

Veröffentlichungen des Instituts
für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht,
Gesundheitsrecht und Bioethik
der Universitäten Heidelberg und Mannheim

8

Herausgegeben von
Görg Haverkate, Thomas Hillenkamp, Lothar Kuhlen, Adolf Laufs,
Eibe Riedel, Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

*Dieses Gutachten wurde im Auftrag des Bundesministeriums
für Bildung und Forschung erstellt (Förderkennzeichen 01GP0108).
Die Aufgabenstellung wurde vom BMBF vorgegeben.
Das BMBF hat das Ergebnis dieses Gutachtens nicht beeinflusst;
Professor Taupitz trägt allein die Verantwortung.*

Springer-Verlag Berlin Heidelberg GmbH

Jochen Taupitz

Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung

Der Entwurf eines Zusatzprotokolls
über biomedizinische Forschung
zum Menschenrechtsübereinkommen
zur Biomedizin des Europarates



Springer

Reihenherausgeber:

Professor Dr. Görg Haverkate
Professor Dr. Dr. h.c. Thomas Hillenkamp
Professor Dr. Lothar Kuhlen
Professor Dr. Dr. h.c. Adolf Laufs
Professor Dr. Eibe Riedel
Professor Dr. Jochen Taupitz (Geschäftsführender Direktor)

Autor:

Professor Dr. Jochen Taupitz
Institut für Deutsches, Europäisches
und Internationales Medizinrecht,
Gesundheitsrecht und Bioethik
der Universitäten Heidelberg und Mannheim
Schloß
68131 Mannheim
Deutschland
taupitz@jura.uni-mannheim.de

ISBN 978-3-540-43285-2 ISBN 978-3-642-56141-2 (eBook)
DOI 10.1007/978-3-642-56141-2

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

Taupitz, Jochen: Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung: der Entwurf eines Zusatzprotokolls über biomedizinische Forschung zum Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates / Jochen Taupitz. – Berlin; Heidelberg; New York; Barcelona; Hongkong; London; Mailand; Paris; Tokio: Springer, 2002

(Veröffentlichungen des Instituts für Deutsches, Europäisches und Internationales Medizinrecht, Gesundheitsrecht und Bioethik der Universitäten Heidelberg und Mannheim; Bd. 8)

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrags, der Entnahme von Abbildungen und Tabellen, der Funksendung, der Mikroverfilmung oder der Vervielfältigung auf anderen Wegen und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben, auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der jeweils geltenden Fassung zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungspflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

<http://www.springer.de>

© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2002

Ursprünglich erschienen bei Springer-Verlag Berlin Heidelberg New York 2002

Die Wiedergabe von Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen usw. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutz-Gesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Umschlaggestaltung: Erich Kirchner, Heidelberg

SPIN 10868824

64/2202-5 4 3 2 1 0 – Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier

Vorwort

Mit der vorliegenden Schrift wird ein Gutachten veröffentlicht, das der Verfasser im Auftrag des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) erstellt hat. Das BMBF hat das Ergebnis des Gutachtens nicht beeinflusst; der Verfasser trägt allein die Verantwortung.

Die Veröffentlichung in der vorliegenden Form wurde durch einen Druckkostenzuschuß des BMBF ermöglicht. Hierfür und für die – durch den Gutachtenauftrag erfolgte – Anregung zur intensiven Befassung mit dem Entwurf des Forschungsprotokolls sei dem BMBF herzlich gedankt.

Dank sage ich ferner meinen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern Manuela Brewe, Markus Fischer, Thomas Krpić-Močilar, Tobias Ohr, Andreas Pitz, Wolfgang Popp, Natascha Rittner und Ute Rudat, die bei der Erstellung des Gutachtens bzw. der Vorbereitung der Publikation tatkräftige Unterstützung geleistet haben und ohne deren Hilfe das Gutachten nicht innerhalb eines relativ eng gesteckten Zeitrahmens hätte erstattet und publiziert werden können.

Mannheim, im Januar 2002

Jochen Taupitz

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	V
Inhaltsverzeichnis	VII
A. Sachverhalt und Fragestellung	1
I. Sachverhalt	1
II. Fragestellung	2
B. Rechtliche Stellungnahme	3
I. Grundfragen	3
1. Zur Notwendigkeit des Forschungsprotokolls.....	3
a) Schaffung sektoral übergreifenden verbindlichen Rechts nach innen	3
b) Politische Notwendigkeit international einheitlicher Regeln.....	7
2. Das grundsätzliche Verhältnis des Forschungsprotokolls zu anderen Regelwerken.....	7
a) Verhältnis des Forschungsprotokolls zum MRB	7
b) Verhältnis des Forschungsprotokolls zum Grundgesetz	8
aa) Kollisionsmöglichkeiten zwischen dem Forschungsprotokoll und dem materiellen Recht des Grundgesetzes	8
(1) Kollision mit den <i>Schutz vor Forschung</i> herausfordernden Grundrechten der Patienten / Probanden	8
(2) Kollision mit den Grundrechten der Forscher und den Teilhaberechten der Patienten / Probanden	13
bb) Verhältnis des Forschungsprotokolls zum formellen Teil des Grundgesetzes	13
c) Verhältnis des Forschungsprotokolls zum europäischen Recht	14
d) Verhältnis des Forschungsprotokolls zu sonstigen Regelwerken	16
e) Möglichkeiten der Vermeidung von Inkompatibilitäten.....	17
3. Das Problem unbestimmter Rechtsbegriffe im Forschungsprotokoll.....	18
II. Materiell-verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen des Forschungsprotokolls	23
1. Der Grundkonflikt zweier „absoluter“ Verfassungswerte	23

a) Der Ausgangspunkt: Die Wissenschaftsfreiheit nach Art. 5 Abs. 3 GG.....	23
b) Die Menschenwürdegarantie des Art. 1 Abs. 1 GG.....	26
2. Sonstige Verfassungsgüter	30
a) Grundrechte der Forscher	30
aa) Die Berufsfreiheit.....	30
bb) Das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit	32
b) Grundrechte der Patienten bzw. Probanden	33
aa) Das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	34
bb) Das Recht auf freie Entfaltung der Persönlichkeit	35
(1) Die allgemeine Handlungsfreiheit.....	35
(2) Das allgemeine Persönlichkeitsrecht	35
cc) Grundrechte derjenigen, denen die Forschung zugute kommen soll.....	37
3. Zusammenfassung.....	37
III. Klärung des Anwendungsbereichs des Forschungsprotokolls.....	38
1. Biomedizin: fachspezifisch ausgerichteter sachlicher Geltungsbereich	38
2. Forschung: tätigkeitsbezogener sachlicher Geltungsbereich.....	40
3. Intervention: wirkungsorientierter sachlicher Geltungsbereich.....	45
4. Menschliches Lebewesen: personaler Geltungsbereich	46
5. Zusammenfassung.....	49
IV. Das Schutzkonzept des Forschungsprotokolls: Kumulative Wirkung verschiedener Schutzelemente	49
V. Würdigung einzelner Bestimmungen und Regelungskomplexe des Forschungsprotokolls	53
1. Kapitel I Gegenstand und Anwendungsbereich Artikel 1 Gegenstand und Ziel und Artikel 2 Anwendungsbereich.....	53
2. Kapitel II Allgemeine Grundsätze Artikel 3 Vorrang des menschlichen Lebewesens.....	56
3. Artikel 4 Allgemeine Regel.....	59
4. Artikel 5 Rechtfertigung der Forschung.....	60
5. Artikel 6 Fehlende Alternativen	62
6. Artikel 7 Risiken und Nutzen.....	63
a) Vorbemerkungen zur Bedeutung des Risikos und des Nutzens von Forschung	63

b) Beschreibung: Das abgestufte Risiko-Nutzen-Konzept im Forschungsprotokoll	64
c) Bewertung: Zur Risiko-Nutzen-Abwägung in Art. 7.....	68
7. Artikel 8 Forschung an Personen ohne möglichen unmittelbaren Nutzen	69
8. Artikel 9 Billigung	70
a) Artikel 9 Abs. 1.....	70
b) Artikel 9 Abs. 2.....	73
9. Artikel 10 Wissenschaftliche Qualität.....	75
10. Kapitel III Ethikkommissionen	75
a) Vorbemerkungen	75
aa) Rechtliche Verankerung von Ethikkommissionen.....	75
(1) Einleitung: Herkunft der Ethikkommissionen.....	75
(2) Ethikkommissionen nach ärztlichem Berufsrecht in der Bundesrepublik Deutschland.....	76
(3) Bundesgesetzliche Regelungen	77
(a) AMG.....	78
(aa) Geltendes Recht	78
(bb) Die Arzneimittelrichtlinie	79
(b) MPG.....	80
(c) StrSchV.....	81
(d) TFG.....	81
(e) Exkurs: Kommissionskontrolle nach dem TPG.....	82
(4) Universitätsrecht.....	82
(5) Sonstige Ethikkommissionen	83
(6) Zusammenfassende Bemerkung.....	83
bb) Zweck und Funktion der Ethikkommissionen.....	83
cc) Der verfassungsrechtliche Rahmen für die Errichtung und die Tätigkeit von Ethikkommissionen	86
b) Zu den einzelnen Bestimmungen des Forschungsprotokolls.....	88
aa) Vorbemerkung zu Artikel 11 – 13.....	88
bb) Artikel 11 Unabhängige Prüfung durch eine Ethikkommission.....	88
cc) Artikel 12 Unabhängige Prüfung der ethischen Vertretbarkeit.....	91
dd) Artikel 13 Informationen für die Ethikkommission	91
ee) Artikel 14 Ungebührliche Einflußnahme und Artikel 15 Ungebührliche Einflußnahme auf abhängige Personen.....	92

11. Kapitel IV Einwilligung und Aufklärung	
Artikel 16 Aufklärung der Forschungsteilnehmer	
Artikel 17 Einwilligung	93
12. Kapitel V Schutz von Personen, die nicht fähig sind, in die Forschung einzuwilligen	94
a) Grundlagen: Einwilligungsfähigkeit – Geschäftsfähigkeit – beschränkte Geschäftsfähigkeit	94
aa) Einleitung	94
bb) Einwilligungsfähigkeit – Geschäftsfähigkeit	95
cc) Schutz und Fürsorge für Geschäftsunfähige / beschränkt Geschäftsfähige / Einwilligungsunfähige	96
(1) Grundlagen	96
(2) Verteilung der Entscheidungsbefugnis zwischen <i>einwilligungsfähigem</i> Betroffenen und seinem gesetzlichen Vertreter	98
(3) Entscheidungsbefugnisse des gesetzlichen Vertreters bezogen auf Einwilligungsunfähige	99
b) Beschreibung: Das Schutzkonzept der verschiedenen Regelwerke aus dem Blickwinkel einwilligungsunfähiger Personen	100
aa) Subjektive Erfordernisse: Einwilligung des gesetzlichen Vertreters – Äußerungen des Betroffenen	101
bb) Objektive Schutzkriterien: Insbesondere das – beschränkte – Verbot drittnütziger Forschung	105
c) Bewertung: Zur Zulässigkeit von drittnütziger Forschung an Einwilligungsunfähigen	109
aa) Die verfassungsrechtliche Lage	109
bb) Der internationale Pakt über bürgerliche und politische Rechte der Vereinten Nationen	117
d) Die einzelnen Bestimmungen bzw. Schutzkriterien des Forschungsprotokolls	118
aa) Vorbemerkung zur Terminologie	118
bb) Artikel 18 Schutz von Personen, die nicht fähig sind, in die Forschung einzuwilligen	119
cc) Artikel 19 Aufklärung vor Genehmigung	120
dd) Artikel 20 Interventionen mit minimalem Risiko und minimaler Belastung	121
13. Kapitel VI Besondere Situationen	121
a) Artikel 21 Forschung in klinischen Notfallsituationen	121
b) Artikel 22 Forschung an Personen, denen die Freiheit entzogen ist ...	123

14. Kapitel VII Forschung während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit Artikel 23 Forschung während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit	123
15. Kapitel VIII Vertraulichkeit und Recht auf Auskunft	124
a) Artikel 24 Vertraulichkeit und Recht auf Auskunft	124
b) Artikel 25 Verfügbarkeit der Ergebnisse	124
16. Kapitel IX Sicherheit und Aufsicht	125
a) Artikel 27 Sicherheit	125
b) Artikel 28 Nochmalige Prüfung	125
c) Artikel 29 Beurteilung des Gesundheitszustandes	126
d) Artikel 30 Nichtbeeinträchtigung von notwendigen klinischen Interventionen	126
e) Artikel 31 Sorgfaltspflicht	127
f) Artikel 32 Folgemaßnahmen in ethischer Hinsicht	130
17. Artikel 33 Forschung in Staaten, die nicht Vertragspartei dieses Protokolls sind	130
a) Zweck der Norm	130
b) Ermittlung des von Artikel 33 erfaßten Adressaten- und Tätigkeitskreises	131
aa) „Planung“	131
bb) „Forscher“ bzw. „Sponsor“ mit „Sitz“ im Hoheitsgebiet einer Vertragspartei	131
(1) Natürliche Personen – Juristische Personen	132
(2) Sitz	132
(a) Natürliche Personen	133
(b) Juristische Personen	135
cc) Zusammenfassung	137
c) Kritik zur (unsicheren) Reichweite des Artikels 33	137
d) Kompatibilität des Artikels 33 mit dem Grundgesetz	140
e) Kompatibilität der Regelung des Artikels 33 mit dem Völkerrecht und dem deutschen Internationalen Kollisionsrecht	142
aa) Potenzieller Eingriff in die Souveränität ausländischer Staaten ...	143
bb) Rechtfertigung	144
(1) Die Grundsätze der Wiener Vertragskonvention vom 23.5.1969, insbesondere das Erfordernis eines Einverständnisses des betroffenen Staates	144
(2) Rechtfertigung aufgrund legitimierenden Anknüpfungspunktes bzw. der engen Beziehung zu Deutschland	144

(3) Internationales Strafrecht.....	146
(a) Einleitung.....	146
(b) Territorialitätsprinzip	146
(c) Aktives Personalitätsprinzip	148
(d) Universalitäts- bzw. Weltrechtsprinzip.....	149
(e) Die besondere Regelung des § 6 Nr. 9 StGB.....	150
(f) Ergebnis der Analyse des Internationalen Strafrechts.....	152
(4) Internationales Deliktsrecht.....	152
(5) Internationales Verwaltungsrecht.....	154
(6) Ergebnis.....	156
f) Kompatibilität der Regelung des Artikels 33 mit dem Europarecht....	156
aa) Einleitung.....	156
bb) Diskriminierungsverbot.....	157
cc) Arbeitnehmerfreizügigkeit, Niederlassungsfreiheit, Dienstleistungsfreiheit	158
dd) Vereinbarkeit des Artikels 33 mit der Arbeitnehmerfreizügigkeit, Niederlassungsfreiheit, Dienstleistungsfreiheit	160
(1) Schutzbereich	160
(2) Eingriff.....	164
(3) Rechtfertigung des Eingriffs?.....	164
ee) Ergebnis	166
18. Kapitel X Verletzung der Bestimmungen des Protokolls.....	167
a) Artikel 34 Verletzung der Rechte und Grundsätze und Artikel 36 Sanktionen	167
b) Artikel 35 Entschädigung im Schadensfall.....	167
19. Kapitel XI Verhältnis dieses Protokolls zu anderen Bestimmungen.....	168
a) Artikel 37 Verhältnis des Protokolls zum Übereinkommen	168
b) Artikel 38 Überprüfung des Protokolls.....	168
c) Artikel 39 Weiterreichender Schutz.....	168
C. Abschließende Bewertung und Zusammenfassung.....	169
I. Zusammenfassende Beurteilung.....	169
II. Einzelkritik und Verbesserungsvorschläge	170

Anhang

Vergleich der Regeln des Forschungsprotokolls (FP) mit den Regeln der Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates (MRB), des AMG, MPG, TFG, der StrSchV, der Arzneimittelrichtlinie (AMRL) sowie der Revidierten Deklaration von Helsinki (RDH) (Fassung Okt. 2000)	175
Tabelle 1a: Schutzkriterien bei Forschung an Einwilligungsfähigen.....	175
Tabelle 1b: Detailübersicht zum Umfang der erforderlichen Aufklärung bei Forschung an Einwilligungsfähigen.....	184
Tabelle 1c: Detailübersicht zu den Anforderungen an die Informationen für die Ethikkommission bei Forschung an Einwilligungsfähigen.....	186
Tabelle 2: Spezielle Regelungen zur Forschung an Einwilligungsunfähigen.....	191
Draft additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Biomedical Research	197
Draft Explanatory Report to the draft additional Protocol	215
Entwurf eines Zusatzprotokolls zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung (Vorläufige nicht verbindliche Arbeitsübersetzung des BMJ)	253
Entwurf eines Erläuternden Berichts zum Entwurf eines Zusatzprotokolls (Vorläufige nicht verbindliche Arbeitsübersetzung des BMJ)	273
Literaturverzeichnis	317