

Prof. Dr. med. Martin Hildebrandt, München
Prof. Dr. med. Elisabeth Knoll-Köhler, Berlin
Dr. iur. Susann Bräcklein, Rechtsanwältin
Bettina Locklair, Rechtsanwältin
Heike Morris, Rechtsanwältin
Prof. Dr. med. Jens Tank, Hannover
Prof. Dr. Dr. med. Peter Schlattmann, Jena
Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus, Tübingen
Frau Andrea Hartmann, Apothekerin
Dr. rer. nat. Wolfgang Mehnert, Apotheker
Frau Annette Rausch, Laiin
Frau Gabriele Lucht, Laiin
Mitglieder der Ethik-Kommission des Landes Berlin

Prof. Dr. iur. Dr. h.c. Dieter Schwab
Regensburg

über

Rechtsanwältin
Dr. Susann Bräcklein
Knaackstr. 14
10405 Berlin

3. Juli 2016

An:

Mitglieder des Deutschen Bundestages

**Nicht einwilligungsfähige Erwachsene und gruppennützige klinische Arzneimittelprüfungen
Ad hoc-Stellungnahme zu § 40b Abs. 2 S. 4 AMG-E in der Fassung des Änderungsvorschlags
vom 21. Juni 2016**

Sehr geehrte Abgeordnete,

Sie werden am kommenden Freitag, dem 8. Juli 2016, über das Vierte Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 6. April 2016, BT-Drucks. 18/8034 (AMG-E) debattieren und in namentlicher Abstimmung entscheiden.

Strittig ist die Frage, ob das geltende Verbot fremdnütziger Forschung an einwilligungsunfähigen Erwachsenen gestrichen bzw. durch eine Regelung ersetzt werden darf, die es ermöglicht, solche Personen in sog. gruppennützige Forschung einzubeziehen, wenn sie noch als Einsichtsfähige ihre Zustimmung erklärt haben und ein Betreuer dem Einschluss in die konkrete Studie zustimmt (§ 40b Abs. 4 S. 2 AMG-E).

Die Fraktionen haben die Abstimmung über diesen Einzelpunkt freigegeben. Sie werden daher über mindestens zwei Gruppenanträge zu dieser Einzelbestimmung zu entscheiden haben.

Die vorliegende Stellungnahme ergänzt und vertieft die Ihnen bereits mit Schreiben vom 30. Mai 2016 von Mitgliedern der Ethik-Kommission des Landes Berlin übermittelten Bedenken gegen die geplante Öffnung. Sie macht sich die von **Prof. Dr. Dr. h.c. Schwab** übermittelte Stellungnahme vom 25. Juni 2016 zum Betreuungsrecht zu eigen.

Unsere heutige Stellungnahme kommt zu dem Ergebnis, dass die beabsichtigte Regelung in den Bereichen des Arzneimittelgesetzes (II.) und des Betreuungsrechts (III.) so massive Regelungsdefizite aufweist, dass sie als verfassungswidrig angesehen werden müsste, würde sie Gesetz.

Die Regelung wird den verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht gerecht, die den Gesetzgeber dazu verpflichten, im Bereich klinischer Forschung durch geeignete und angemessene

Regelungen sicherzustellen, dass dem Achtungsanspruch auf Würde, Leben und körperlicher Unversehrtheit und Autonomie solcher Personen besonders Rechnung getragen wird, die nicht in der Lage sind, Wesen, Bedeutung, Tragweite, Risiken und Nutzen klinischer Prüfungen zu verstehen und ihren Willen hiernach auszurichten.

I. Verfassungsrecht

Ziel von Forschung ist Erkenntnis. Sie bedingt Objektivierung. Klinische Forschung bedingt ärztliche Untersuchungen. Ärztliche Eingriffe bedeuten Belastungen und bergen gesundheitliche Risiken. Die Versorgung mit sicheren und wirksamen Arzneimitteln bedingt ihre Erprobung.

Der Gesetzgeber dagegen hat die Aufgabe, die Probanden als Rechtssubjekte vor der ihnen bei der Durchführung von Forschungsvorhaben drohenden Behandlung als bloßes Objekt der Forschung zu schützen. Er hat geeignete Regelungen zu treffen, die betroffenen Rechtsgüter Leben, körperliche Unversehrtheit (Art. 2 Abs. 2 GG), Autonomie (Art. 2 Abs. 1 und Art. 1 Abs. 1 GG) und Menschenwürde (Art. 1 Abs. 1 GG) durchzusetzen.

Dies leisten die geltenden Vorschriften zur Erprobung von Arzneimitteln in §§ 40 ff. AMG. In einem gestuften Schutzkonzept werden Freiwilligkeit der Entscheidung, Fähigkeit zur Einsicht in Bedeutung, Nutzen und Risiken von Forschung, das Maß individueller Betroffenheit und Gefährdungspotentiale in ein abgewogenes Verhältnis zu Forschungsinteressen gesetzt. Dieses Schutzkonzept wird durch die institutionalisierten Verfahren zur Bewertung und Genehmigung von Studienvorhaben flankiert, welche Voraussetzung für die Durchführung klinischer Prüfungen sind.

Am stärksten schützt das geltende Recht die Gruppe der einwilligungsunfähigen Probanden. Der Gesetzgeber schützt die Menschen, die nicht selbst in der Lage sind, Risiken und Nutzen eines Forschungsvorhabens angemessen zu bewerten und ihren Willen hiernach auszurichten, mit einem gesetzlichen Verbot, an ihnen zu forschen.

Das Verbot kennt nur eine Ausnahme: An einwilligungsunfähigen Erwachsenen darf dann geforscht werden, wenn die Medikamentenerprobung gerade ihnen selbst nützen kann. Diese Ausnahme ist deshalb gerechtfertigt, weil sich hier therapeutisch zulässiger Heilversuch und Forschungshypothese zugunsten des Patienten überschneiden. Diese Ausnahme vom Gebot informierter Einwilligung wird im Interesse von Patienten gemacht. Ohne eine solche Ausnahme müssten selbst solche Heilungschancen ungenutzt bleiben, die sich für den konkreten Patienten ergeben hätten, falls er in die Studie einbezogen worden wäre. Patienten sollen nicht um Heilungschancen gebracht werden, auch wenn sich diese noch in der Erprobung befinden.

Der potentielle Nutzen für Betroffene ist daher kein gesetzliches Kriterium, das der Gesetzgeber nach Belieben ersetzen oder verändern kann. Vielmehr liegt in ihm die zentrale verfassungsrechtliche Legitimation von Forschung an Einwilligungsunfähigen. Die Ausnahme vom Verbot sollte Forschung **um des einzelnen Patienten willen** ermöglichen und nicht lediglich um der Bedeutung der Forschung für die Allgemeinheit willen.

Der Gesetzgeber hat sich im geltenden Recht dazu entschieden, Forschungseingriffe an Einwilligungsunfähigen nur dann zuzulassen, wenn ein direkter Nutzen für sie erwartet werden kann. Der Gesetzgeber hat die Unterscheidung und Unterscheidbarkeit zwischen Eigennützlichkeits- und Fremdnützlichkeitsstudien für den konkreten Patienten zum Maß dessen erhoben, was dem Würdeanspruch entspricht und was nicht, sowie zum Maß dessen, ob die staatliche Schutzpflicht gewährleistet ist oder nicht – mit anderen Worten: zum Maß dessen, wo die Grenze zwischen Subjekt und Objekt nach Art. 1 Abs. 1 GG im Bereich der Arzneimittelprüfung verläuft. Den Gefahren von Grenzüberschreitung begegnet er mit einem Verbot fremdnütziger Forschung.

Löst sich der aktuelle Gesetzgeber von diesem Verbotskonzept, indem er das Erfordernis der potentiellen Nützlichkeit für den individuellen einwilligungsunfähigen Probanden streicht, müsste er an die Stelle des bestehenden Regel-Ausnahme-Verhältnisses ein gleichermaßen geeignetes und sicheres Schutzkonzept setzen.

Ein solches geeignetes und sicheres Schutzkonzept kann § 40 b Abs. 4 S. 2 AMG-E auf Grund seiner **massiven Regelungsdefizite**, insbesondere wegen der **mangelnden Bestimmtheit seiner Normmerkmale** und der mangelhaften **verfahrensrechtlichen Absicherungen** nicht anbieten.

II. Arzneimittelgesetz

Der kritisierte Vorschlag will an Stelle des Verbots fremdnütziger Forschung an erwachsenen Einwilligungsunfähigen eine Möglichkeit eröffnen, wie Menschen noch im Zustand der Einsichtsfähigkeit in ein Studienvorhaben einwilligen können, mit dem im Zustand der Einwilligungsunfähigkeit begonnen werden soll. Dazu liegt folgender Formulierungsvorschlag zu § 40b Abs. 4 S. 2 AMG-E in der Fassung vom 21. Juni 2016 vor:

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

Der Vorschlag stößt auf folgende Bedenken:

1. Die Vorschrift entspricht nicht den Anforderungen hinreichender Bestimmtheit gesetzlicher Normen, welche der besondere Rechtsgüterschutz auf Achtung von Würde, Autonomie, Leben und körperlicher Unversehrtheit erfordert. Dies gilt sowohl im Hinblick auf inhaltliche Normmerkmale, die Forschungseingriffe legitimieren und begrenzen sollen, als auch im Hinblick auf die vorgeschlagene verfahrensrechtliche Ausgestaltung.

a) Rechtsanwender (Ärzte, potentielle Probanden, Betreuer) können nicht ohne weiteres verstehen, was gruppennützige Forschung sein kann. Dies gilt auch für die Umschreibung „repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der die betroffene Person gehört“. Soweit sich die Begriffe medizinstatistisch auf eine Zielpopulation beziehen, müsste dies für die Rechtsanwender verständlich gemacht werden.

Für die Rekrutierung von Probanden entscheidend sind bestimmte Krankheitsbilder oder Krankheitsmerkmale. Definiert sich die „Gruppe“, der die Forschung konkret nutzen kann über Krankheitsmerkmale, müssten diese Merkmale ebenso konkret in einer Probandenerklärung aufgenommen sein, um die Übereinstimmung von Probandenerklärung und gruppennützigem Studiendesign zu sichern.

b) Unklar ist das Erfordernis: „bestimmte klinische Prüfung“. Soll die „bestimmte klinische Prüfung“ nicht mit den Vorgaben des § 40 Abs. 1 und 2 AMG identisch sein, müsste dies klargestellt werden. Es bedürfte zusätzlicher Festlegungen, welchen Konkretisierungsgrad die klinische Prüfung für den potentiellen Probanden haben müsste und woran sich dies misst.

Die gesetzliche Regelung beschränkt weder die Anzahl noch den Inhalt möglicher Probandenerklärungen. Der erklärte Probandenwille könnte sich daher für eine Vielzahl möglicher Krankheitsbilder oder Krankheitsmerkmale, eine Vielzahl von Studienvorhaben und eine Vielzahl von Sponsoren unter der aufschiebenden Bedingung der Einsichtsunfähigkeit beziehen.

Nach der gesetzlichen Regelung ist es nicht erforderlich, dass die später zu beforschenden Krankheitsmerkmale schon im Zeitpunkt der Erklärung vorliegen. Daher können sich Gesunde und Kranke gleichermaßen verpflichten. Es ist auch nicht erforderlich, dass die spätere Einsichtsunfähigkeit auf Grund der zu beforschenden Krankheitsmerkmale eingetreten ist. Der Anwendungsbereich der beabsichtigten Regelung ist daher nicht auf z.B. dementielle Erkrankungen beschränkt. Er würde auch ein zufälliges Zusammentreffen von Einsichtsunfähigkeit und einer beliebigen, nach ihrem Eintritt bei dem Betroffenen aufgetretenen Erkrankung erfassen.

c) Unklar ist, was „nicht unmittelbar bevorstehende klinische Prüfung“ bedeutet. Darüber hinaus ist unklar, wie sich dieses Kriterium zu den weiteren Kriterien einer „bestimmten klinischen Prüfung“ und zu einer Aufklärung über „alle wesentlichen Umstände“ und „Wesen, die Ziele, den Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile“ verhält. Diese Kriterien scheinen sich zu widersprechen oder auszuschließen. Entweder ist eine pauschale generelle Einwilligung beabsichtigt für Vorhaben, die nicht unmittelbar bevorstehen.

Oder es ist eine Vorabewilligung in Studien beabsichtigt, die schon in Wesen, Zielen, Nutzen, Folgen und Risiken konkretisiert sind und folglich unmittelbar bevorstehen.

Das geltende Forschungsrecht im AMG geht davon aus, dass eine Studie erst dann begonnen werden kann, dh. Probanden rekrutiert werden können, wenn „alle wesentlichen Umstände“ für eine Risiko-Nutzen-Bewertung bekannt sind und von Ethik-Kommission/ Genehmigungsbehörde befürwortet wurden. Wie sich dazu eine Vorabewilligung verhält, bleibt rätselhaft. Entweder soll eine Probandenerklärung ohne vorherige medizinische Vertretbarkeitskontrolle abgegeben werden können, also pauschal. Oder sie soll erst nach der Vertretbarkeitskontrolle dieser Gremien erklärt werden. Dann würde die Prüfung wiederum unmittelbar bevorstehen.

Die Risiken klinischer Arzneimittelprüfungen sind durch das schnelle Fortschreiten genetischer, molekulargenetischer, biochemischer, radiochemischer u.a. Techniken und damit neuer Erkenntnisse in die Pathophysiologie von Krankheitsentitäten einer ständigen Entwicklung und Veränderung unterworfen. Damit entfällt die Möglichkeit einer Voraus-einwilligung oder einer ersetzenden Einwilligung durch einen Vertreter, denn die Fähigkeit, Tragweite und Risiken der Entscheidung zu übersehen, muss zeitnah zur Einwilligung vorhanden sein.

d) Welche inhaltlichen Anforderungen an eine ärztliche Aufklärung zu stellen sind, ist ebenfalls nicht hinreichend bestimmt normiert. Darüber hinaus sind die Formerfordernisse für die Aufklärung nicht geregelt. Ist ein Beratungsgespräch erforderlich oder genügt eine schriftliche Aufklärungsunterlage? Kann die Aufklärung auch online erfolgen? Das Gesetz schließt das nicht aus.

Da es sich nicht um ärztliche Eingriffe zur Heilbehandlung handelt, sondern um die Aufklärung zu fremdnützigen klinischen Prüfungen, kann zur Klärung solcher Zweifelsfragen nicht auf die gesetzlichen Regelungen des Behandlungsvertrags zurückgegriffen werden kann (vgl. § 630e BGB).

Welche fachliche Qualifikation aufklärungsberechtigte Ärzte haben müssen, ist auch nicht geregelt. Sollen die Qualifikationserfordernisse des § 40b Abs. 1 S. 2 Nr. 8 AMG gelten? Müssen aufklärungsberechtigte Ärzte Mitglieder der späteren Prüfgruppe sein? Oder soll es jedem approbierten (Haus)Arzt möglich sein aufzuklären?

2. Die Defizite im Hinblick auf die erforderliche Bestimmtheit gesetzlicher Normen können auch nicht durch die Rechtsprechung kompensiert werden. Abgesehen davon, dass sich die einschlägigen Vorschriften ohnehin in weitem Umfang einer Überprüfung in gerichtlichen Verfahren und damit einer Konkretisierung durch eine gefestigte Rechtsprechung entziehen, ist keine gerichtliche Überprüfung der individuellen Entscheidung eines gesetzlichen Betreuers - etwa durch Vorbehalt der Genehmigung des Betreuungsgerichts - vorgesehen.
3. Für einen quasi gesplitteten informed consent, wie ihn § 40b Abs. 4 S. 2 AMG vorsieht, sind weder die Vorschriften des Arzneimittelgesetzes noch des Betreuungsrechts vorbe-

reitet oder entsprechend angepasst. Dies gilt sowohl mit Blick auf die materiell-rechtlichen Kriterien als auch mit Blick auf die verfahrensrechtliche Ausgestaltung. Völlig ungewiss ist daher, wie sich eine solche zeitliche und personelle Zweiteilung praktisch auswirken würde.

Ethik-Kommissionen und Genehmigungsbehörde prüfen nicht, ob Probandenerklärungen rechtswirksam zustande gekommen sind, ob die klinische Prüfung im Zeitpunkt der Erklärung hinreichend bestimmt und medizinisch vertretbar war, ob ein einzelner Proband hinreichend aufgeklärt worden ist etc. Sie nehmen keine Einzelfallprüfung vor.

Es käme allein auf den Betreuer an zu entscheiden, ob der erklärte Wille mit den Inhalten und Risiken des fremdnützigen Studienvorhabens übereinstimmt. Das Splitting der informierten Einwilligung birgt damit die Gefahr der Verantwortungsdiffusion: Erklärende verlassen sich darauf, dass Lücken des dokumentierten Willens entsprechend ausgefüllt werden und Zustimmungsberechtigte darauf, dass der erklärte Wille abschließend war. Es kann nicht sicher ausgeschlossen werden, dass auf einen mutmaßlichen Willen des Erklärenden abgestellt wird.

Eine gerichtliche Überprüfung der Entscheidung des Betreuers sieht der Gesetzesvorschlag nicht vor.

4. Eine antizipierte Probandenerklärung stellt ein neuartiges Element dar, das dem AMG bislang mit seinem öffentlich-rechtlichen Charakter fremd ist. Sie ermöglicht Sponsoren für spätere Studien bei Personen zu werben und die Einwilligungsbereitschaft im Zeitpunkt der Erklärung oder nach durchgeführter Studie zu honorieren. Solche Honorare werden im AMG und von der EU-Verordnung erst ab der in ihrer Tragweite völlig ungeklärten Schwelle zur unzulässigen Einflussnahme auf den Probanden untersagt (vgl. Art. 29 Abs. 1 (h) der EU-Verordnung).

Möglichkeiten der Kommerzialisierung werden vom Gesetzgeber nicht begrenzt. Erklärtes Ziel ist es gerade, die gruppennützige Forschung zu etablieren und auszuweiten. Insoweit käme auch nicht die Begrenzung nach den Kriterien der Sittenwidrigkeit in Betracht. Begrenzungen wären insoweit auch nicht plausibel. Der Gesetzgeber verbietet Sponsoren nicht grundsätzlich, die Einsatzbereitschaft von Probanden entsprechend zu honorieren.

III. Betreuungsrecht, Prof. Dr. iur. Dr. h.c. Dieter Schwab

- 1) Der Regelungsvorschlag wirft die Frage auf, ob das in Aussicht genommene Mitwirken eines Betreuers überhaupt Gegenstand der rechtlichen Betreuung sein kann. Diese ist ausschließlich auf ein Fürsorgehandeln zum Wohl des Betreuten beschränkt (§ 1901 Abs. 1, 2 BGB). Dass der Betroffene einen entsprechenden Willen geäußert hat, genügt allein nicht, um die Kompetenz des Betreuers zu begründen. Ein Betreuer ist nicht berechtigt und verpflichtet, außerhalb seines Fürsorgeauftrags tätig zu werden, auch wenn entsprechendes Handeln vom Betroffenen gewünscht wird. Er könnte auch nicht im Na-

men des Betreuten in eine lebzeitige Organentnahme einwilligen, selbst wenn dieser es wollte; auch die Einwilligung in die Organspende für den Fall des Todes unterliegt nicht dem Aufgabenkreis des Betreuers.

- 2) Wenn Betreuer in der vorgesehenen Weise herangezogen werden sollen, müsste dem jeweiligen Betreuer bei seiner Bestellung diese Aufgabe ausdrücklich übertragen werden. Gegenüber der Betreuung für Gesundheitsangelegenheiten ist die Einwilligung in gruppenbezogene Prüfung ein aliud. Schon aus dem Erforderlichkeitsprinzip ergibt sich, dass das entsprechende Handeln des Betreuers („Geltendmachung der Einwilligung in gruppenbezogene Prüfung“) ausdrücklich im Bestellungsbeschluss verlautbart sein muss.
- 3) Das gleiche Problem ergibt sich bei Bevollmächtigten: Die normale Vollmacht „in Gesundheitsangelegenheiten“ umfasst diese Aufgabe nicht, weil es nicht um die Gesundheit des Probanden geht. Die Vollmacht zur Geltendmachung einer Einwilligung in gruppenbezogene Prüfung müsste also dem Bevollmächtigten ausdrücklich erteilt werden (entsprechend § 1904 Abs. 5 BGB).
- 4) Das Betreuungsrecht und das darauf bezügliche Verfahrensrecht müssten entsprechend ergänzt werden. Die Reform des AMG genügt allein nicht. Vor allem stellt sich die Frage, worauf sich bei einer Betreuerbestellung das Sachverständigengutachten beziehen muss, ob ein Verfahrenspfleger bestellt werden muss – die Vorschriften des FamFG müssten im Hinblick auf die neue Betreueraufgabe auf ihre Stimmigkeit überprüft werden.
- 5) Der letzte Entwurf verhält sich nicht zum Aufklärungsverzicht. Dass dieser nicht möglich sein soll, müsste ausdrücklich in das Gesetz aufgenommen werden.
- 6) Bei der Frage der Widerruflichkeit bleibt die bei der Patientenverfügung streitige Frage, ob sie die „Einwilligungsfähigkeit“ des Patienten voraussetzt. Bejaht man das in diesem Fall, so könnte der einwilligungsunfähig gewordene Patient seine Einwilligung nicht mehr widerrufen. Ein Betreuer etc. könnte das aber auch nicht, so dass der Betroffene dann Gefangener seiner einmal erteilten Einwilligungserklärung wäre.
- 7) Das führt zum Problem der ärztlichen Zwangsbehandlung. Da die Teilnahme an einer gruppennützigen Prüfung ein „ärztlicher Eingriff“ ist, würde ihre Vornahme auch bei antizipiert erklärter Einwilligung eine ärztliche Zwangsbehandlung sein, sobald sie dem *natürlichen Willen* des Betroffenen widerspricht. Denn eine ärztliche Zwangsbehandlung liegt nach hM begrifflich selbst dann vor, wenn der Betroffene vorher durch Patientenverfügung in die konkrete Maßnahme eingewilligt hat, dann aber mit natürlichem Willen widerspricht. Damit wäre § 1906 Abs. 3, 3a BGB einschlägig, dessen Voraussetzungen bei der gruppenbezogenen Prüfung aber in keinem Fall gegeben sein werden. Der Entwurf reflektiert diesen Zusammenhang mit keiner Silbe, wie auch nicht die sonstigen Bezüge zu §§ 1904, 1906 BGB.
- 8) Die Frage ist, auf welcher Grundlage ein Betreuer entscheiden soll. Um überprüfen zu können, was der Betroffene bei Erteilung seiner Einwilligung gewollt hat, müsste dem Betreuer das Aufklärungsprotokoll zur Verfügung gestellt werden. Ein solches vom Arzt und vom Betroffenen zu unterzeichnendes Aufklärungsprotokoll müsste verpflichtend

gemacht werden. Fehlt dies würde sowohl dem Arzt wie dem Betreuer die Handlungskompetenz fehlen.

IV. Ergebnis und Schlussbemerkungen

Die Ausführungen genügen, um aufzuzeigen, dass die beabsichtigte Regelung das Ziel des Probandenschutzes so deutlich verfehlt, dass sie den verfassungsrechtlichen Anforderungen nicht mehr entspricht. Es bedarf daher keiner vertieften Erörterung der umstrittenen Frage, ob fremd- oder gruppennützige Forschungseingriffe an Einwilligungsunfähigen überhaupt mit der Verfassung in Einklang stehen und ob sie ethisch vertretbar sind.

Angesichts der evidenten Rechtsunsicherheit müsste vielmehr jedes gruppennützige Forschungsvorhaben von Ethik-Kommission und Genehmigungsbehörde künftig abgelehnt werden, weil nicht sicher ausgeschlossen werden könnte, dass einwilligungsunfähige Personen unrechtmäßig auf Grund von Vorraterklärungen einbezogen werden. Dies folgt bereits aus der Grundrechtsbindung staatlicher Gewalt (Art. 20 Abs. 3 GG).

Da jeder ärztliche Eingriff ohne rechtswirksame Einwilligung tatbestandlich eine Körperverletzung nach § 223 StGB ist, liegt offen zutage, dass die Rechtsunsicherheiten, die die Norm für forschungsbedingte ärztliche Eingriffe mit sich bringen würde, auch auf die Arbeit von Prüfärzten durchschlagen könnten.

Im Gesetzgebungsverfahren wurde von medizinischen Experten der Bedarf einer gesetzlichen Öffnung bestritten. Von den Befürwortern des Regelungskonzepts konnten keine Studien benannt werden, welche durch die heutige Begrenzung auf eigennützige Arzneimittelstudien behindert würden.

Dem ist folgendes hinzufügen: Sind Rechtsgüter wie Freiheit und Autonomie, Leben und körperliche Unversehrtheit, Menschenwürde betroffen, sind die verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Darlegung eines Handlungsbedarfs gesteigert. Die schlichte Behauptung, gruppennützige Forschung an Einwilligungsunfähigen würde mittelbar zu einer besseren Medikamentenversorgung der jeweiligen Zielpopulation führen, würde diesen Anforderungen nicht genügen. Es bedürfte umfangreichen Tatsachenmaterials, das die Prognose in der Sache stützt.

Würde die vorgeschlagene Regelung in einem Normenkontrollverfahren vor dem Bundesverfassungsgericht angegriffen, wäre dies zu beachten.

Hinsichtlich der Frage der Vereinbarkeit des Regelungsvorschlags mit den Maßgaben der EU-Verordnung, wird auf die beigefügte Stellungnahme von **Prof. Dr. iur. Christian Pestalozza** verwiesen, der sich die Unterzeichner anschließen.

Nach Wortlaut, Ziel und Geist der EU-Verordnung und den als Maßstab hervorgehobenen Grundrechten der EU-Grundrechtscharta gibt die EU-Verordnung keineswegs allen Erwägungen der Forschungsförderung Vorrang, sondern betont durchweg, insbesondere in den Vorbemerkungen und ihren einleitenden Regelungen (vgl. Art 3 a), den Vorrang der Achtung von Würde und Autonomie Betroffener vor Forschungsinteressen.

Im Ergebnis empfehlen und fordern wir, den bestehenden und bewährten Rechtszustand beizubehalten und am Verbot fremdnütziger Forschung an erwachsenen Einwilligungsunfähigen festzuhalten.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Prof. Dr. med. Martin Hildebrandt, Prof. Dr. med. Elisabeth Knoll-Köhler, Dr. iur. Susann Bräcklein, Prof. Dr. med. Jens Tank, Prof. Dr. Dr. med. Peter Schlattmann, Prof. Dr. rer. nat. Peter Martus, Frau Andrea Hartmann
Dr. rer. nat. Wolfgang Mehnert, Frau Annette Rausch, Frau Gabriele Lucht