsverfahrens, § 298 FamFG	236
aa)	Anhörung des Betroffenen, § 298 Abs. 1 S. 1 FamFG	236
bb)	Bestellung eines Verfahrenspflegers	237
cc)	Anhörung sonstiger Beteiligter, § 298 Abs. 1 S. 2 FamFG	237
dd)	Das Sachverständigengutachten, § 298 Abs. 3 FamFG	237
ee)	Wirksamwerden des Gerichtsbeschlusses, § 287 Abs. 3 FamFG	238
7.	Widerrufsmöglichkeit gemäß § 1901a Abs. 1 S. 3 BGB . . .	239
a)	Kritik an der formlosen Widerrufsmöglichkeit	239
b)	Widerrufsfähigkeit	241
c)	Ausübung des Widerrufsrechts über bevollmächtigte Personen	242
8.	Das Vetorecht Dritter	244
9.	Die Besonderheiten der Notfallverfügung und deren Umsetzung	245
a)	Gewährleistung der zeitnahen Zugänglichmachung der Patientenverfügung	245
b)	Aktualisierungsentscheidung durch den Arzt	246
c)	Keine Betreuerentscheidung bei konkreter Notfallverfügung	247
d)	Nichtärztliches Rettungspersonal	248
10.	Regelmäßige Erneuerung beziehungsweise Aktualisierungspflicht?	249
11.	Zwischenergebnis zur grundsätzlichen Vereinbarkeit mit den §§ 1901a ff. BGB	250

III. Die Aufklärungsproblematik bei Forschungsverfügungen	251
1. Grundsätzliche Notwendigkeit der Aufklärung bei Patientenverfügungen	251
a) Aufklärungspflicht und Aufklärungsinhalt bei aktuellen Behandlungsentscheidungen	252
aa) Therapeutische Aufklärung gemäß § 630c Abs. 2 S. 1 BGB	252
bb) Selbstbestimmungsaufklärung gemäß § 630e BGB	254
(1) Aufklärung über die Diagnose	254
(2) Aufklärung über den Verlauf	255
(3) Aufklärung über die Risiken	255
(4) Aufklärung über Alternativen	256
cc) Grundsätzliches zum gebotenen Umfang der Aufklärung	258
dd) Grundsätzliches zur Aufklärung bei Arzneimittelvergabe	259
ee) Aufklärung bei Forschungsmaßnahmen, insbesondere klinischen Prüfungen	260
ff) Aufklärung bei fremdnützigen Eingriffen und fremdnützigen Prüfungen	262
gg) Aufklärungsregelungen des Arzneimittelgesetzes, §§ 40 Abs. 2, 2a AMG	263
hh) Zwischenergebnis	264
b) Aufklärungsverzicht nach §§ 630c Abs. 4, 630e Abs. 3 BGB	265
aa) Voraussetzungen des Aufklärungsverzichts	266
(1) Ausdrückliche Verzichtserklärung	266
(2) Umfang des Aufklärungsverzichts: Basisaufklärung oder „Blankoverzicht“	267
(3) Notwendigkeit einer Metaaufklärung	272
bb) Aufklärungsverzicht in der Forschung, insbesondere bei klinischen Prüfungen	273
(1) Grundsätzliche Unverzichtbarkeit wesentlicher Informationen	273
(2) Aufklärungsverzicht bei Forschungsmaßnahmen als letzte Hoffnung	275
(3) Aufklärungsverzicht bei fremdnütziger, rein wissenschaftlicher Forschung	276
(4) Aufklärungsverzicht bei klinischen Prüfungen nach dem AMG	276
cc) Verzichtbarkeit der datenschutzrechtlichen Aufklärung	277
dd) Zwischenergebnis zum Aufklärungsverzicht	278

c)	Aufklärungspflicht und Aufklärungsverzicht bei Patientenverfügungen	279
aa)	Keine gesetzliche Aufklärungspflicht bei Patientenverfügungen.	280
bb)	Gerechtfertigte Abgrenzung zwischen Ablehnung und Einwilligung?	281
cc)	Aufklärungsverzicht bei antizipierter Einwilligung	283
(1)	Ausdrücklicher Aufklärungsverzicht erforderlich?	283
(2)	Reichweite des Aufklärungsverzichts.	286
(3)	Aufklärungsrealität und Aufklärungsempfehlung	288
(4)	Schutz des Patienten durch die Begrenzung auf indizierte Standardmaßnahmen?	289
(5)	Zwischenergebnis Aufklärungsverzicht bei Patientenverfügungen	290
2.	Aufklärungspflicht und Aufklärungsverzicht bei Forschungsverfügungen bezüglich eigennütziger Maßnahmen	292
a)	Verlassen des medizinischen Standards	293
b)	Unbekannte Neulandrisiken	294
c)	Datenaufklärung	294
d)	Verlaufsaufklärung	295
e)	Aufklärung über das Forschungsdesign und den wissenschaftlichen Hintergrund	295
f)	Diagnoseaufklärung beziehungsweise Erklärung des zukünftigen Zustandes.	297
g)	Eingriffsspezifische Risikoaufklärung	298
aa)	Aufklärungsverzicht hinsichtlich der von vornherein zu erwartenden Risiken	298
bb)	Aufklärungsverzicht bezüglich der Trendaufklärung.	299
cc)	Unmöglichkeit der verbindlichen Forschungsverfügung mit abstrakter Risiken- und Belastungsschwelle	300
h)	Aufklärung über alternative Standardmaßnahmen	301
i)	Zusammenhang zwischen Konkretisierung, Aufklärung und Verbindlichkeit	302
j)	Zwischenergebnis zur Aufklärung bei eigennützigen Forschungsverfügungen.	303
3.	Aufklärung und Aufklärungsverzicht bei Forschungsverfügung mit Fremdnutzenanknüpfung	303
4.	Zwischenergebnis: Die Aufklärungsanforderungen an verbindliche Forschungsverfügungen	305

7. Durchsetzbarkeit der Forschungsverfügung und Alternativen	307
I. Die Durchsetzbarkeit verbindlicher Forschungsverfügungen	307
1. Beachtlichkeit des natürlichen Willens hinsichtlich indizierter Maßnahmen	309
a) Lösung 1: Völliges Ignorieren des natürlichen Willens	310
b) Lösung 2: Uneingeschränkte Beachtlichkeit des natürlichen Willens	311
c) Lösung 3: Objektiv wohlorientierte Auflösung der Willensproblematik	312
d) Zwangsforschung als Ultima Ratio	313
aa) Grundsätzliches zur Zulässigkeit von Zwangsbehandlungen	313
(1) Schwerwiegender Eingriff, Sonderstellung von Psychopharmaka?	314
(2) Materielle Zulässigkeitsvoraussetzungen	314
(3) Verfahrensrechtliche Voraussetzungen	316
bb) Übertragung der Grundsätze zur Zwangsbehandlung auf die Humanforschung	317
cc) Zusätzliche rechtfertigende Wirkung der Forschungsverfügung	318
2. Beachtlichkeit des natürlichen Willens bei fremdnütziger Forschung	318
3. Zwischenergebnis zur Durchsetzbarkeit von Forschungsverfügungen	319
II. Alternativen zur Forschungsverfügung und Kombinationsmöglichkeiten	320
1. Einschätzung der Ethikkommission mit betreuungsgerichtlicher Letztentscheidung	320
2. Forschungs-Betreuungsverfügung und Forschungsvollmacht	321
3. Kombination von Forschungsvollmacht und Forschungsverfügung	324
8. Forschungsverfügungen im Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes	325
I. Unvereinbarkeit der Ergebnisse mit den §§ 40, 41 AMG	325
II. Lösung über Analogien oder teleologische und verfassungskonforme Auslegung	326
III. Einfluss der europäischen Rechtsentwicklung	327
1. Die Forschungsverfügung im geltenden Unionsrecht	327
2. Die Forschungsverfügung im zukünftig geltenden Unionsrecht	328
IV. Festsetzung des gebotenen Schutzstandards	331

V.	Regelungsvorschlag: Art. 31a EU-VO	331
1.	Vorschlag eines Artikel 31a der EU-Verordnung über klinische Prüfungen	332
2.	Stellungnahme zum Entwurf	333
9.	Zusammenfassung der Ergebnisse in Thesen	335
	Übersicht zu den Aufklärungsinhalten und zum Aufklärungsverzicht. . .	349
	Zeitachse zur Forschungsverfügung	351
	Systematik der unterschiedlichen verbindlichen Forschungsverfügungen	353
	Flussdiagramm	355
	Glossar	357
	Literaturverzeichnis	363

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