

§3 Vereinbarkeit von § 41 II, III AMG mit Art. 1 I, 2 II, 3 I und 6 I Grundgesetz sowie Art. 7 S. 2 des Internationalen Paktes für bürgerliche und politische Rechte⁴⁴⁸

Im Anschluß an die Überprüfung der Zulässigkeit placebokontrollierter Arzneimittelprüfungen nach dem Arzneimittelrecht ist die Frage zu beantworten, ob § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG, welcher fremdnützige Forschung auch mit einwilligungsunfähigen Minderjährigen seit der 12. AMG-Novelle begrenzt zuläßt, mit den genannten Grundrechten des Grundgesetzes der Bundesrepublik Deutschland und mit Art. 7 Satz 2 CCPR vereinbar ist. Auch § 41 III Nr. 1 S. 2 AMG soll auf seine Verfassungsmäßigkeit und Vereinbarkeit mit der zitierten Norm des Völkerrechts hin überprüft werden.

I. Verfassungsmäßigkeit von § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG

Möglicherweise verstößt § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG gegen Vorschriften des Grundgesetzes. In diesem Zusammenhang soll nochmals auf die problematische Situation der Verfassungswirklichkeit hingewiesen werden: In der Pädiatrie gibt es für viele Krankheiten überhaupt keine erprobten Standardmedikationen⁴⁴⁹. Aus diesem Grunde müssen im Rahmen der Individualtherapie bei Kindern häufig Medikamente verwendet werden, die eigentlich für Erwachsene vorgesehen sind und nicht ausreichend für die Therapie von Krankheiten bei Kindern getestet worden sind. Zur Erprobung spezieller Therapien und Verfahren zur Behandlung spezifischer Kinderkrankheiten erscheinen daher aus medizinischer Sicht klinische Prüfungen auch an einwilligungsunfähigen Minderjährigen notwendig, welche nicht immer einen individuellen Nutzen für den einzelnen Teilnehmer begründen können.

Gruppennützige Vorhaben werden im Übrigen auch in Deutschland seit Jahren gebilligt und mit einem angeblichen Eigennutzen legitimiert, der sich in Wahrheit lediglich als ein Begleitnutzen⁴⁵⁰ für die betroffene Person darstellt. Insoweit ist

⁴⁴⁸ International Covenant on Civil and Political Rights, im Folgenden abgekürzt als: CCPR.

⁴⁴⁹ Problem des Off-Label-Use, siehe oben § 2 II. 3. b) bb) (1) (a): "Gruppennutzen/Art. 4 lit. e) Richtlinie 2001/20/EG".

⁴⁵⁰ Zum Begriff des Begleitnutzens ausführlich oben § 2 II. 3. b) bb) (1) (b): "Individueller Nutzen gemäß § 41 AMG a. F./Begleitnutzen".

grundsätzlich begrüßenswert, daß das novellierte Arzneimittelgesetz derartige Vorhaben nunmehr auf eine klare rechtliche Grundlage stellt und darüber hinaus restriktive Vorgaben hinzufügt⁴⁵¹.

Andererseits muß gewährleistet sein, daß die neuen gesetzlichen Vorgaben nicht gegen geltendes Verfassungsrecht, insbesondere nicht gegen die Grundrechte der betroffenen Prüfungsteilnehmer, verstoßen. Es sollte in diesem Zusammenhang nicht vergessen werden, daß weder die anerkannte medizinische Notwendigkeit noch das Billigen der beschriebenen Vorhaben durch die zuständigen Ethikkommissionen und Fachkreise eine Aussage über die verfassungsrechtliche Zulässigkeit gruppennütziger klinischer Arzneimittelprüfungen zu treffen vermag.

1. Formelle Aspekte

Es ist vorliegend nicht ersichtlich, daß durch die Vorschrift des § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG formelles Verfassungsrecht verletzt wird. Sie ist mithin formell verfassungsmäßig.

2. Materielle Aspekte

Möglicherweise ist § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG unvereinbar mit materiellem Verfassungsrecht. Im Rahmen der Überprüfung soll zunächst zwischen nicht einwilligungsfähigen und einwilligungsfähigen Minderjährigen differenziert werden, da für die verfassungsrechtliche Beurteilung insoweit unterschiedliche Maßstäbe gelten.

a) Einwilligungsunfähige Minderjährige

Die in Rede stehende Vorschrift des Arzneimittelgesetzes könnte in Grundrechte einwilligungsunfähiger Minderjähriger eingreifen. Als betroffene Grundrechte kommen die Menschenwürde, Art. 1 I S. 1 GG, das Allgemeine Persönlichkeits-

⁴⁵¹ Siehe oben § 2 II. 3. b) bb) (1) (b): "Individueller Nutzen gemäß § 41 AMG a. F./Begleitnutzen".

recht und die Allgemeine Handlungsfreiheit, Art. 2 I GG, in Verbindung mit dem Recht auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 II S. 1 GG in Betracht. Auch das Kindeswohl als Leitprinzip von Art. 6 II GG könnte – als Grundrecht der Eltern – tangiert sein. Darüber hinaus erscheint eine Verletzung des Allgemeinen Gleichheitssatzes aus Art. 3 I GG als nicht von vornherein ausgeschlossen.

a) Verletzung der Menschenwürde, Art. 1 I S. 1 GG

Möglicherweise verletzt § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG die Menschenwürde nicht einwilligungsfähiger Minderjähriger aus Art. 1 I GG. Hierfür müßte zunächst der Schutzbereich der Menschenwürde betroffen sein.

(1) Schutzbereich/Verhältnis zu anderen Grundrechten

In der Wertordnung des Grundgesetzes ist die Menschenwürde tragendes Konstitutionsprinzip und oberster Verfassungswert⁴⁵². Die Würde des Menschen ist daher nicht verfügbar und zugleich nicht verwirkbar. Sie verlangt, daß der Mensch als selbstverantwortliche Persönlichkeit mit Eigenwert anerkannt wird⁴⁵³. Immer dort, wo menschliches Leben existiert, kommt diesem per se Menschenwürde zu⁴⁵⁴. Es ist nicht entscheidend, ob sich der Träger dieser Würde bewußt ist und sie selbst zu wahren weiß⁴⁵⁵. Auch – einwilligungsunfähige – Kinder sind mithin Träger des Grundrechts aus Art. 1 I S. 1 GG⁴⁵⁶.

Die Bestimmung des Schutzbereichs der Menschenwürde bereitet häufig Schwierigkeiten, da sich nicht generell sagen läßt, unter welchen Umständen dieser getroffen ist⁴⁵⁷. Der Gewährleistungsgehalt des auf Wertungen verweisenden Begriffs der Menschenwürde bedarf der Konkretisierung⁴⁵⁸. Dies geschieht in der

⁴⁵² Vgl. BVerfGE 6, 32, 36; 45, 187, 227; 72, 105, 115.

⁴⁵³ BVerfGE 45, 187, 228 f.

⁴⁵⁴ BVerfGE 39, 1, 41.

⁴⁵⁵ *Kunig*, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 GG Rdnr. 12.

⁴⁵⁶ BVerfGE 74, 102, 124 f.

⁴⁵⁷ Zu den Problemen und den beiden im Wesentlichen vertretenen Lösungsansätzen in der Literatur und zugleich zur Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts *Pieroth/Schlink*, Staatsrecht II: Grundrechte, S. 82, 83.

⁴⁵⁸ Zuletzt BVerfGE 109, 279, 311.

Rechtsprechung in Ansehung des einzelnen Sachverhalts mit Blick auf den zur Regelung stehenden jeweiligen Lebensbereich und unter Herausbildung von Fallgruppen und Regelbeispielen⁴⁵⁹. Dabei wird der Begriff der Menschenwürde häufig vom Verletzungsvorgang her beschrieben⁴⁶⁰. Die Bestimmung des Schutzbereiches muß mithin stets in Ansehung des konkreten Falles erfolgen⁴⁶¹. Daher ist weniger auf positive Bestimmungen der Menschenwürde als auf negative Umschreibungen abzustellen und danach zu fragen, welche Handlungen im Einzelfall als Verletzung der Menschenwürde qualifiziert werden können⁴⁶².

Die Menschenwürdegarantie steht zu bestimmten Grundrechten in einem spezifischen Näheverhältnis⁴⁶³. Vor allem die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts hat dieses Näheverhältnis mehrfach betont, indem es Art. 1 I GG „in Verbindung“ mit anderen Grundrechten als Prüfungsmaßstab genannt hat⁴⁶⁴. Eine besondere „Nähe“ zu Art. 1 I GG hat das Bundesverfassungsgericht auch den Grundrechten aus Art. 2 II S. 1 GG, 3 I GG und 6 GG attestiert⁴⁶⁵, die im Folgenden noch zu prüfen sind.

Der Menschenwürdeschutz läßt sich beispielsweise auch als eine Begrenzung der Beschränkbarkeit des Grundrechts auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 II S. 1 GG begreifen⁴⁶⁶. Art. 1 I GG hat insgesamt unmittelbare Bedeutung für die Begrenzung anderer Grundrechte, indem er als deren immanente Schranke wirkt, was vornehmlich für schrankenlos gewährte Grundrechte relevant ist⁴⁶⁷: So kann etwa die hier Bedeutung erlangende Forschungsfreiheit des Art. 5 III S. 1 GG kein Verhalten tragen, das einen anderen Menschen in mit Art. 1 I GG unvereinbarer Weise herabwürdigt.

⁴⁵⁹ Vgl. zu Art. 100 BV etwa BayVerfGH, BayVBl. 1982, S. 47, 50, zitiert in BVerfGE 109, 279, 312.

⁴⁶⁰ BVerfGE 1, 97, 104; 27, 1, 6; 30, 1, 25; 72, 105, 115 f.

⁴⁶¹ BVerfGE 30, 1, 25.

⁴⁶² *Pieroth/Schlink*, Staatsrecht II: Grundrechte, S. 84.

⁴⁶³ Vgl. ausführlich *Stern*, Staatsrecht der Bundesrepublik Deutschland, S. 74.

⁴⁶⁴ So etwa BVerfGE 39, 1, 41; 46, 160, 164; 74, 102, 120.

⁴⁶⁵ Vgl. *Kunig*, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnr. 68, m. w. N.

⁴⁶⁶ Vgl. hierzu aus jüngster Zeit die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts zur Verfassungsmäßigkeit des Luftsicherheitsgesetzes, BVerfGE 115, 118, 166. Im Rahmen dieser Entscheidung hat das BVerfG festgestellt, daß § 14 III LuftSiG „im Hinblick auf die Menschenwürdegarantie des Art. 1 I GG auch materiell mit Art. 2 II S. 1 GG nicht in Einklang stehe (...)“. Im Anschluß hieran betont das Gericht wiederum die „enge Verknüpfung“ von Art. 1 I GG und Art. 2 II S. 1 GG.

⁴⁶⁷ Detailliert *Kunig*, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnr. 68.

(2) Eingriff

Art. 1 I GG steht nicht unter Gesetzesvorbehalt. Die Vorschrift darf wegen Art. 79 III GG nicht einmal bei einer möglichen Verfassungsänderung berührt werden. In diesem Sinne bemerkt die herrschende Meinung im Schrifttum, daß die Menschenwürdegarantie keinen Beschränkungs- und Abwägungsmöglichkeiten unterliegt⁴⁶⁸. Das Bundesverfassungsgericht scheint sich in gleicher Richtung zu bewegen, wenn es ausführt: „soweit das allgemeine Persönlichkeitsrecht (...) unmittelbarer Ausfluß der Menschenwürde ist, wirkt diese Schranke absolut ohne die Möglichkeit eines Güterausgleichs“. Eingriffe in die Menschenwürde sind danach verfassungsrechtlich nicht zu rechtfertigen⁴⁶⁹.

Demgegenüber wird teilweise vertreten, dass Leben und Würde des Menschen zu einem „*einheitlichen Schutzgut*“ verbunden werden könnten, um sich damit die „*Zukunftsfähigkeit*“ des Art. 1 I GG durch Beschränkbarkeit zu eröffnen⁴⁷⁰. Diese Auffassung ist jedoch abzulehnen. Denn Art. 1 S. 1 GG ist gegenüber allen anderen Grundrechten deutlich hervorgehoben, was sich über seine systematische Stellung und seine durch Art. 79 III GG garantierte Unabänderlichkeit hinaus am ausdrücklichen Nebeneinander von Antastungsverbot und Schutzverpflichtung und schließlich am Verzicht auf Grundrechtsschranken zeigt, so dass jeder Eingriff in den Schutzbereich von Art. 1 I GG verfassungswidrig, die Frage nach seiner ausnahmsweisen Legitimation falsch gestellt ist⁴⁷¹.

Fraglich ist, ob durch die Vorschrift des § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG in die Menschenwürde einwilligungsunfähiger Minderjähriger eingegriffen wird und somit ein Verfassungsverstoß vorliegt.

⁴⁶⁸ Vgl. nur *Höfling*, in: Sachs, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnr. 10 f.; *Jarass*, in: Jarass/Pieroth, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnr. 12; *Kunig*, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnr. 4. Wohl offener gegenüber Abwägungsfragen *Herdegen*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 I Rdnr. 44 ff.

⁴⁶⁹ Siehe auch BVerfGE 75, 369, 380; 93, 266, 293.

⁴⁷⁰ Vgl. *Kloepfer*, *Leben und Würde des Menschen*, S. 81, 102 ff.; darauf zielen auch die Ausführungen von *Nettesheim*, *Die Garantie der Menschenwürde*, S. 71, 79 ff.

⁴⁷¹ Hierzu ausführlich *Kunig*, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnr. 4, m. w. N.

(a) Beurteilungskriterien

Mit Blick auf den Schutzbereich kann die Würde des Menschen als der soziale Wert und Achtungsanspruch, der dem Menschen wegen seines Menschseins zukommt⁴⁷², zusammengefaßt werden. Anknüpfend an die Erfahrungen in der Zeit des Nationalsozialismus standen in der Rechtsprechung zunächst Erscheinungen wie Mißhandlung, Verfolgung und Diskriminierung im Zentrum der Überlegungen⁴⁷³. Das Bundesverfassungsgericht hat in diesem Sinne für Eingriffe in die Menschenwürde zunächst die Umschreibung “Erniedrigung, Brandmarkung, Verfolgung, Ächtung” gefunden⁴⁷⁴.

Später hat es sich der sogenannten “Objektformel”⁴⁷⁵ bedient. Danach kommt eine Menschenwürdeverletzung in Betracht, wenn der Mensch einer “verächtlichen” Behandlung ausgesetzt wird und dabei in erniedrigender Weise zum Objekt gemacht wird, die seine Subjektqualität prinzipiell in Frage stellt, oder wenn in der Behandlung im konkreten Fall eine willkürliche Mißachtung der Menschenwürde liegt⁴⁷⁶. Das Bundesverfassungsgericht hat wiederholt betont, daß es mit der Würde des Menschen nicht vereinbar ist, ihn zum bloßen Objekt der Staatsgewalt zu machen⁴⁷⁷. Der Satz “der Mensch muß immer Zweck seiner selbst bleiben”⁴⁷⁸ gilt uneingeschränkt für alle Rechtsgebiete, da die unverlierbare Würde des Menschen gerade darin besteht, daß er als Persönlichkeit und ohne Rücksicht auf seine Eigenschaften, Leistungen oder sozialen Status anerkannt bleibt⁴⁷⁹. Auch der Fortschritt der Medizin und die Interessen der Gesellschaft müssen daher dort enden, wo die einzelne Versuchsperson zum reinen Versuchsobjekt wird.

⁴⁷² Ständige Rechtsprechung, siehe nur BVerfGE 87, 209, 228.

⁴⁷³ Dazu BVerfGE 109, 279, 312.

⁴⁷⁴ BVerfGE 1, 97, 104.

⁴⁷⁵ Nach der Objektformel *Dürigs* ist die Menschenwürde getroffen, wenn der konkrete Mensch zum Objekt, zu einem bloßen Mittel, zur vertretbaren Größe herabgewürdigt wird. Dazu *Herdagen*, in: Maunz/Dürig, GG-Kommentar, Art. 1 GG Rdnr. 33; vgl. ferner BVerfGE 9, 89, 95; 27, 1, 6.

⁴⁷⁶ Ständige Rechtsprechung, siehe BVerfGE 30, 1, 25 f.; 87, 209, 228; 96, 375, 399 f.; BVerfG NJW 2001, S. 2957, 2958.

⁴⁷⁷ Vgl. BVerfGE 45, 187, 228; 72, 105, 116.

⁴⁷⁸ BVerfGE 45, 167, 228. In der sogenannten Zweck-Formel des Kategorischen Imperativs hat bereits Kant den Würdebegriff im Sinne der Selbstzwecklichkeit des einzelnen Menschen geprägt, wonach jeder Mensch “*jederzeit zugleich als Zweck, niemals bloß als Mittel*” gebraucht werden solle, siehe *Maio*, Philosophische Überlegungen zur Forschung am Menschen, in: Wiesing/Simon/Engelhardt, Ethik in der medizinischen Forschung, S. 61.

⁴⁷⁹ *Kamp*, Die europäische Bioethik-Konvention, S. 99.

Der in Art. 1 I GG festgelegte Schutz der Menschenwürde ist damit zugleich auch Maßstab für die Grenzen der Humanforschung: Kein wissenschaftlicher Versuch darf deshalb den Menschen zum Objekt, zum bloßen Mittel, zur austauschbaren Größe herabwürdigen⁴⁸⁰. In diesem Kontext ist allerdings zu beachten, daß der Leistungskraft der Objektformel Grenzen gesetzt sind⁴⁸¹. Der Mensch ist nicht selten bloßes Objekt nicht nur der Verhältnisse und der gesellschaftlichen Entwicklung, sondern auch des Rechts, dem er sich zu fügen hat⁴⁸².

Jedoch ist die Menschenwürde dann als verletzt anzusehen, wenn durch die Art der ergriffenen Maßnahme die Subjektqualität des Betroffenen grundsätzlich in Frage gestellt wird. Dies ist dann der Fall, wenn die Behandlung durch die öffentliche Gewalt die Achtung des Wertes vermissen läßt, der jedem Menschen um seiner selbst willen zukommt⁴⁸³. Bezogen auf die klinische Forschung am Menschen bedeutet dies, daß nicht mit jeder Durchführung von Forschungsmaßnahmen, die den betroffenen Menschen im Endeffekt unweigerlich zum Forschungsobjekt machen, stets eine Verletzung der Menschenwürde in Form der Mißachtung seines Wertes als Mensch einhergeht. Maßgeblich für die Verletzung ist vielmehr das Absprechen oder Infragestellen seiner Subjektqualität.

(b) Leitende These

Im Rahmen der Überprüfung, ob § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG einen unzulässigen Eingriff in Art. 1 I S. 1 GG beinhaltet, soll folgende These vorangestellt werden:

“Bei der fremdnützigen Forschung mit einwilligungsunfähigen Minderjährigen werden diese zugunsten anderer Menschen verwendet, und das in der intensivsten Form der leiblich-physischen Nutzung, also eindeutig unmittelbar. Was, wenn nicht eine solche Behandlung, soll dann die Achtung des Wertes vermissen lassen, die jedem Menschen um seiner selbst willen zukommt?”

⁴⁸⁰ Allgemein zur Objektformel siehe oben Fn. 12 und 13; speziell für fremdnützige Forschungseingriffe bei Kindern *Staa/Uhlenbruck*, Problematik neuer Arzneimittel aus rechtsmedizinischer Sicht, S. 181.

⁴⁸¹ BVerfGE 30, 1, 25.

⁴⁸² BVerfGE 109, 279, 312.

⁴⁸³ Vgl. zuletzt BVerfGE 109, 279, 313.

(c) Argumente Pro und Contra

Mit dem Blick auf die medizinische Forschungspraxis wird häufig eine Menschenwürdeverletzung durch fremdnützige Forschungsvorhaben an nicht einwilligungsfähigen Personen verneint, eine Beurteilungspraxis, die wegen der nach wie vor verhältnismäßig schlechten medizinischen Versorgungslage in der Pädiatrie als zumindest nachvollziehbar erscheint.

(a) Stellvertreterentscheidung/Fremdbestimmung

In diesem Kontext wird beispielsweise statuiert, das Kind könne allein und ohne stellvertretende Entscheidungen des gesetzlichen Vertreters seine Persönlichkeit und Autonomie überhaupt nicht entfalten⁴⁸⁴. Die Befugnis der Eltern, für das Kind zu entscheiden, ermögliche diesem überhaupt erst die Entwicklung von Autonomie⁴⁸⁵.

Aus diesem Grunde könne die stellvertretende Einwilligung der Eltern schon nicht als Fremdbestimmung im rechtlichen Sinne angesehen werden⁴⁸⁶. Es finde hierdurch keine Instrumentalisierung statt, sondern vielmehr werde dem Minderjährigen die Teilnahme am gesellschaftlichen Leben ermöglicht⁴⁸⁷. Kritisch zu beurteilen ist diese Ansicht bereits insoweit, als es sich bei der Zustimmung zur Einbeziehung in die Forschung um eine höchstpersönliche Angelegenheit des Betroffenen handeln dürfte, welche der Stellvertretung von vornherein nicht zugänglich ist⁴⁸⁸.

Dagegen wird wiederum eingewandt, daß auf diesem Boden dann auch keine Stellvertreterentscheidung bei der Einwilligung in eine Heilbehandlung oder in Fragen des Abbruchs einer medizinischen Maßnahme existieren dürfe: Da jeder

⁴⁸⁴ *Maio*, Zur Begründung einer Ethik an nichteinwilligungsfähigen Personen, S. 135, 144. Ihm folgend *Riedel*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 5.

⁴⁸⁵ *Riedel*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 5.

⁴⁸⁶ *Taupitz*, Forschung mit Kindern, S. 117.

⁴⁸⁷ *Maio*, Zur Ethik der fremdnützigen Forschung an Kindern, S. 178, 179; *Riedel*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 5.

⁴⁸⁸ Siehe nur die Stellungnahme des Deutschen Richterbundes zur Biomedizin-Konvention, DRiZ 1998, S. 374, 375.

Mensch das Recht habe, aus ganz individuellen und sogar unvernünftigen Gründen eine Behandlung abzulehnen⁴⁸⁹, müsse davon auszugehen sein, daß es sich auch hier um eine höchstpersönliche Entscheidung handle⁴⁹⁰.

Im Hinblick auf eine vorzunehmende oder abzubrechende Heilbehandlung mag es durchaus richtig sein, daß das Kind einer Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters bedarf, um seine Autonomie überhaupt erst entwickeln zu können. Diese Argumentation ist jedoch bei näherer Betrachtung nur insoweit korrekt, als es sich um eine medizinische Maßnahmen handelt, in die der gesetzliche Vertreter entsprechend seiner gesetzlichen Verpflichtung aus Art. 6 II GG und § 1627 BGB⁴⁹¹ zum Wohle des Kindes einwilligt.

Eine stellvertretende Entscheidung in eine medizinische Maßnahme, die dem Kindeswohl dient, wird in der Regel bei der Einwilligung in eine notwendige Heilbehandlung vorliegen und ist darüber hinaus etwa auch bei einem therapeutischen Versuch, also einer für den Minderjährigen eigennützigen klinischen Prüfung, vorstellbar. Demgegenüber entspricht die Einwilligung in eine ausschließlich fremdnützige Forschungsmaßnahme keineswegs dem Wohl des einzelnen minderjährigen Teilnehmers – im besten Falle stellt sie sich als neutral dar – sondern allenfalls dem Wohle anderer Kinder im Sinne eines Gruppennutzens⁴⁹². Die Vertretungsmacht des gesetzlichen Vertreters kann jedoch wegen Art. 6 II GG und § 1627 BGB gerade keine Maßnahmen rechtfertigen, die nicht dem individuellen Wohl des Betroffenen dienen⁴⁹³. Die stellvertretende Einwilligung der Eltern in die Teilnahme an einer fremdnützigen klinischen Prüfung kann, im Gegensatz zur höchstpersönlich erteilten Einwilligung der betroffenen Person, nicht die Instrumentalisierung des einwilligungsunfähigen Minderjährigen verhindern.

⁴⁸⁹ § 2 II. 2. b) bb) (1): “Problem des Behandlungsverzichts”.

⁴⁹⁰ *Taupitz*, Forschung mit Kindern, S. 117.

⁴⁹¹ Zum Meinungsstand im Zivilrecht etwa *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rdnr. 545, 780, und *Giesen*, International Medical Malpractice Law, Rdnr. 1188.

⁴⁹² Den § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG nunmehr als Nutzen für die Nutzen-Risiko-Abwägung genügen läßt.

⁴⁹³ *Degener*, Chronologie der Bioethik-Konvention, S. 7; *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 242; so auch die Bundesvereinigung Lebenshilfe, Nachweis bei *Degener*, aaO, Fn. 23.

(b) Beitrag zur altruistischen Erziehung

Möglicherweise kann gegen eine Verletzung der Menschenwürde das Argument greifen, daß das Kind zwar einerseits durch die Teilnahme an einem fremdnützigen Forschungsvorhaben in gewisser Weise instrumentalisiert werde, doch könne es andererseits “durch die Instrumentalisierung hindurch als Mensch respektiert werden”⁴⁹⁴. Aus diesem Grunde könne eine Menschenwürdeverletzung gegebenenfalls ausgeschlossen werden. Kinder würden zudem im Alltagsleben häufig instrumentalisiert, ohne daß dies als Eingriff in die Menschenwürde qualifiziert werde; so sei es beispielsweise als zulässige Instrumentalisierung zu bewerten, wenn das Kind zum Zigarettenautomaten geschickt werde⁴⁹⁵. Auch der Instrumentalisierungsgrad von fremdnützigen klinischen Prüfungen könne unter Umständen einer derartigen Verzweckung entsprechen, die im alltäglichen Umgang in der Regel stillschweigend akzeptiert werde⁴⁹⁶.

Bereits der Vergleich einer Teilnahme am fremdnützigen Forschungsvorhaben mit anderen vorstellbaren “alltäglichen Instrumentalisierungsformen” hinkt auf allen vier Füßen, da letztere häufig darin bestehen werden, daß das Kind kleinere, mit zunehmendem Alter auch verantwortungsvollere Aufgaben zu übernehmen hat, die es in die soziale (Familien-) Gemeinschaft einbinden und es darüber hinaus lehren können und sollen, Verantwortung für sich selbst und andere zu übernehmen.

Die Übertragung derartiger Aufgaben im Alltag kann schon deshalb nicht mit der Teilnahme an einer fremdnützigen klinischen Prüfung verglichen werden, weil sich letztere nach der allgemeinen Lebenserfahrung gerade nicht als eine alltägliche Gegebenheit oder “Aufgabe” darstellt, sondern nur in Ausnahmefällen stattfinden wird. Zudem ist davon auszugehen, daß die in Rede stehenden “instrumentalisierenden” Aufgaben vorrangig im Interesse der Eltern⁴⁹⁷ erledigt werden.

⁴⁹⁴ So *Maio*, Zur Ethik der fremdnützigen Forschung an Kindern, S. 175.

⁴⁹⁵ *Maio*, Zur Ethik der fremdnützigen Forschung an Kindern, S. 175. Ähnlich *Wiesemann/Dahl*, Forschung mit Kindern und Jugendlichen: Ist eine neue rechtliche Regelung notwendig?, in: *Wiesemann u.a.*, Das Kind als Patient, S. 272. Hier wird eine Instrumentalisierung des Kindes jedoch von vornherein abgelehnt: “(...) Wenn man also das Kind zum Einkaufen schickt, weil man selbst gerade keine Zeit dafür hat, instrumentalisiert man das Kind nicht (...)”.

⁴⁹⁶ *Maio*, Zur Ethik der fremdnützigen Forschung an Kindern, S. 175, 176, dort wohl mit dem Blick auf das Erfordernis des minimalen Risikos.

⁴⁹⁷ Oder etwa für andere Personen, die dem Kind bzw. der Familie nahestehen.

Zwar handelt es sich hierbei streng genommen auch um eine Art Fremdbestimmung. Diese erfolgt aber nicht im Interesse von dritten Personen, zu denen das Kind keine persönliche Bindung unterhält, sondern innerhalb der familiären Gemeinschaft, in der alle Mitglieder sowohl gesetzliche als auch sozialadäquate Rechte und Pflichten gegeneinander haben. Darüber hinaus hat die maßvolle Übertragung von alltäglichen Aufgaben an das Kind von vornherein eine andere Zweckrichtung als eine Verpflichtung zur Teilnahme an einem fremdnützigen Versuch: erstere soll in der Regel zu einer vernünftigen Erziehung des Minderjährigen beitragen, letztere dient dem wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn im Fremdinteresse.

Gerade diese Tatsache wird jedoch von den Befürwortern der fremdnützigen Forschung an einwilligungsunfähigen Personen – mit zum Teil sehr zweifelhaften Argumenten – gern aufgeweicht: Die Indienstnahme eines Kindes für andere als dessen unmittelbare Bedürfnisse entspräche nicht einer Instrumentalisierung desselben, wenn sie der Verwirklichung eines Erziehungsziels und damit langfristig auch den Interessen des Kindes diene.

Auch die Teilnahme an einem Humanexperiment sei geeignet, das betroffene Kind in dessen eigenem Interesse dazu zu erziehen, Verantwortung für das Zusammenleben mit anderen zu übernehmen, was in der Vorstellung geschehe, Hilfsbereitschaft und Verantwortungsgefühl seien Eigenschaften, die dem Kind langfristig großen Nutzen brächten⁴⁹⁸. Eine Partizipation am fremdnützigen Versuch könne das moralische Bewußtsein des Kindes stärken, indem es hierdurch für die Notwendigkeit eines solidarischen Verhaltens sensibilisiert werde⁴⁹⁹. Der Nutzen für das Kind durch die Teilnahme an einer fremdnützigen klinischen Prüfung, die an sich schon sprachlich einen Nutzen ausschließt, wird mithin als ein edukativer Nutzen interpretiert. Die kurioseste Äußerung in diesem Zusammenhang ist wohl, daß die Teilnahme an einem Humanexperiment zur altruistischen Erziehung des Minderjährigen nicht weniger geeignet sei als etwa eine anstrengende Bergwanderung⁵⁰⁰. Streng genommen handle es sich bei der

⁴⁹⁸ *Wiesemann/Dahl*, Forschung mit Kindern und Jugendlichen: Ist eine neue rechtliche Regelung notwendig?, in: Wiesemann u.a., *Das Kind als Patient*, S. 272, 273.

⁴⁹⁹ *Bartholome*, Parents, children, and the moral benefits of research, S. 44.

⁵⁰⁰ So *Eberbach*, Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, S. 131; *Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 38; ebenso oder ähnlich etwa auch *Wolfslast*, Einwilligungsfä-

Teilnahme an derartigen Vorhaben zwar um eine Instrumentalisierung, aus der Sicht der Versuchsperson sei dies jedoch altruistisches Handeln⁵⁰¹.

Daß das Humanexperiment nicht mit den anderen beschriebenen alltäglichen Situationen wie beispielsweise der Erledigung von Einkäufen⁵⁰² verglichen werden kann, liegt meines Erachtens nach bereits auf der Hand. Die Grundsätze zur Förderung einer altruistischen Erziehung mögen grundsätzlich nicht falsch sein, sind jedoch keineswegs in dieser Form auf die Teilnahme an einem fremdnützigem Forschungsvorhaben übertragbar. Hinzu kommt, daß bei – einwilligungsunfähigen – Kindern mangels notwendiger Verstandesreife⁵⁰³ der so nachdrücklich propagierte Erziehungszweck häufig gerade nicht erzielt werden kann⁵⁰⁴. Wer zudem von vermeintlichen erzieherischen Defiziten auf die Zulässigkeit der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters in eine fremdnützige Maßnahme bei der klinischen Prüfung schließt, muß sich konsequenterweise auch die brisante Frage stellen, warum derartige Defizite im Bereich der Sozialisation nur bei einwilligungsunfähigen Personen auszugleichen sind⁵⁰⁵.

(c) Menschenbild des Grundgesetzes

Eng verknüpft mit dem Argument, die Teilnahme an fremdnützigem Forschungsvorhaben trüge zu einer altruistischen Erziehung des Minderjährigen bei, ist auch die Behauptung, dem Grundgesetz könne kein ausschließlich individualistisch und eigennützig ausgerichtetes Menschenbild entnommen werden, dem jeglicher

higkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, S. 82.

⁵⁰¹ *Eberbach*, Die zivilrechtliche Beurteilung der Humanforschung, S. 131: Die Möglichkeit altruistischen Handelns dürfe einem nicht selbstbestimmten Menschen ebenso wenig verwehrt werden wie einem Selbstbestimmten.; Ähnlich *Eser*, Kontrollierte Arzneimittelprüfung in rechtlicher Sicht, 225; *Helmchen/Lauter*, Forschung mit Demenzkranken, S. 65, 69, 71, dort mit kühnen Schlüssen vom Sein aufs Sollen und wieder aufs Wollen.

⁵⁰² Hier leuchtet der altruistische Zweck der übertragenen Aufgabe wenigstens ein; wobei sich demgegenüber die Frage stellt, inwiefern durch die Teilnahme des Kindes an einer „anstrengenden Bergwanderung“ überhaupt zu einer altruistischen Erziehung beigetragen werden soll. Unabhängig von der fachlichen Qualität derartiger Bewertungen wird hierbei nur vergessen, daß Solidarität und Füreinander-Eintreten – zumindest im vorliegend interessierenden Bereich – Freiwilligkeit erfordern.

⁵⁰³ Es geht bei der Forschung mit einwilligungsunfähigen Minderjährigen schließlich auch um solche Vorhaben, in die unter Umständen Klein- und Kleinstkinder oder sogar Säuglinge und Frühgeborene mit einbezogen werden.

⁵⁰⁴ So auch *von Dewitz*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 10.

⁵⁰⁵ Dazu näher bei der Überprüfung eines Verstoßes gegen Art. 3 I GG.

Gedanke an Solidarität und an die Einbindung in die soziale Gemeinschaft fremd sei⁵⁰⁶.

Dementsprechend habe das Bundesverfassungsgericht selbst wiederholt hervorgehoben, daß das Grundgesetz die Spannung zwischen Individuum und Gemeinschaft im Sinne der Gemeinschaftsbezogenheit und – gebundenheit der Person entschieden habe, ohne dabei deren Eigenwert in Frage zu stellen⁵⁰⁷.

Diese Bemerkung ist für sich betrachtet zunächst nicht falsch, und sie entspricht auch der allgemeinen Überzeugung⁵⁰⁸. Erstaunlich ist vielmehr, daß die zitierten Entscheidungen des Gerichts als Beleg dafür herangezogen werden, daß Maßnahmen im Rahmen einer klinischen Prüfung, die den jeweiligen einwilligungsunfähigen Betroffenen konkret nur gering belasten, die also “*keine ernstliche Beeinträchtigung seines Wohls*” bedeuten, wenigstens dann zulässig sein sollen, wenn anderen von der gleichen Krankheit Betroffenen gerade durch die einzelne Maßnahme eine große Hilfe erwiesen werden könne; was als Maßnahme mit “nur” gruppenspezifischem Nutzen erscheine, sei zudem aus dem Blickwinkel des Kreises der Gruppenangehörigen auf deren individuelles Wohl ausgerichtet⁵⁰⁹.

⁵⁰⁶ Elzer, Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen, S. 12; Wachenhausen, Klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 248; Wolfslast, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, S. 85.

⁵⁰⁷ Elzer, Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen, S. 124; Fischer, Medizinische Versuche am Menschen, S. 37, dort explizit bezogen auf die elterliche Gewalt; Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, S. 113; Taupitz/Fröhlich, Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, S. 914; Wachenhausen, Klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen, S. 248; Wolfslast, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, S. 85. Ähnlich auch Riedel, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 6. Als Nachweis hierfür werden unter anderem BVerfGE 4, 7, 15 f.; 7, 320, 323; 8, 274, 329 sowie BVerfGE 87, 209, 228: “*Würde des Menschen als Gattungswesen*” zitiert. Darüber hinaus verwende das Bundesverfassungsgericht die Objektformel und das in ihr enthaltene Instrumentalisierungsverbot eher zurückhaltend und lege dar, daß der Mensch “*nicht selten bloßes Objekt nicht nur der Verhältnisse und der gesellschaftlichen Entwicklung sondern auch des Rechts [ist], insofern er ohne Rücksicht auf seine Interessen sich fügen muß*”, So BVerfGE 30, 1, 25 f.

⁵⁰⁸ Spranger, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 247.

⁵⁰⁹ Exemplarisch Taupitz, Forschung mit Kindern, S. 116. In diesem Zusammenhang muß nochmals betont werden, daß die Art des Nutzens bei der klinischen Prüfung am Menschen ausschließlich aus der Sicht der betroffenen Versuchsperson bestimmt werden kann. Ein individueller Nutzen besteht mithin nur dann, soweit die im Zuge der klinischen Prüfung vorgenommene Maßnahme bei dem jeweiligen Teilnehmer medizinisch indiziert, sich also aus seiner Sicht als eigennützig darstellt. Maßnahmen, die lediglich einen Gruppennutzen beinhalten sind stets fremdnützig, mag auch ein “individueller Nutzen” für Mitglieder der entsprechenden Gruppe feststellbar sein.

Zudem betreffen die zum Beleg für das gemeinschaftsbezogene Menschenbild des Grundgesetzes angeführten Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichts die verfassungsrechtliche Rechtfertigung von Eingriffen in die Grundrechte im wirtschaftlichen und erzieherischen Bereich, nicht aber den höchstpersönlichen Bereich der körperlichen Unversehrtheit und des Persönlichkeitsrechts aus Art. 2 II S. 1 GG, Art. 2 I in Verbindung mit Art. 1 I S. 1 GG. Die Zulässigkeit von Eingriffen in diese immateriellen Rechtsgüter steht jedoch bei der Vornahme einer medizinischen (Forschungs-)Maßnahme einzig zur Debatte. Es besteht insoweit bereits keine Vergleichbarkeit der verfassungsrechtlichen Situationen. Die zitierten Entscheidungen des Gerichts können schon deshalb nicht für eine Zulässigkeit fremdnütziger Forschungsvorhaben mit Einwilligungsunfähigen sprechen.

Sicher ist richtig, daß der Mensch nicht nur eigennützig handelt oder denkt, und auch das Grundgesetz die Gemeinschaftsgebundenheit und – bezogenheit des Individuums anerkennt, jedoch ist es etwas anderes, quasi per “gesetzlicher Vermutung” eine solche Solidarität zwischen bestimmten Gruppierungen herzustellen und die Betroffenen zu einer möglichen Aufopferung ihres körperlichen Wohlbefindens und Gesundheit in Anspruch zu nehmen⁵¹⁰.

Die Einführung des Gruppennutzens in § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG ist im Endeffekt nichts anderes als eine gesetzliche Vermutung dafür, daß sich einwilligungsunfähige Minderjährige entweder aus Solidarität gegenüber ihren Leidens- bzw. Altersgenossen oder aus Hoffnung auf die Fortentwicklung der Medizin zu ihren Lebzeiten auch fremdnützigen Forschungseingriffen nicht entziehen würden⁵¹¹. Ob sich eine solche Vermutung empirisch belegen läßt, erscheint indes sehr zweifelhaft.

In diesem Kontext ist darauf hinzuweisen, daß es sich in der klinischen (Forschungs-) Praxis häufig schon als äußerst mühsam gestaltet, freiwillige Prüfungsteilnehmer für potentiell eigennützige Vorhaben zu finden, ungleich schwieriger ist demgegenüber noch die Gewinnung von Teilnehmern für möglicherweise

⁵¹⁰ Wobei auch das Problem besteht, ob man Kindern eine solche soziale Verantwortung überhaupt zurechnen kann, dazu *Maio*, Zur Ethik der fremdnützigen Forschung an Kindern, S. 176, 177.

⁵¹¹ *Helmchen/Lauter*, Forschung mit Demenzkranken, S. 28. Kritisch hierzu *Wölk*, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 397.

fremdnützige Versuche⁵¹². Im Übrigen lehnt ein Großteil der Deutschen es grundsätzlich ab, an klinischen Prüfungen⁵¹³ teilzunehmen⁵¹⁴. Diese Zahl spricht für sich und bedarf wohl kaum einer tiefgreifenden Kommentierung. Bereits der Umstand des großen Mißtrauens in der Bevölkerung gegenüber medizinischer Forschung als solcher kann nach der hier vertretenen Auffassung als Argument gegen eine gleichsam per Gesetz verordnete Solidarität angeführt werden. Es ist nicht einzusehen, daß man durch die Einführung des Gruppennutzens in das AMG einwilligungsunfähigen Minderjährigen eine altruistische Gesinnung unterstellt, welche offensichtlich von einem Großteil der deutschen Bevölkerung nicht einmal ansatzweise geteilt wird⁵¹⁵. Gerade jedoch, indem der unfreiwillige Forschungseingriff zu einem sittlichen Wunsch des nicht Einwilligungsfähigen verklärt wird⁵¹⁶, soll anscheinend das entscheidende Moment einer solchen ethischen Haltung überspielt werden: Es wird gleichsam ignoriert, daß selbstloses Handeln einen selbstbestimmten Entschluß erfordert, daß Altruismus also stets Autonomie des handelnden Menschen zur Voraussetzung hat.

Das Menschenbild des Grundgesetzes bezieht sich mithin ganz gewiß nicht per se auf einwilligungsunfähige Menschen, da diese Personengruppe gerade aufgrund ihrer eigenen Unfähigkeit zur Willensbildung und zur selbständigen Handlung besonders schützenswert ist. Das Bild vom Menschen als sozialem Wesen in einer Gemeinschaft, die ohne Frage manches Opfers bedarf, bezieht sich vielmehr auf mündige Menschen, die sich mit freiem Willen für eine Aufopferung entscheiden (können)⁵¹⁷. Dementsprechend erscheint es angemessener, die Risikoübernahme im Rahmen der medizinischen Forschung aufgrund von – tatsächlich empfundene-

⁵¹² So der Erfahrungswert der Verfasserin im Hinblick auf den häufig erfolglosen Versuch, Prüfungsteilnehmer für eine klinische Studie mit Standardkontrollgruppe zu rekrutieren.

⁵¹³ Und anderen biomedizinischen Forschungsvorhaben.

⁵¹⁴ Auch *Wolfslast*, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, S. 77, räumt ein, daß es “etwas besonderes ist in Deutschland mit der Einstellung der Öffentlichkeit zur Forschung. Mehr als offenbar in anderen Ländern ist Forschung hier ein Reizthema, wird sie kritisch-ablehnend beäugt (...)”. Gleichwohl nimmt sie eine “Solidaritätspflicht” der Einwilligungsunfähigen an und verneint mit diesem Argument eine Verletzung der Menschenwürde, *Wolfslast*, aaO, S. 84, 85.

⁵¹⁵ Im Ergebnis ebenso *Wölk*, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 397.

⁵¹⁶ Diese zutreffende Formulierung verwendet *Picker*, Menschenrettung/Menschennutzung, S. 697.

⁵¹⁷ *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 243; *Tolmein*, Die drohende Zunahme von Demenz-Erkrankungen als Rechtfertigungsgrund für Körperverletzungen, S. 70. Gerade hierin liegt der wesentliche Unterschied zwischen einwilligungsfähigen und einwilligungsunfähigen Personen.

ner! – gesellschaftlicher Solidarität und Altruismus der freien Selbstbestimmung des Individuums zu überlassen, und, wo diese nicht vorhanden ist, sich nicht mit einer generellen und so kaum zu belegenden Vermutung zu behelfen.

In Anbetracht dessen mutet es gleichwohl verharmlosend wie verfehlt an, wenn, die Problematik ins Gegenteil verkehrend, mit der Begründung der Gemeinschaftsgebundenheit des Individuums es eher als eine Verletzung von Menschenwürde und Autonomie qualifiziert wird, dem Einwilligungsunfähigen die Möglichkeit der Teilnahme an fremdnützigen Forschungsmaßnahmen ausnahmslos zu verwehren, als ihn “in einer Weise an der Gemeinschaft teilnehmen zu lassen, wie sie einwilligungsfähigen Personen selbstverständlich offensteht”⁵¹⁸, was ganz offensichtlich bedeuten soll, daß fremdnützige Vorhaben mit nicht Einwilligungsfähigen unter bestimmten Voraussetzungen zu gestatten sind.

Es kann nicht ernsthaft behauptet werden, daß nicht einwilligungsfähige Personen im Namen einer Sozialgemeinschaft, die vielmehr ihnen gegenüber zum besonderen Schutze verpflichtet ist, Opfer zu erbringen haben. Eine derartige Differenzierung des Schutzniveaus zu Lasten einwilligungsunfähiger Grundrechtsträger ist nicht haltbar. Vielmehr muß der Grundrechtsschutz um so stärker und effektiver sein, je schutzbedürftiger der Grundrechtsträger ist⁵¹⁹. Niemand kann dazu verpflichtet werden, seinen Körper für einen Dritten oder gar “das Volk” oder spätere Generationen von Menschen zu aufzuopfern⁵²⁰. Wollte man dies annehmen, dann müßte konsequenterweise das (Ideal-) Bild vom altruistisch handelnden Menschen, der sich für die Gemeinschaft aufopfern soll – und dies idealerweise auch will⁵²¹ – eine allgemeine Teilnahmepflicht auch einwilligungsfähiger Personen an fremdnützigen Forschungsvorhaben mit einschließen⁵²².

⁵¹⁸ So *Wolfslast*, *Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention*, S. 85, m. w. N.

⁵¹⁹ *von Dewitz*, *Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung*, S. 8.

⁵²⁰ *von Dewitz*, *Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung*, S. 8. In diesem Zusammenhang wird jedoch eingeräumt, daß bei der durch den gesetzlichen Vertreter des nichteinwilligungsfähigen Betroffenen bewilligten Mitverwendung von bereits zu diagnostischen Zwecken entnommener Blutproben sowie pseudonymisierter (Bild-) Daten für gruppennützige medizinische Forschungszwecke die Schwelle der Herabwürdigung nicht überschritten sei, so daß eine Menschenwürdeverletzung insoweit wohl in der Regel ausscheide.

⁵²¹ Beziehungsweise dies “wollen soll”.

⁵²² Es wäre durchaus interessant, wie lange sich das von den Befürwortern fremdnütziger Forschung mit Einwilligungsunfähigen verzerrte “Menschenbild des Grundgesetzes” halten könnte, wenn eine Forschungspflicht ausnahmslos alle Menschen, sie selbst eingeschlossen, beträfe.

Dies soll endgültig demonstrieren, daß die Befürworter fremdnütziger klinischer Prüfungen mit Einwilligungsunfähigen sich in ihrer Argumentation nicht nur zu Unrecht auf die – in anderem Kontext entwickelte – Menschenbild-Judikatur des Bundesverfassungsgerichts berufen, sondern darüber hinaus offenbar einem krassem Mißverständnis von der Menschenwürdegarantie erlegen sind: Der Menschenwürde kann nach ihrem derzeitigen Verständnis nämlich gerade keine gesellschaftsnützliche Pflichtendimension implantiert werden⁵²³. Es kann im Endeffekt ganz offensichtlich nicht zulässig sein, daß der oberste Wert der Verfassung in einer derart einschränkenden Weise interpretiert wird⁵²⁴.

(d) Grundrechte Dritter

In diesem Zusammenhang wird immer wieder vorgetragen, eine Menschenwürdeverletzung Einwilligungsunfähiger durch die Gestattung fremdnütziger klinischer Prüfungen an ihnen könne schon deshalb nicht gegeben sein, da es ohne solche Forschungsvorhaben für andere, kranke Menschen derselben Personengruppe überhaupt keine Hoffnung auf Besserung gebe⁵²⁵. Ein gänzliches Verbot derartiger Forschung würde die Betroffenen mithin zu „*Forschungswaisen*“⁵²⁶ machen, die vom medizinischen Fortschritt weitgehend ausgeschlossen wären.

Die Menschenwürdegarantie gebiete daher nicht, bewußt auf Fortschritte in der Behandlung von spezifischen Krankheiten zu verzichten, die mit der Einwilligungsunfähigkeit zusammenhängen⁵²⁷. Dem stehe vielmehr das Recht auf Leben der ebenfalls oder zumindest zukünftig von der fraglichen Krankheit Betroffenen entgegen⁵²⁸. Im Rahmen dieser Argumentation wird großzügig übersehen, daß

⁵²³ Hierzu *Höfling*, in: Sachs, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnrn. 28 f., m. w. N.

⁵²⁴ Gegen eine solche Interpretation der Menschenwürde sprechen sich explizit auch *Höfling/Demel*, Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, S. 545 aus; ebenfalls kritisch *Wölk*, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 397.

⁵²⁵ Siehe nur *Elzer*, Die Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen, S. 124; ebenso *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, S. 112.

⁵²⁶ *Degener*, Chronologie der Bioethik-Konvention, S. 24; ähnlich *Merkel*, Nichttherapeutische klinische Studien an Einwilligungsunfähigen, in: Bernat/Kröll, Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, S. 175.

⁵²⁷ So etwa *Taupitz*, Forschung mit Kindern, S. 115. Im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung an – einwilligungsunfähigen – Minderjährigen sind damit spezifische Kinderkrankheiten wie beispielsweise Masern oder Mumps gemeint, aber auch manche Leukämieerkrankung oder etwa der körperlich bedingte Sauerstoffmangel bei Frühgeborenen.

⁵²⁸ *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, S. 112.

sich eine Abwägung der Menschenwürde mit Grundrechten oder Interessen Dritter nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts von vornherein überhaupt nicht vertreten läßt⁵²⁹. Noch nicht einmal der Eingriff in die Menschenwürde des einen zum Schutz der Menschenwürde des anderen kann in diesem Sinne gerechtfertigt werden⁵³⁰.

Es erscheint insoweit bereits verfehlt, überhaupt von einer Kollision oder einem Spannungsverhältnis des Art. 1 I S. 1 GG mit anderen Grundrechtspositionen auszugehen⁵³¹: Der Eingriff in Art. 1 I S. 1 GG bedeutet per se auch eine Verletzung der Menschenwürde⁵³². Die dargestellte Argumentationsweise ist mithin von vornherein zu verwerfen.

(e) Minimales Risiko/Minimale Belastung

Möglicherweise vermag jedoch die in § 41 II S. 1 Nr. 2 d) AMG nunmehr festgesetzte Grenze des minimalen Risikos und der minimalen Belastung⁵³³ einen Eingriff in die durch Art. 1 I GG umfassend geschützte Menschenwürde einwilligungsunfähiger minderjähriger Prüfungsteilnehmer auszuschließen⁵³⁴. Den Befürwortern dieser Betrachtungsweise ist zwar zunächst zuzugeben, daß mit der Reduzierung der Gefahrenschwelle auf minimale Risiken und Belastungen versucht wird, der Nutzen-Risiko-Abwägung insoweit eine objektive Grenze zu setzen.

⁵²⁹ BVerfGE 75, 369, 380; zustimmend von Dewitz, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 8, ebenso von Freier, Kindes- und Patientenwohl in der Arzneimittelforschung am Menschen, S. 610. Anderer Ansicht Elzer, Grundrechte Einwilligungsunfähiger in klinischen Prüfungen, S. 125; Taupitz, Forschung mit Kindern, S. 109 f.

⁵³⁰ Pieroth/Schlink, Staatsrecht II: Grundrechte, S. 85, m. w. N. Diese Rechtfertigung sei im Ansatz verfehlt, da die einzelnen zwar mit ihren Interessen und Handlungen, nicht aber mit ihrer Menschenwürde in Kollision gerieten.

⁵³¹ So aber Morsey, Verfassungsrechtliche Spannungsfelder der biomedizinischen Forschung, in: Wagner, Rechtliche Rahmenbedingungen für Wissenschaft und Forschung, S. 294. Einen "Interessenkonflikt zwischen Menschenwürde und Forschungsfreiheit" sehen auch Taupitz/Brewe/Schelling, in: Taupitz, Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates, S. 425.

⁵³² Exemplarisch Kunig, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnr. 4. Dazu bereits oben § 3 I. 2. a) aa) (2): "Eingriff", vor § 3 I. 2. a) aa) (2) (a): "Beurteilungskriterien". Eine Abwägung der Grundrechte untereinander kann im Hinblick auf ein Betroffensein des Art. 1 I GG letztlich nicht vorgenommen werden.

⁵³³ Zu dieser Risikogrenze bereits oben § 2 II. 3. b) bb) (1) (c) (aa): "Minimales Risiko/Minimale Belastung".

⁵³⁴ So beispielsweise Riedel, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 7, ferner Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, S. 113, und Wolfslast, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, S. 86.

Problematisch ist hierbei allerdings, daß durch die Unbestimmtheit – und im Endeffekt wohl Unbestimmbarkeit – dieser Grenze nicht zu erkennen ist, wo diese exakt verläuft. Hieran vermag auch die Legaldefinition⁵³⁵ der Begriffe nichts zu ändern, da auch sie den Verlauf der Grenzlinie im Endeffekt nicht deutlich machen kann.

Insofern steht zur Befürchtung, daß aufgrund einer weiten Interpretation von minimalen Risiken und Belastungen angesichts der besonderen Bedeutung der biomedizinischen Forschung an einwilligungsunfähigen Minderjährigen die in Rede stehende Grenze gleichsam “nach hinten” verlagert wird und keinen adäquaten Schutz (mehr) für die Prüfungsteilnehmer gewährleisten kann⁵³⁶.

Die Kriterien sind – notwendigerweise – vage und daher breit interpretierbar, und entgegen des ersten Eindrucks gerade nicht semantisch fixiert oder fixierbar. Es besteht mithin eine nicht zu verkennende Gefahr, im Übrigen zu Lasten der schutzbedürftigen Forschungsteilnehmer, daß die Bedeutung der Begriffe des minimalen Risikos und der minimalen Belastung unter dem Eindruck gegebenenfalls zu erwartender Möglichkeiten der wissenschaftlichen Erkenntnis, des medizinischen Fortschritts sowie potentieller Heilungschancen relativiert werden⁵³⁷.

In diesem Zusammenhang ist vor allem auch die Bedeutung des “ersten Schritts” zu beachten: denn gestattet man – ohne die grundsätzlich erforderliche Einwilligung – auch nur minimale fremdnützige Forschungseingriffe allein bei einer bestimmten Personengruppe, so hat man die entscheidende Grundhaltung gegenüber diesen Menschen bereits grundlegend verändert⁵³⁸.

Wenig hilfreich ist auch die Äußerung der zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer, wenn dort als Beispiel für minimale Risiken auf die Situati-

⁵³⁵ Zur Legaldefinition auch oben § 2 II. 3. b) bb) (1) (c) (aa): “Minimales Risiko/Minimale Belastung”.

⁵³⁶ *Höfling*, Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin, S. 109, m. w. N. ; ebenso *Wölk*, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 398.

⁵³⁷ Ähnlich *Picker*, Menschenrettung/Menschennutzung, S. 695.

⁵³⁸ *Picker*, Menschenrettung/Menschennutzung, S. 695. Von einem “Paradigmenwechsel” und nicht lediglich von einer graduellen Erweiterung der Möglichkeit klinischer Prüfungen geht dementsprechend auch das *Kommissariat der Deutschen Bischöfe* in seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung aus, aaO, S. 4.

on verwiesen wird, daß unter anderem “*Körperflüssigkeit in geringen Mengen im Rahmen von ohnehin notwendigen diagnostischen Maßnahmen oder Operationen gewonnen*” werde, oder auf Fragebogen-Interviews verwiesen wird⁵³⁹.

Derartige Stellungnahmen scheinen im Wesentlichen mehr um die allgemeine Akzeptanz in der Öffentlichkeit, weniger jedoch – leider – um problemangemessene Situationsbeschreibungen bemüht zu sein⁵⁴⁰. Wenn nämlich ohnehin Blut entnommen werden soll, so ergibt sich aus der Untersuchung eines Teils dieses Blutes im Zuge eines fremdnützigen Forschungsprojektes kein minimales Risiko, sondern von vornherein überhaupt kein zusätzliches Risiko⁵⁴¹.

Welches Risiko im Übrigen die Teilnahme an Fragebogen-Interviews beinhalten soll, bleibt meines Erachtens indes völlig rätselhaft⁵⁴². Solche Maßnahmen beinhalten gerade kein forschungsbedingtes Risiko für die betroffene Person, sondern allenfalls eine ganz geringfügige Belastung ohne Beeinträchtigung der körperlichen Integrität. Folglich dienen die angeführten Beispiele kaum dazu, Vertrauen in eine enge Auslegung der Begriffe “minimales Risiko” und “minimale Belastung” zu erwecken⁵⁴³.

Im Endeffekt kann eine gefahrenspezifische Abstufung und die damit in Verbindung stehende Festschreibung – noch – zulässiger Risikogrenzen einem Eingriff in Art. 1 I S. 1 GG ohnehin nicht effektiv entgegenwirken, da auch bei nur minimalem Risiko und/oder minimaler Belastung eines Eingriffs in die körperliche Unversehrtheit der nicht einwilligungsfähigen Versuchsperson gerade mangels Möglichkeit der Abgabe einer eigenen Einwilligung in die Verletzung der Körpersphäre für fremde Zwecke instrumentalisiert wird.

⁵³⁹ Hierzu *Taupitz/Fröhlich*, Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen (Stellungnahme der zentralen Ethikkommission), S. 911, 912.

⁵⁴⁰ *Höfling/Demel*, Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, S. 545.

⁵⁴¹ Gleiches gilt selbstverständlich für die forschungsbedingte Mituntersuchung von Urin- und Speichelproben, welche aufgrund von medizinisch indizierten Maßnahmen gewonnen worden sind.

⁵⁴² Zu Recht kritisch auch *Tolmein*, Die drohende Zunahme von Demenz-Erkrankungen als Rechtfertigungsgrund für Körperverletzungen, S. 72 f. mit dortiger Fn. 76.

⁵⁴³ Im Ergebnis ebenso *Höfling/Demel*, Forschung an Nichteinwilligungsfähigen, S. 545; *Picker*, Menschenrettung/Menschennutzung, S. 695; *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 244; *Wölk*, Medizinische Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 398.

(d) Möglichkeit der Fortentwicklung des Rechts

Bei der fremdnützigen Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen erbringen die Betroffenen ganz offensichtlich ein Opfer für die Allgemeinheit⁵⁴⁴, das die Menschenwürdegarantie des Art. 1 I S. 1 GG jedenfalls nach dem derzeitigen verfassungsrechtlichen Verständnis gerade nicht zuläßt, soweit die im Zuge solcher Forschungsvorhaben vorgenommenen medizinischen Eingriffe die körperliche Integrität betreffen. Mithin läßt sich festhalten, daß § 41 II S. 1 Nr. 2 AMG durch die Gestattung fremdnütziger klinischer Arzneimittelprüfungen auch mit einwilligungsunfähigen Minderjährigen in deren Menschenwürde eingreift und diese zugleich verletzt. Zur Auflösung des zwischen dem Individuumsschutz und dem Allgemeininteresse bestehenden Spannungsfeldes verbliebe insoweit nur die Möglichkeit einer Fortentwicklung des Rechts, welche vorliegend sehr problematisch ist, da es sich bei der weiterzuentwickelnden Kategorie um das Grundverständnis von der Menschenwürde handelt⁵⁴⁵.

Das Bundesverfassungsgericht hat schon frühzeitig klargestellt, daß das Urteil darüber, was der Menschenwürde entspricht, keinen Anspruch auf zeitlose Gültigkeit erheben könne⁵⁴⁶. Auch der Verfassungssatz der Menschenwürde bringt damit ein Mindestmaß an Entwicklungsfähigkeit und somit auch Wandelbarkeit mit sich⁵⁴⁷.

Die Vorstellung darüber, was der Menschenwürde entspricht oder ihr zugeordnet werden kann ist also in gewisser Weise von den in der – unter dem Geltungsbereich des Grundgesetzes – lebenden Gesellschaft jeweils herrschenden Vorstellungen abhängig⁵⁴⁸. Es stellt sich mithin die Frage, ob sich bereits eine Wandlung des Verständnisses von der Menschenwürdegarantie dahingehend vollzogen hat, daß nunmehr eine Heranziehung zu rein fremdnützigen Forschungsvorhaben, welche in der Regel auch Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit der Teilnehmer beinhalten, ohne – beziehungsweise sogar gegen – den Willen der je-

⁵⁴⁴ Dies betonte in begrüßenswerter Klarheit bereits im Jahre 1979 *Fischer*, Medizinische Versuche am Menschen, S. 34.

⁵⁴⁵ *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 247.

⁵⁴⁶ BVerfGE 45, 187, 229.

⁵⁴⁷ *Kunig*, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnr. 22; *Höfling*, in: Sachs; Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnr. 25.

⁵⁴⁸ *Spranger*, Fremdnützige Forschung mit Einwilligungsunfähigen, S. 247, m. w. N.

weils Betroffenen möglich sein soll oder ob etwa eine derartige Wandlung des Menschenwürdeverständnisses aus Art. 1 I GG in absehbarer Zeit erfolgen könnte.

In diesem Kontext soll zunächst nochmals darauf hingewiesen werden, daß Maßnahmen der Biomedizin in Deutschland ohnehin nur eine geringe Akzeptanz durch die Allgemeinheit erfahren⁵⁴⁹. Dies ist gewiß noch immer mit den in der Bevölkerung nach wie vor präsenten Erinnerungen und Überlieferungen an die grausamen Menschenversuche derjenigen Ärzte im Nationalsozialismus zu erklären, die unter der Flagge des “Dritten Reiches” im Namen von Forschung und Fortschritt in erheblichem Umfange menschenverachtende Tests durchführten und überdies die Zwangssterilisation und die Tötung – unter anderem – von Tausenden geistig Behinderten veranlaßten⁵⁵⁰.

Möglicherweise steht im Hinblick auf Art. 1 I S. 1 GG jedoch trotz dieser grundsätzlich ablehnenden Haltung eine Fortentwicklung des Verständnisses von der Menschenwürdegarantie bevor. Ein Anhaltspunkt hierfür könnte sein, daß die Rechtfertigung fremdnütziger Versuche mit nichteinwilligungsfähigen Menschen zunehmend auf jene Erwägung gestützt wird, die Stellung des Individuums sei unbeschadet des Eigenwerts jedes Menschen zugleich auch durch seine Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebundenheit qualifiziert: Man betont in diesem Zusammenhang bald mehr, bald minder entschieden klar formuliert, daß die Einzelperson im Kollektiv einen Status besitze, der diesem gegenüber auch Pflichten begründe⁵⁵¹.

Ein echter Wandel des Verständnisses von der Menschenwürdegarantie bedeutete im Endeffekt jedoch, daß nach vorherrschender Auffassung auch der Allgemeinheit grundsätzlich eine gesellschaftsnützliche Pflichtendimension in Art. 1 I S. 1 GG enthalten ist, die freilich nicht nur auf einwilligungsunfähige Personen bezogen werden kann. Es liegt auf der Hand, daß die Akzeptanz einer weitreichenden und damit auch generellen Verpflichtung aller Mitglieder der Sozialgemeinschaft

⁵⁴⁹ Siehe oben § 3 I. 2. a) aa) (2) (c) (cc): “Menschenbild des Grundgesetzes”.

⁵⁵⁰ *Wolfslast*, Einwilligungsfähigkeit im Lichte der Bioethik-Konvention, S. 74, m. w. N. Die Ursache der ablehnenden Haltung der Deutschen gegenüber biomedizinischer Forschung als solcher soll hier im Übrigen nicht weiter vertieft werden.

⁵⁵¹ Dazu oben unter § 3 I. 2. a) aa) (2) (c) (cc): “Menschenbild des Grundgesetzes”.

zur Teilnahme an fremdnütziger Forschung gen Null tendieren dürfte. Denn bereits der Gedanke daran, was dies als Konsequenz für jedes Individuum der Gesellschaft und mithin für einen jeden selbst bedeuten könnte, erscheint – jedenfalls bei einer ehrlichen Betrachtungsweise – wenigstens als äußerst unbehaglich.

Allein *Picker* scheint sich ernsthaft mit einem Lösungsvorschlag für das Problem in Richtung einer allgemeinen „Sozialpflichtigkeit“ auseinanderzusetzen⁵⁵², wobei er aber selbst einräumt, daß hierfür ein grundsätzliches Umdenken erforderlich wäre. Der Vorteil einer derartigen Sozialpflichtigkeit liegt seiner Auffassung nach darin, daß man von anderen – einwilligungsunfähigen – Menschen nur noch fordern wird⁵⁵³, was man sich und seinen Nächsten zuzumuten bereit ist⁵⁵⁴. Er setzt mit seiner Suche nach einer Antwort auf die eigentlich zur Debatte stehenden Frage, nämlich ob das derzeitige Menschenbild des Grundgesetzes und die damit eng verknüpfte Garantie der Menschenwürde auch eine physische Inpflichtnahme eines jeden Einzelnen zum Wohle der Allgemeinheit gestattet, mithin dort an, wo die Befürworter der Zulässigkeit fremdnütziger Forschungsvorhaben mit nicht einwilligungsfähigen Personen ihre Legitimationsbemühungen rasch beenden.

Grundsätzlich ist das zwar ein mutiger Schritt. Er dürfte jedoch umso deutlicher zeigen, daß die nach und nach vorgenommene Einführung einer etwaigen „Zwangsforschung“⁵⁵⁵ auch mit einwilligungsfähigen Personen in absehbarer Zeit kaum durch die Gesellschaft bzw. die öffentliche Meinung akzeptiert werden wird. Dies wird durch die generell ablehnende Haltung der deutschen Bevölkerung gegenüber biomedizinischer Forschung als solcher unterstrichen⁵⁵⁶, wobei in diesem Kontext insbesondere die in den neunziger Jahren öffentlich geführte De-

⁵⁵² *Picker*, Menschenrettung/Menschennutzung, S. 703, 704.

⁵⁵³ Hiermit ist die Gruppe der nicht einwilligungsfähigen Personen gemeint.

⁵⁵⁴ *Picker*, Menschenrettung/Menschennutzung, S. 704.

⁵⁵⁵ Diesen Begriff verwendet etwa *Jürgens*, Fremdnützige Forschung an einwilligungsunfähigen Personen, S. 51. Er äußert in diesem Zusammenhang unter anderem die Befürchtung, daß möglicherweise eine Zwangsforschung auch mit einwilligungsfähigen Menschen dadurch vorbereitet werden soll, daß stetig versucht wird, die Akzeptanz einer fortschreitenden Zulässigkeit fremdnütziger Forschung in der Gesellschaft zu verbreitern. Angesichts der allgemein sehr geringen Akzeptanz biomedizinischer Forschung in Deutschland – selbst im Hinblick auf den grundsätzlich akzeptierungswürdigen und – bedürftigen Bereich (auch-)eigennütziger medizinisch-klinischer Versuche mit einwilligungsfähigen Personen – dürfte die Gefahr der Zulassung solcher „Zwangsforschung“ momentan sowie in naher und auch fernerer Zukunft gen Null tendieren. Trotz dessen soll hier nicht die Bedeutung einer – möglichst auch in der Öffentlichkeit stattfindenden – Diskussion hierüber in Frage gestellt werden.

⁵⁵⁶ § 3 I. 2. a) aa) (2) (c) (cc): „Menschenbild des Grundgesetzes“.

batte über das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates mit dem entscheidenden Kritikpunkt der Zulassung fremdnütziger Versuche mit nicht Einwilligungsfähigen zu beachten ist.

Die Grenze der Sozialpflichtigkeit ist spätestens in dem Zwang zur leiblichen Nutzbarmachung des einzelnen Menschen zu sehen, da ein solches Vorgehen mit den hergebrachten Grundsätzen der Menschenwürdegarantie, die nach wie vor unangefochtenen Bestand haben, schlichtweg nicht in Einklang zu bringen ist. Dies gilt gleichermaßen für einwilligungsfähige und nicht einwilligungsfähige Personen. Ein Wandel des Menschenwürdeverständnisses in die entgegengesetzte Richtung ist meines Erachtens im Sinne unserer derzeitigen ethischen und rechtlichen Wertmaßstäbe weder derzeit möglich noch in absehbarer Zeit denkbar.

Gerade das Grundrecht auf Menschenwürde darf nicht unter dem Aspekt der Nützlichkeit für die Gesellschaft und die Mitmenschen relativiert werden. In einer Zeit, da bei der Auseinandersetzung über biowissenschaftliche Themen – auch in Deutschland – offensichtlich nicht davor zurückgeschreckt wird, selbst zentrale Grundrechtspositionen als beliebige Abwägungsposten zu minimalisieren, ist umsomehr an die Grund- und Menschenrechte – insbesondere an deren höchsten Wert: die unantastbare Menschenwürde – als wichtigste Bausteine des ethischen und (verfassungs-) rechtlichen Minimalkonsenses einer offenen Gesellschaft zu erinnern.

Nach dem derzeitigen Grundrechtsverständnis greift die Vorschrift des § 41 II S. 1 Nr. 2 AMG in unzulässiger Weise in die Menschenwürde der von ihr betroffenen einwilligungsunfähigen Minderjährigen ein, woran auch die stetig vorgetragene Notwendigkeit derartiger fremdnütziger Forschungsvorhaben nichts zu ändern vermag. Eine hiervon abweichende Lösung kann, wie die oben aufgezeigte Argumentation zeigt, nur vom Ergebnis her begründet werden und ist im Übrigen zu verwerfen.

(e) Ergebnis

Der betroffene einwilligungsunfähige Minderjährige wird durch die Einbeziehung in eine lediglich gruppennützige klinische Prüfung zum reinen Forschungsobjekt degradiert⁵⁵⁷. Geht man von der älteren Objektformel⁵⁵⁸ aus, indiziert bereits dieser Umstand einen Verstoß gegen Art. 1 I S. 1 GG, da der einzelne Mensch zur vertretbaren Größe degradiert wird. Doch auch, wenn dem neueren Ansatz einer fallgruppenspezifischen Zusammenfassung von typischen Verletzungen der Menschenwürde⁵⁵⁹ gefolgt wird, kann insoweit nicht ignoriert werden, daß die Zulassung fremdnütziger Forschungsvorhaben mit Einwilligungsunfähigen konsequent den Schritt der Entindividualisierung vollzieht⁵⁶⁰. Die Behandlung durch die öffentliche Gewalt, namentlich den Gesetzgeber, läßt in diesem Falle die Achtung des Wertes vermissen, der jedem Menschen um seiner selbst willen zukommt. Hierdurch wird die Subjektqualität des Betroffenen prinzipiell in Frage gestellt⁵⁶¹, woran auch die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters oder des Betreuers nichts ändert. § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG verstößt insoweit gegen Art. 1 I S. 1 GG.

(3) Ergebnis

Dieser Eingriff ist verfassungsrechtlich nicht zu rechtfertigen, so daß aufgrund der Vorschrift des § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG die Menschenwürde einwilligungsunfähiger Minderjähriger verletzt wird. Gegen eine Verletzung der Menschenwürdegarantie kann auch nicht eingewendet werden, daß klinische Prüfungen in diesem Bereich zwingend notwendig seien, da gerade in der Pädiatrie wirksame und erprobte Medikamente fehlten und der medizinische Fortschritt unerlässlich sei zur Rettung von Menschenleben und der Erhöhung der Lebensqualität gerade von kranken Kindern, so daß Forschung auf dem Gebiet der Pädiatrie an sich doch gefördert, nicht aber eingedämmt werden sollte.

⁵⁵⁷ *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 242.

⁵⁵⁸ Grundlegend dazu *Herdegen*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 I Rdnr. 32.

⁵⁵⁹ So etwa *Kunig*, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 1 Rdnr. 36; *Pieroth/Schlink*, Staatsrecht II: Grundrechte, S. 84, 85.

⁵⁶⁰ *Spranger*, Fremdnützige Forschung an Einwilligungsunfähigen, S. 242.

⁵⁶¹ Hierzu BVerfGE 30, 1, 26.

Die angeführten Tatsachen mögen zwar grundsätzlich richtig sein, jedoch können sie eine Menschenwürdeverletzung nicht von vornherein ausschließen, da die Forschungsnotwendigkeit einer Maßnahme kein Kriterium ist, daß in der From in die Überlegungen einfließen kann und darf. Auch zur verfassungsrechtlichen Rechtfertigung sind sie wegen des Abwägungsverbotes von vornherein ungeeignet.

Eine Vorschrift wie § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG mag aus rein praxisorientierten Aspekten heraus schon deshalb erforderlich sein, da ohne einschlägige gesetzliche Regelung wieder Umgehungsversuche provoziert und riskiert werden⁵⁶². Wie bereits angesprochen wurde, sind auch schon vor der Einführung des Gruppennutzens in das Arzneimittelgesetz gruppennützige und sogar rein fremdnützige Studien an Kindern unzulässigerweise mit einem sogenannten Begleitnutzen legitimiert worden, wobei der Begleitnutzen in solchen Fällen zumeist als Eigennutzen für die betroffene Person deklariert wurde.

Die Lösbarkeit dieses Konfliktes stellt sich als insgesamt hochproblematisch dar: Aus medizinisch-wissenschaftlicher Sicht erscheinen auch gruppennützige klinische Prüfungen mit einwilligungsunfähigen Minderjährigen erforderlich. Bei einer realistischen Betrachtung der Forschungspraxis der Vergangenheit ist überdies zu erwarten, daß derartige klinische Versuche auch im Falle einer – aus verfassungsrechtlicher Sicht dringend erforderlichen – Korrektur des § 41 II Nr. 2 AMG, voraussichtlich mit Hilfe der Legitimation über den sogenannten “Begleitnutzen”⁵⁶³, weiterhin durchgeführt werden.

Mißt man die Zulässigkeit fremdnütziger Forschung jedoch an den hergebrachten verfassungsrechtlichen Maßstäben, so kann nicht bestritten werden, daß gruppennützige klinische Arzneimittelprüfungen mit nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen im Sinne von § 41 II S. 1 Nr. 2 AMG gegen deren Menschenwürde aus Art. 1 I S. 1 GG verstoßen.

⁵⁶² Siehe oben § 2 II. 3. b) bb) (1) (b): “Individueller Nutzen gemäß § 41 AMG a.F./Begleitnutzen”.

⁵⁶³ Siehe dazu oben § 2 II. 3. b) bb) (1) (b): Individueller Nutzen gemäß § 41 AMG a.F./Begleitnutzen.

b) Verletzung des Rechts auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 II S. 1 GG

In einem engen Zusammenhang mit dem Grundrecht auf Menschenwürde steht das Grundrecht auf Leben und körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 II S. 1 GG⁵⁶⁴. Möglicherweise gestattet § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG einen verfassungsrechtlich unzulässigen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit der von der Vorschrift betroffenen nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen.

(1) Schutzbereich

Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit ist ein Menschenrecht und demzufolge das Recht aller lebenden Menschen: wie jedem Menschen grundrechtlicher Schutz seiner Würde und seines Lebens zuteil wird, so gilt dies gleichermaßen im Hinblick auf den Schutz seiner körperlichen Unversehrtheit⁵⁶⁵. Auch einwilligungsunfähigen Minderjährigen steht mithin das Recht aus Art. 2 II S. 1 GG zu.

Die körperliche Unversehrtheit umfaßt die Integrität des Körpers als vorgegebene Daseinsform des Menschen, sowie die Gesundheit im biologisch-physiologischen Sinne⁵⁶⁶. Mit dieser rein stofflich-physiologischen Betrachtung als Ausgangspunkt ist die körperliche Unversehrtheit der naturgegebene – lediglich durch Anlage und natürliche Entwicklung bedingte – Zustand des menschlichen Körpers. Über den biologisch-naturalistischen Sinn hinaus beinhaltet der Schutzbereich des Art. 2 II S. 1 GG des weiteren die Körperlichkeit als äußere Erscheinungsform menschlicher Persönlichkeit, was aus dem Zusammenhang mit Art. 1 I S. 1 GG folgt, im Rahmen dessen die Wahrung der Identität und Integrität des Menschen ebenfalls nicht auf den rein körperlichen Bereich beschränkt ist⁵⁶⁷. Andererseits schützt Art.

⁵⁶⁴ *Pieroth/Schlink*, Grundrechte, S. 93.

⁵⁶⁵ *Kunig*, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 2 Rdnr. 61.

⁵⁶⁶ BVerfGE 54, 54 (73); *Jarass*, in: Jarass/Pieroth, Grundgesetz-Kommentar, Art. 2 Rdnr. 45; *Lorenz*, Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 128 Rdnr. 8, m. w. N.

⁵⁶⁷ *Pieroth/Schlink*, Staatsrecht II: Grundrechte, S. 94. Nach der vielbeachteten Interpretation und Klassifizierung des Art. 2 II S. 1 GG durch *Dürig* enthält das Recht auf körperliche Unversehrtheit vier Komponenten: Die Freiheit vor Unfruchtbarmachung, die Freiheit vor Verletzung der körperlichen Gesundheit im biologisch-medizinischen Sinne, die Freiheit von Schmerzen, Angstzuständen und Deformationen der psychischen Struktur des Menschen und die Freiheit die Freiheit vor Verunstaltungen, siehe *Dürig*, in: Maunz/Dürig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 2 Rdnr. 30; BVerfGE 52, 214, 220 f.; 56, 54, 74 f.

2 II S. 1 GG den Menschen nicht in seiner Totalität als einheitliches “Leib-Geist-Wesen”, sondern lediglich in seiner jeweils konkreten körperlichen Erscheinungsweise⁵⁶⁸. Nicht vom grundrechtlichen Schutzbereich erfaßt ist daher – unabhängig von entstehungsgeschichtlichen Bedenken⁵⁶⁹ – die Ungestörtheit des geistig-seelischen Wohlbefindens im allgemeinen⁵⁷⁰.

Der weite Schutz, den die WHO⁵⁷¹ in der Präambel ihrer Satzung mit der Umschreibung “Zustand des vollständigen körperlichen, geistigen und sozialen Wohlbefindens und nicht nur das Freisein von Krankheit und Gebrechen” proklamiert, findet in Art. 2 II S. 1 GG keine Stütze⁵⁷². Willensbeeinträchtigungen sowie das Zufügen von seelischen Schmerzen bleiben, sofern die Körpersphäre selbst nicht tangiert wird, außerhalb des Schutzbereichs der körperlichen Unversehrtheit⁵⁷³.

Im Hinblick auf Maßnahmen einer klinischen Prüfung, die im Sinne einer Störung der körperlichen Integrität über bloße Unannehmlichkeiten wie beispielsweise Messen, Wiegen oder Entnahme einer Urinprobe hinausgehen, ist der Schutzbereich der körperlichen Unversehrtheit betroffen.

(2) Eingriff

Dies gilt – insbesondere im Hinblick auf eine reine Placebokontrolle unter Entzug der Standardmedikation – umso mehr, als ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit nicht nur dann vorliegt, wenn Schmerzen zugefügt oder empfunden werden, sondern vielmehr auch Schädigungen und Gefährdungen der Gesundheit eingeschlossen sind⁵⁷⁴. Allgemein ist der grundrechtliche Schutzbereich beeinträchtigt, wenn mittelbar oder unmittelbar auf die Substanz des Körpers eingewirkt,

⁵⁶⁸ Lorenz, Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 128 Rdnr.1.

⁵⁶⁹ BVerfGE 56, 54, 74.

⁵⁷⁰ Lorenz, Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 128 Rdnr.18.

⁵⁷¹ World’s Health Organisation = Weltgesundheitsorganisation (Sonderorganisation der Vereinten Nationen).

⁵⁷² Kunig, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 2 Rdnr. 62; offengeblieben in BVerfGE 56, 54, 73.

⁵⁷³ In seinem klassischen Gehalt schützt das Recht auf körperliche Unversehrtheit vor staatlichen Eingriffen, wie Zwangsversuchen an lebenden Menschen, Zwangssterilisationen und ähnlichem, exemplarisch BVerfGE 79, 201.

⁵⁷⁴ BVerfGE 66, 39, 57f.; BVerfG, NJW 1998, 295.

seine Beschaffenheit verändert wird⁵⁷⁵. Auf die Inhalte und Abstufungen der weiteren Folgen einer Beeinträchtigung im Sinne von Schmerzen oder Gesundheitsschäden kommt es nicht entscheidend an: Für das Vorliegen einer Beeinträchtigung sind sie nicht konstitutiv⁵⁷⁶.

Das Bundesverfassungsgericht stellt bei der Frage des Vorliegens eines Eingriffs in die körperliche Unversehrtheit darauf ab, ob die Belästigung für den Betroffenen geringfügig und damit zumutbar ist⁵⁷⁷. Ein Eingriff in die Substanz des Körpers ist regelmäßig als Beeinträchtigung des Rechts auf körperliche Unversehrtheit zu qualifizieren. Dies gilt unabhängig von der Schwere der Belastung: Die geringe Intensität einer Beeinträchtigung schließt den Eingriff nicht aus, vielmehr ist die Frage der Intensität später im Rahmen der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung zu berücksichtigen⁵⁷⁸.

(3) Verfassungsrechtliche Rechtfertigung

Das Grundrecht auf körperliche Unversehrtheit steht unter dem Gesetzesvorbehalt des Art. 2 II S. 3 GG: “In dieses Recht darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden”. Wegen der Intensität, die staatliche Eingriffe in den Schutzbereich des Art. 2 II S. 2 GG haben können, ergibt sich aus der Wesentlichkeitslehre⁵⁷⁹, daß Eingriffe in das Leben und regelmäßig auch Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit durch Parlamentsgesetz geregelt sein müssen⁵⁸⁰. § 41 II S. 1 Nr. 2

⁵⁷⁵ Murswiek, in: Sachs, Grundgesetz-Kommentar, Art. 2 Rdnr. 54.

⁵⁷⁶ Lorenz, Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, § 128 Rdnr.17.

⁵⁷⁷ BVerfGE 17, 108, 114; offengelassen in BVerfGE 56, 54, 75.

⁵⁷⁸ Pieroth/Schlink, Staatsrecht II: Grundrechte, S. 94. Auf dieser Basis wird zu Recht die Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts kritisiert, in welcher das Gericht es dahinstehen läßt, “ob die zu einer Blutgruppenuntersuchung notwendige Entnahme einer kleinen Blutmenge – regelmäßig aus der Armvene – ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit im Sinne des Art. 2 Abs. 2 Satz 1 GG” ist, BVerfGE 5, 13, 15; hierzu Kunig, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 2 Rdnr. 65. Die in der Entscheidung geäußerten Zweifel bei der Neantwortung sind sachlich nicht gerechtfertigt. Eine Blutentnahme stellt unzweifelhaft einen Eingriff in die körperliche Unversehrtheit dar, die sich an der individuellen Selbstbestimmung messen lassen muß.

⁵⁷⁹ Exemplarisch BVerfGE 61, 269, 275; 88, 103, 116. Danach muß der Gesetzgeber “in grundlegenden normativen Bereichen, zumal im Bereich der Grundrechtsausübung, soweit diese staatlicher Regelung zugänglich ist, alle wesentlichen Entscheidungen...selbst treffen”, das heißt er darf sie nicht an die Verwaltung delegieren.

⁵⁸⁰ Der Gesetzesvorbehalt ist mithin Parlamentsvorbehalt, siehe nur Pieroth/Schlink, Staatsrecht II: Grundrechte, S. 95.

a) AMG genügt als formelles Gesetz jedenfalls diesen verfassungsrechtlichen Anforderungen.

Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit können von vornherein nur ausnahmsweise zulässig sein, da es sich hierbei um ein besonders “sensibles Grundrecht” mit unübersehbarem Menschenwürdegehalt handelt und den Anforderungen des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes insoweit nur schwer zu genügen ist⁵⁸¹. Bei einer fremdnützigen Forschungsmaßnahme stellt gerade die freiwillige Teilnahme eine Rechtfertigung für den Grundrechtseingriff dar, welcher zunächst nur vom Grundrechtsträger selbst erklärt werden kann⁵⁸².

Die Frage, ob und inwieweit eine Einwilligung des einwilligungsunfähigen Minderjährigen konstruiert werden kann, beschäftigt das Verfassungsrecht jedoch nicht⁵⁸³. Zugleich ist damit klargestellt, daß das Grundgesetz an der Maßgeblichkeit des Einverständnisses des gesetzlichen Vertreters keine Veränderungen vornimmt⁵⁸⁴.

Zur Qualität der Einwilligung kann daher auf die bereits zum einfachen Recht angestellten Überlegungen verwiesen werden⁵⁸⁵: Soweit ein gesetzlicher Vertreter den einwilligungsunfähigen Grundrechtsträger vertritt, so kann er dies nur im Eigeninteresse des Vertretenen tun, so daß eine rechtmäßige Zustimmung des Vertreters in eine nicht eigennützige Forschungsmaßnahme ausgeschlossen erscheint. Diesem Ergebnis entspricht im Übrigen auch die Vorschrift des § 1627 S. 1 BGB, nach der die Eltern ihre Sorgepflichten stets zum Wohle des Kindes auszuüben haben.

⁵⁸¹ BVerfGE 14, 192, 202; *Kunig*, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 2 Rdnr. 85.

⁵⁸² *Von Dewitz*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 8, 9.

⁵⁸³ Anderer Ansicht wohl *Rieger*, Klinische Prüfung und die Wertordnung des Grundgesetzes, S. 106 f., der aus dem Wertesystem des Grundgesetzes selbst die Einschränkung der Einwilligungsmöglichkeiten Dritter entnimmt: “*Als Ausgangspunkt der Überlegungen muß der Grundsatz gelten, daß grundrechtliche Rechtspositionen in ihrer zentralen Bedeutung Schutzpositionen sind. Die Wahrnehmung, aber auch die Einschränkung des Schutzes kann allein dem Rechtsträger zustehen; er ist allein, soweit dies überhaupt zulässig ist, verfügungsbefugt. Die hier in Frage stehenden Grundrechte sind höchstpersönlich. Wird nun der Frage der Übertragbarkeit der Disposition über grundrechtliche Positionen nachgegangen, so folgert aus dieser Ausgangslage, daß eine Kompetenzübertragung stets nur durch den Schutzgedanken legitimiert sein kann.*”

⁵⁸⁴ *Dürig*, in Maunz/Dürig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 2 Rdnr. 37.

⁵⁸⁵ Siehe oben § 2 II. 3. b) cc: “Dispositionsbefugnis des gesetzlichen Vertreters”.

(4) Ergebnis

Die erforderliche Einwilligung unterliegt den Anforderungen des einfachen Rechts und ist mithin an das Wohl des Betreuten geknüpft. Da eine hiervon abweichende Regelung nicht existent ist, liegt im Falle der Durchführung von gruppennütziger Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen im Sinne von § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG, wenn diese körperliche Eingriffe beinhaltet, auch bei vorhandener Zustimmung durch die Eltern eine Verletzung des Art 2 II S. 2 GG vor⁵⁸⁶.

c) Verletzung des Kindeswohls als oberstes Leitprinzip von Art. 6 II GG

Die gruppennützige Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Minderjährigen gemäß § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG könnte darüber hinaus gegen das Kindeswohl aus Art. 6 II GG verstoßen, soweit es studienbedingt zu körperlichen Eingriffen kommt.

(1) Art. 6 II S. 1 GG

Art. 6 II S. 1 GG besagt, daß die elterliche Pflege und Erziehung der Kinder natürliches Recht der Eltern und die ihnen zuvörderst obliegende Pflicht ist, wobei die oberste Richtschnur das Wohl des Kindes ist, an dem sich alle Maßnahmen zu orientieren haben⁵⁸⁷. Was dem Wohle des Kindes entspricht, haben grundsätzlich die Eltern zu bestimmen⁵⁸⁸. Im Hinblick auf die lediglich subjektiv zu bestimmenden Persönlichkeitsrechte des Kindes aus Art. 2 I GG kommt den Eltern ein weiter Interpretationsspielraum zu⁵⁸⁹. Eine elterliche Zustimmung in die Verwendung von bereits im Zusammenhang mit der Routinediagnostik gewonnenen Körpersubstan-

⁵⁸⁶ Ebenso von Dewitz, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 9; Kamp, die Europäische Bioethik-Konvention, S. 97.

⁵⁸⁷ So ausdrücklich das Bundesverfassungsgericht: *“Die verfassungsrechtliche Gewährleistung des Elternrechts dient in erster Linie dem Schutz des Kindes”*, BVerfGE 61, 358, 371 f.; 59, 360, 376; s.a. BVerfG, NJW 2001, S. 957.

⁵⁸⁸ Da davon ausgegangen wird, daß diese im Regelfall das Wohl ihrer Kinder am besten schützen werden, BVerfGE 60, 79 (94); siehe auch BVerfGE 75, 201 (219); 61, 358 (371); 59, 360 (376); 56, 363 (395); 34, 165 (184).

⁵⁸⁹ Schmitt-Kammler, in: Sachs, Grundgesetz-Kommentar, Art. 6 Rdnr. 60.

zen, Daten und Bildern für gruppennützige Forschungszwecke erscheint mithin verfassungsrechtlich möglich⁵⁹⁰, da diese im Hinblick auf das zu beachtende Wohl des Kindes zumindest neutrale Maßnahmen darstellen.

Demgegenüber sind die Grundrechte des Kindes auf Leben und körperliche Unversehrtheit nach Art. 2 II GG sowie die absolut geschützte Menschenwürde objektiv zu bestimmende Grenzen⁵⁹¹. Sie umschreiben einen feststehenden, dem Interpretationsprimat der Eltern entzogenen Teil des Kindeswohls, wobei ihnen von vornherein ein anerkannter Schutzgehalt zukommt und das Kindeswohl insoweit objektiv definierbar wird⁵⁹². Soweit gruppennützige klinische Prüfungen mit Eingriffen in die körperliche Integrität verbunden sind, werden die teilnehmenden nichteinwilligungsfähigen Minderjährigen ohne das Erlangen eines medizinischen Eigennutzens gesundheitlichen Risiken ausgesetzt, mögen diese Risiken und Belastungen im Einzelfall auch als “minimal” im Sinne des Arzneimittelgesetzes zu qualifizieren sein. Hierdurch findet eine Verletzung ihrer Grundrechte aus Art. 1 I S. 1 GG in Verbindung mit Art. 2 II GG statt, die gerade nicht im Rahmen von Art. 6 II S. 1 GG zur Disposition der Eltern stehen. Insofern liegt bei einem ausschließlich gruppennützigen Forschungsvorhaben mit einwilligungsunfähigen Minderjährigen ein Verstoß gegen das Kindeswohl als oberstes Leitprinzip von Art. 6 II S. 1 GG vor.

(2) Art. 6 II S. 2 GG

Gemäß Art. 6 II S. 2 GG wacht über die Betätigung der elterlichen Pflege und Erziehung die staatliche Gemeinschaft. Oberste Richtschnur ist auch hier das Kindeswohl⁵⁹³. Daraus folgt, daß eine Vorschrift, welche es zuläßt, daß die Eltern sorgerechtswidrige Entscheidungen zum Nachteil ihres nichteinwilligungsfähigen minderjährigen Kindes treffen, nicht mit dem Kindeswohl im Sinne von Art. 6 II

⁵⁹⁰ *Von Dewitz*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 9.

⁵⁹¹ Nach der hier vertretenen Auffassung ist bei einem lediglich durch Gruppennutzen “legitimierten” Eingriff in die von Art. 2 II GG geschützte körperliche Unversehrtheit nichteinwilligungsfähiger Minderjähriger zugleich deren Menschenwürde aus Art. 1 I S. 1 GG getroffen, siehe oben § 3 I. 2. a) aa) (2) (d) und (e): “Möglichkeit der Fortentwicklung des Rechts/Ergebnis”.

⁵⁹² *Schmitt-Kammler*, in: Sachs, Grundgesetz-Kommentar, Art. 6 Rdnr. 61, mit zahlreichen weiteren Nachweisen.

⁵⁹³ BVerfG, EuGRZ 1998, 612, 617, hierzu *Münch*, in: von Münch/Kunig, Grundgesetz-Kommentar, Art. 6 Rdnr. 40.

GG zu vereinbaren ist. Dem Staat obliegt es vielmehr aus der Position seines Wächteramtes heraus, die Kreation und Inkraftsetzung solcher Normen zu verhindern, die geeignet sind, das Kindeswohl potentiell zu gefährden.

d) Verletzung des Allgemeinen Gleichheitssatzes aus Art. 3 I GG

Möglicherweise beeinträchtigt § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG darüber hinaus das allgemeine Gleichheitsgebot des Art. 3 I GG: Hiernach sind alle Menschen vor dem Gesetz gleich.

(1) Verfassungsrechtlich relevante Ungleichbehandlung

Fraglich ist zunächst, ob eine verfassungsrechtlich relevante Ungleichbehandlung vorliegt, also ob die in Rede stehende Vorschrift wesentlich Gleiches ungleich behandelt⁵⁹⁴, wobei die Ungleichbehandlung einen Nachteil für den Betroffenen bewirken muß⁵⁹⁵.

Wesentliche Gleichheit kann nur bedeuten, daß Personen, Personengruppen oder Situationen vergleichbar sind, wobei die Vergleichbarkeit stets eines eindeutig festzulegenden Bezugspunktes bedarf⁵⁹⁶.

(a) Kriterium der Minderjährigkeit

Vorliegend kann als gemeinsamer Bezugspunkt die Minderjährigkeit der von § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG erfaßten Prüfungsteilnehmer gewählt werden. Diese könnten insoweit ungleich behandelt sein, als daß einwilligungsfähige Minderjährige nur bei Vorliegen einer nach ordnungsgemäßer Aufklärung durch sie selbst erteilten Einwilligung in eine lediglich gruppennützige klinische Prüfung einbezogen wer-

⁵⁹⁴ Nur dann liegt eine verfassungsrechtlich relevante Ungleichbehandlung vor, ständige Rechtsprechung, siehe nur exemplarisch BVerfGE 49, 148 (165).

⁵⁹⁵ BVerfGE 67, 239 (244); *Jarass*, in: *Jarass/Pieroth*, Grundgesetz-Kommentar, Art. 3 Rdnr. 8; *Osterloh*, in: *Sachs*, Grundgesetz-Kommentar, Art. 3 Rdnr. 84. Hierbei können auch geringe Nachteile erheblich sein, siehe BVerfGE 71, 39 (50).

⁵⁹⁶ *Pieroth/Schlink*, Staatsrecht II: Grundrechte, S. 105, 106.

den dürfen, während denjenigen von der Vorschrift betroffenen einwilligungsunfähigen Minderjährigen hingegen im Wege der Fremdbestimmung ihres gesetzlichen Vertreters eine Zwangsforschung gleichsam aufoktroiert werden darf.

(b) Kriterium der Einwilligungsfähigkeit

Bereits an dieser Stelle zeigt sich jedoch die im Hinblick auf die Vergleichbarkeit der in Rede stehenden Gruppenvorliegende Problematik: Zwar handelt es sich in beiden Fällen um minderjährige Patienten, die an einem fremdnützigen Forschungsvorhaben teilnehmen, jedoch könnte dem Kriterium der Einwilligungsfähigkeit beziehungsweise der Einwilligungsunfähigkeit, das diese beiden Gruppen doch ganz wesentlich voneinander unterscheidet, eine größere Bedeutung zukommen als demjenigen der Minderjährigkeit, welches sie verbindet. Maßgeblich dürfte hier im Endeffekt sein, daß bei einem einwilligungsfähigen Minderjährigen durchaus eine – zu der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters kumulativ hinzutretende – Einwilligung eingeholt werden kann und auch muß, während dies beim Einwilligungsunfähigen von vornherein als ausgeschlossen erscheint. Die Erteilung einer wirksamen Einwilligung durch ihn selbst ist rechtlich nicht denkbar.

(2) Ergebnis

Insofern ist davon auszugehen, daß trotz einer gewissen Gleichartigkeit der Gruppen, anknüpfend an das Merkmal der Minderjährigkeit, wegen der von Grund auf differierenden Situation der Möglichkeit einer Einwilligungserteilung keine dem allgemeinen Gleichheitssatz aus Art. 3 I GG verpflichtende, gleichartige Situation gegeben ist. § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG behandelt mithin gerade nicht wesentlich Gleiches ungleich, weshalb im Endeffekt bereits keine verfassungsrechtlich relevante Ungleichbehandlung vorliegt. Vielmehr handelt es sich um eine ungleiche Behandlung zweier wesentlich ungleicher Personengruppen, welche im Übrigen verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden ist⁵⁹⁷.

⁵⁹⁷ Im Gegenteil verbietet nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts der allgemeine Gleichheitssatz des Art. 3 I GG nicht nur, „wesentlich Gleiches willkürlich ungleich“, sondern auch „wesentlich Ungleiches willkürlich gleich zu behandeln“, BVerfGE 49, 148 (165); 98, 365 (385). Hierzu ist jedoch zu bemerken, daß sich Probleme der Gleichbehandlung auch stets als Probleme der Ungleichbehandlung fassen lassen, sofern nur die richtige Ver-

e) Ergebnis

Soweit im Rahmen einer fremdnützigen klinischen Arzneimittelprüfung auf der gesetzlichen Grundlage von § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG studienbedingt Eingriffe in die körperliche Unversehrtheit betroffener einwilligungsunfähiger Minderjähriger vorgenommen werden⁵⁹⁸, liegt hierin eine verfassungsrechtlich nicht zu vertretende Beeinträchtigung ihrer Menschenwürde sowie ihrer körperlichen Unversehrtheit gemäß Art. 1 I S. 1 GG in Verbindung mit Art. 2 II GG. Hierdurch erfolgt gleichzeitig eine Verletzung des Kindeswohls als oberstes Leitprinzip von Art. 6 II GG, wohingegen der allgemeine Gleichheitssatz des Art. 3 I GG nicht tangiert wird.

b) Einwilligungsfähige Minderjährige

Möglicherweise verletzt § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG darüber hinaus auch Grundrechte der von dieser Regelung betroffenen einwilligungsfähigen Minderjährigen sowie ihrer Eltern.

a) Art. 1 I S. 1 GG

Im Hinblick auf eine Beeinträchtigung des Art. 1 I S. 1 GG ist zu bemerken, daß eine nach den anerkannten – ordnungsgemäßen – Grundsätzen erfolgte Einwilligung des einwilligungsfähigen Minderjährigen in eine lediglich gruppennützige Maßnahme der klinischen Prüfung eine Verletzung seiner Menschenwürde regelmäßig ausschließen dürfte, auch wenn diese seine körperliche Integrität verletzt. Dies kann ausschließlich damit begründet werden, daß es aufgrund der freiwillig erteilten Einwilligung nicht zu einer Teilnahmepflicht im Fremdinteresse und mit hin auch nicht zu einer herabwürdigenden Behandlung kommt⁵⁹⁹.

gleichsgruppe bzw. Vergleichssituation gewählt wird, siehe *Pieroth/Schlink*, Staatsrecht II: Grundrechte, S. 106, m. w. N.

⁵⁹⁸ Und dies ist in der medizinischen Forschungspraxis durchaus nicht die Ausnahme, sondern der Regelfall.

⁵⁹⁹ Ausnahmen können allerdings im Hinblick auf die Unerfahrenheit des Minderjährigen bei sehr risikoreichen und stark belastenden Eingriffen wie dem Legen eines Herzkatheters oder der Lungen- bzw. Leberpunktion vorliegen, siehe hierzu *von Dewitz*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 10. Ein solches Vorgehen dürfte im Übrigen bereits von vorn-

b) Art. 2 II S. 2 GG

Auch bezüglich des Rechtes auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 II S. 2 GG ist bei einem einwilligungsfähigen Minderjährigen regelmäßig keine Verletzung festzustellen, soweit die Einwilligung in den uneigennützigem Forschungseingriff ordnungsgemäß erteilt worden ist.

c) Art. 6 II GG

Das elterliche Erziehungsrecht soll mit zunehmendem Alter und zunehmender Verstandesreife immer weiter hinter dem Selbstbestimmungsrecht des Minderjährigen zurückweichen. Bei einwilligungsfähigen Minderjährigen tritt das Entscheidungsprimat der Eltern mithin zunehmend zurück⁶⁰⁰, so daß geringfügige körperliche Eingriffe, auch wenn sie nicht dem Wohl des Betroffenen selbst dienen, mit seiner Zustimmung und Zustimmung des gesetzlichen Vertreters rechtlich zulässig sein können⁶⁰¹. Allerdings haben die Eltern auch das Wohl und die Würde ihres einwilligungsfähigen Kindes zu wahren und darauf zu achten, daß es sich nicht zu hohen Risiken und Belastungen im Fremdinteresse aussetzt bzw. solchen ausgesetzt wird, welche zu gesundheitlichen Schäden führen können⁶⁰².

Einer derartigen Gefährdung werden aber wiederum durch das Kriterium des minimalen Risikos und der minimalen Belastung gemäß § 41 II S. 1 Nr. 2 d) AMG enge Grenzen gezogen, auch wenn die Definition dessen, was im Einzelfall nur "minimal" belastet oder gefährdet, grundsätzlich problematisch ist⁶⁰³. Evident hohe Risiken für die Gesundheit des Minderjährigen können hierdurch jedenfalls erfolgreich vermieden werden.

herein wegen der im Rahmen der Nutzen-Risiko-Abwägung einzuhaltenden Grenze des minimalen Risikos und der minimalen Belastung gemäß § 41 II S. 1 Nr. 2 d) AMG unzulässig sein.

⁶⁰⁰ Das Bundesverfassungsgericht spricht gelegentlich von einem allmählichen "*Weichen des Elternrechts*", so etwa BVerfGE 72, 122, 137; 59, 360, 382; ebenso *Schmitt-Kammler*, in: Sachs, Grundgesetz-Kommentar, Art. 6 Rdnr. 59 a).

⁶⁰¹ *von Dewitz*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 11.

⁶⁰² *von Dewitz*, Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung, S. 11.

⁶⁰³ Dazu oben § 2 II. 3. b) bb) (1) (c) (aa): "Minimales Risiko/minimale Belastung".

3. Verfassungskonforme Auslegung von § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG

§ 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG ist im Hinblick auf die Belange der betroffenen einwilligungsfähigen Minderjährigen verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden, soweit die Grenze des minimalen Risikos eingehalten wird. Dies gilt selbst für Fälle, in deren Rahmen es zu studienbedingten körperlichen Eingriffen kommt, wenn die sonstigen gesetzlichen Voraussetzungen, insbesondere die freiwillig erteilte Einwilligung des Minderjährigen und seines gesetzlichen Vertreters nach Aufklärung, erfüllt sind.

Werden hingegen einwilligungsunfähige Minderjährige gemäß § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG in ein gruppennütziges Forschungsvorhaben einbezogen, verstoßen im Rahmen der klinischen Prüfung vorgenommene körperliche Eingriffe gegen Art. 1 I S. 1 GG, Art. 2 II GG und Art. 6 II GG. Die Vorschrift ist insoweit als materiell verfassungswidrig zu qualifizieren.

Eine verfassungskonforme Auslegung erscheint jedoch dahingehend möglich, daß fremdnützige Prüfungsmaßnahmen auch an nicht einwilligungsfähigen Minderjährigen durchgeführt werden können, solange hierdurch keine Beeinträchtigung ihrer körperlichen Integrität stattfindet; dies kommt im Übrigen allenfalls im Hinblick auf die Mitnutzung von nicht studienbedingt, sondern routinemäßig entnommenen Blutproben sowie die Mitnutzung von medizinischen Daten und (Röntgen-) Bildern für Forschungszwecke in Betracht. Ebenfalls denkbar sind das Messen und Wiegen des Patienten, unter Umständen sogar das Entnehmen einer Speichel- oder Urinprobe, wenn hierdurch im Einzelfall seine körperliche Unversehrtheit nicht gefährdet wird.

§ 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG ist insgesamt als verfassungsrechtlich problematisch einzustufen. Die Vorschrift ist jedoch einer verfassungskonformen Auslegung zugänglich und mithin nicht per se verfassungswidrig.

II. Verfassungsmäßigkeit von § 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG

Fraglich ist, ob § 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG, welcher die Zulässigkeit klinischer Arzneimittelprüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Volljährigen regelt, gegen das Grundgesetz verstößt oder aber zumindest verfassungskonform ausgelegt werden kann.

Eine klinische Prüfung kann nach dieser Vorschrift ohne persönlichen Nutzen für die betroffene Person oder einen Nutzen für die Gruppe, der die Person angehört, dann durchgeführt werden, wenn die Anwendung des Prüfpräparates keine Risiken mit sich bringt. Wie im Rahmen der Überprüfung der Zulässigkeit rein placebokontrollierter Studien bereits angesprochen worden ist, halten die entsprechenden zuständigen Bundesoberbehörden derartige Forschungsvorhaben an einwilligungsunfähigen Volljährigen aufgrund der Neuformulierung von § 41 III AMG nunmehr für zulässig⁶⁰⁴.

1. Vereinbarkeit mit den Grundrechten der Prüfungsteilnehmer

Die Verfassungsmäßigkeit einer dementsprechenden Auslegung erscheint indes äußerst zweifelhaft, ist doch im Hinblick auf die Zulässigkeit gruppennütziger klinischer Prüfungen mit einwilligungsunfähigen Minderjährigen im Sinne von § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG festgestellt worden, daß dieser, sobald die körperliche Integrität der Prüfungsteilnehmer beeinträchtigt ist⁶⁰⁵, ein Verstoß gegen Art. 2 II S. 1 GG in Verbindung mit Art. 1 I S. 1 GG vorliegt⁶⁰⁶. Bezüglich der – placebokontrollierten – Forschung mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten kann insoweit nichts anderes gelten, da der Anknüpfungspunkt für die Grundrechtsverletzung in der mangelnden Fähigkeit zur eigenen Einwilligung in den fremdnützigen Forschungseingriff zu sehen ist und auf das Alter der betroffenen Person in diesem Zusammenhang nicht abgestellt wird.

⁶⁰⁴ Siehe oben § 2 II. 4. b) cc): “Problem: Fremdnützige Forschung mit Einwilligungsunfähigen”.

⁶⁰⁵ Was bezüglich des Entzugs der Standardmedikation bzw. der Vorenthaltung einer überhaupt in Aussicht stehenden wirksamen Medikation bei behandlungsbedürftigen Patienten ausnahmslos der Fall sein dürfte.

⁶⁰⁶ Siehe oben § 3 I. 2. a) aa) (2) (d) und (e): “Möglichkeit der Fortentwicklung des Rechts/Ergebnis”.

Eine Auslegung von § 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG, die eine reine Placebokontrolle und mithin eine zumindest aus Sicht der Kontrollgruppe fremdnützige klinische Prüfung zulassen will, ist nicht mit den Grundrechten der betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer vereinbar und mithin verfassungsrechtlich unzulässig.

2. Verfassungskonforme Auslegung von § 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG

§ 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG kann jedoch verfassungskonform dahingehend ausgelegt werden, daß nicht nur die *Anwendung des Prüfpräparates*, sondern *alle* im Rahmen der klinischen Prüfung durchgeführten Maßnahmen, und dazu gehört innerhalb der Placebokontrollgruppe auch der Entzug der Standardmedikation, risikolos sein müssen, soweit kein eigener Nutzen für den einwilligungsunfähigen Patienten ersichtlich ist.

Sowohl die Placeboverabreichung selbst als auch der Entzug der Standardmedikation sowie die übrigen medizinischen Maßnahmen müssen bei fehlendem Nutzen risikolos, zumindest aber “quasi-risikolos” im Sinne der bereits erörterten Kriterien sein⁶⁰⁷. Invasive Vorgehensweisen der Placeboverabreichung entfallen daher per se, aber auch im Hinblick auf die anderen Verabreichungsweisen ist beim nicht einwilligungsfähigen Volljährigen wegen dessen besonderer Konstitution besondere Vorsicht und Rücksichtnahme geboten. Die Zulässigkeit der reinen Placebokontrolle erscheint wegen der unter Medikamententzug stets bestehenden Gefahr einer Verschlechterung des Gesundheitszustandes des jeweiligen Patienten kaum denkbar. Ebenso wie bei den einwilligungsunfähigen Minderjährigen kann jedoch die bloße Mitnutzung von nicht studienbedingt, sondern routinemäßig entnommenen Blutproben sowie die Mitnutzung von medizinischen Daten zulässig, ebenso das Messen und Wiegen des Patienten oder gegebenenfalls die Entnahme von Speichel- und Urinproben, sofern hierdurch keine Risiken für den Prüfungsteilnehmer begründet werden.

⁶⁰⁷ Zu dem Begriff ausführlich oben § 2 II. 1. a) aa) (3): “Applikationsform des Placebos”.

III. Verstoß gegen Art. 7 S. 2 CCPR durch § 41 II, III AMG

Gemäß Art. 7 CCPR darf niemand der Folter oder grausamer, unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung oder Strafe unterworfen werden. Insbesondere darf niemand ohne seine freiwillige Zustimmung medizinischen oder wissenschaftlichen Versuchen unterworfen werden⁶⁰⁸. Im Hinblick auf die Durchführung fremdnütziger klinischer Prüfungen an einwilligungsunfähigen Patienten ist Art. 7 S. 2 CCPR aufgrund des Erfordernisses der freiwilligen Zustimmung von ganz zentraler Bedeutung⁶⁰⁹.

1. Sachlicher Schutzbereich von Art. 7 S. 2 CCPR

Art. 7 S. 2 CCPR bezieht sich ausschließlich auf Experimente. Auch die fremdnützige klinische Prüfung als Humanexperiment unterfällt der Kategorie der Experimente⁶¹⁰. Mithin fallen bekannte und erprobte Behandlungsmethoden⁶¹¹ und der Heilversuch, die beide im Interesse der Gesundheit des Betroffenen angewendet werden, von vornherein nicht in den Anwendungsbereich des Art. 7 S. 2 CCPR. Sie bedürfen daher auch nicht der Zustimmung der Person im Sinne dieser Vorschrift⁶¹².

Heftig umstritten ist hingegen die Frage, ob der Anwendungsbereich darüber hinaus nur eröffnet sein kann, wenn die einzelne Versuchsmaßnahme in ihrer Eingriffsintensität der Folter oder erniedrigenden Behandlung im Sinne von Art. 7 S. 1 CCPR entspricht. Befürworter dieser Einschränkung argumentieren zunächst mit dem Wortlaut der Norm: Die Wahl des einleitenden Wortes “insbesondere” zeige deutlich den Bezug zu S. 1 der Vorschrift, welcher nur die Folter und unmenschliche Behandlung betrifft⁶¹³. Zudem mache die Aufnahme der beiden Sätze

⁶⁰⁸ Abgedruckt in: BGBl. 1973, Teil II, S. 1533 ff.

⁶⁰⁹ Wobei darüber hinaus eine Gesamtbetrachtung der Vorschrift zu erfolgen hat, da S. 1 und 2 in einem engen Zusammenhang stehen.

⁶¹⁰ Dies ergibt sich aus der Entstehungsgeschichte der Norm, hierzu ausführlich *Kamp*, Die europäische Bioethik-Konvention, S. 46-48, mit zahlreichen weiteren Nachweisen.

⁶¹¹ Also die Verabreichung der Standardmedikation.

⁶¹² Ein (auch-) eigennütziger medizinischer Eingriff ohne oder gegen den Willen des betroffenen Individuums kann jedoch unter Umständen einen unzulässigen Eingriff in sein Recht auf Schutz des Privatlebens gemäß Art. 17 CCPR darstellen.

⁶¹³ *Nowak, CCPR-Kommentar, Art. 7 Rdnr. 30.*; ebenso *Taupitz*, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, S. 117.

in einen Art. den engen inhaltlichen Zusammenhang deutlich⁶¹⁴. Dagegen wird insbesondere die Entstehungsgeschichte der Norm angeführt, welche zeigt, daß die Beziehung der beiden Sätze zueinander viel nuancenreicher ist, als dies zunächst deutlich wird⁶¹⁵. Es sei deutlich zu erkennen, daß vom Normgeber eine klare und unmißverständliche Formulierung beabsichtigt war, wobei die Parteien im Hinblick auf S. 1 die Menschenwürde in den Vordergrund rückten, während bei S. 2 die persönliche Integrität im Vordergrund gestanden hatte⁶¹⁶.

Kurz vor der in den “Travaux Préparatoires” festgehaltenen Schlußabstimmung findet sich indes der Hinweis, daß viele Repräsentanten die Wortwahl “in particular”⁶¹⁷ bevorzugten, weil es den zweiten Satz eng an den ersten anbinde: Hierdurch sollte insbesondere klargelegt werden, daß auf medizinische oder wissenschaftliche Experimente, welche der grausamen, unmenschlichen oder herabwürdigenden Handlung gleichkommen, Bezug genommen wird⁶¹⁸.

Zusätzlich zum klar und eindeutigen Wortlaut der Vorschrift ist dies ein weiteres Argument dafür, daß Art. 7 S. 2 CCPR nicht losgelöst von Art. 7 S. 1 CCPR gelesen werden kann. Art. 7 S. 2 CCPR ist vielmehr auf Bereiche beschränkt, in welchen das Experiment zugleich unter den Begriff der Folter oder der unmenschlichen Behandlung subsumiert werden kann⁶¹⁹.

⁶¹⁴ Nowak, CCPR-Kommentar, Art. 7 Rdnr. 30.

⁶¹⁵ Abbing, European Journal of Health Law, S. 149.

⁶¹⁶ Abbing, European Journal of Health Law, S. 149. Nicht zuletzt aus diesem Grunde votierten einige Delegierte lange für die Schaffung zweier separater Artikel, vgl. dazu Kamp, Die Europäische Bioethik-Konvention, S. 49.

⁶¹⁷ Bzw. “insbesondere”.

⁶¹⁸ Kamp, Die Europäische Bioethik-Konvention, S. 49, m. w. N. Der englische Wortlaut in den “Travaux Préparatoires” lautet: “*However, several representatives preferred the term “in particular”, since it linked the second sentence to the first more closely, making it clear that what was referred to was medical or scientific experimentation which amounted to torture or cruel, inhuman or degrading treatment*”, abgedruckt bei Bossuyt, Guide to the “Travaux Préparatoires”, S. 157.

⁶¹⁹ Nowak, CCPR-Kommentar, Art. 7 Rdnr. 32: “*Die klinische Erprobung von Arzneimitteln ohne Wissen und/ oder Zustimmung des Betroffenen fällt nur dann in den Anwendungsbereich von Art. 7, wenn ihre Auswirkungen als erniedrigende oder unmenschliche Behandlung einzustufen sind*”. Zum Inhalt der Begriffe von Folter und unmenschlicher oder erniedrigender Behandlung Nowak, CCPR-Kommentar, Art. 7 Rdnr. 8 f; Bossuyt, Guide to the “Travaux Préparatoires”, S. 149; Taupitz, Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung, S. 117.

2. Schutz einwilligungsunfähiger Personen durch Art. 7 S. 2 CCPR

Im Zusammenhang mit der Forschung an einwilligungsunfähigen Personen ist maßgeblich, daß im Sinne der “Travaux Préparatoires” bereits das Fehlen einer freiwilligen Zustimmung als Indiz für den unmenschlichen Charakter eines medizinischen Experiments gewertet werden kann. Nach deren Wortlaut genügt unter Umständen allein der fehlende Wille:

“Certain kinds of treatment became cruel, inhuman or degrading only because they were administered without the subject’s free consent.”⁶²⁰

a) Erfordernis der persönlichen Zustimmung

Die Formulierung “ohne seine freiwillige Zustimmung”⁶²¹ setzt bereits sprachlich eine vorliegende eigenständige Zustimmung durch den Betroffenen selbst voraus. Möglicherweise kann bei einer einwilligungsunfähigen Person die Zustimmung des gesetzlichen Vertreters genügen. Aus dem Wortlaut selbst ergeben sich hierfür zunächst keine Anhaltspunkte.

Den “Travaux Préparatoires” läßt sich zudem entnehmen, daß Einigkeit darüber bestand, Experimente jeder Art nicht ohne die freiwillige Zustimmung der von ihnen betroffenen Person zuzulassen⁶²². Auch in der Kommentarliteratur zu Art. 7 S. 2 CCPR wird eine gesetzliche Vertretung wegen der Höchstpersönlichkeit des Rechts auf körperliche Integrität für fraglich gehalten⁶²³. Zu diesem Ergebnis gelangen auch *Franz/Schellhammer* in ihrer Ausarbeitung für den Wissenschaftlichen Dienst des Bundestages:

“Da Freiwilligkeit die Einwilligungsfähigkeit voraussetzen dürfte, spricht einiges dafür, im Wortlaut des Art. 7 S. 2 IPbürgR (CCPR) ein Verbot wissenschaftlicher Versuche an nicht einwilligungsfähigen Personen zu sehen. (...) Im Ergebnis wird

⁶²⁰ *Bossuyt*, Guide to the Travaux Préparatoires, S. 147.

⁶²¹ In der englischen Originalversion heißt es übereinstimmend “without his free consent”, abgedruckt bei *Bossuyt*, S. 147.

⁶²² *Bossuyt*, Guide to the Travaux Préparatoires, S. 152.

⁶²³ *Nowak*, CCPR-Kommentar, Art. 7 Rdnr. 30.

man annehmen können, daß Heilversuche in der Regel nicht als grausame Behandlung zu qualifizieren sind. Anderes wird für fremdnützige Versuche gegen den Willen oder Widerstand des Betroffenen gelten müssen. Jedenfalls für diesen Bereich gilt das Verbot des Art. 7 S. 2 IpbürgR⁶²⁴.

Im Kontext mit der Beurteilung des Inhalts von Art. 7 S. 2 CCPR kommt daneben eine Gruppe von 18 unabhängigen Experten des Human Rights Committee⁶²⁵ zu einem eindeutigen Ergebnis:

“The text of Article 7 allows no limitation (...). Article 7 expressly prohibits medical or scientific experimentation without free consent of the person concerned (...) The Committee is concerned that, in some states, non-therapeutic research may be conducted on minors or mentally-ill patients on the basis of surrogate consent, in violation of the provisions of Article 7 (...).”⁶²⁶

Die persönliche Zustimmung ist also auch nach dieser Auffassung eine unverzichtbare Voraussetzung für experimentelle Forschungsmaßnahmen, wobei Ausnahmen nach dem Wortlaut von Art. 7 CCPR unter Einbeziehung seiner Entstehungsgeschichte nicht vorgesehen sind⁶²⁷.

b) “Foltercharakter” bei minimalem Risiko und minimaler Belastung

Fraglich ist, ob fremdnützige klinische Prüfungen mit minimalem Risiko und minimaler Belastung im Sinne von §§ 41 II, III AMG überhaupt die Intensität von Folter oder unmenschlicher Behandlung im Sinne von Art. 7 CCPR erreichen können. Dies erscheint auf den ersten Blick fragwürdig. Jedoch ist zu beachten, daß Art. 7 S. 2 CCPR offensichtlich und überwiegend die Selbstbestimmung des

⁶²⁴ Die Ausarbeitung der Autoren *Franz/Schellhammer* für den Wissenschaftlichen Dienst des Deutschen Bundestages ist beklagenswerterweise nicht öffentlich verfügbar, da es sich hierbei nicht um eine freigegebene Arbeit, sondern um ein sogenanntes “internes Papier” handelt, welches ausschließlich den Abgeordneten bei ihrer Entscheidungsfindung helfen soll. Trotz dessen findet sich ein entsprechender Nachweis bei *Kamp*, Die Europäische Bioethik-Konvention, S. 52.

⁶²⁵ Das Human Rights Committee überwacht als Organ der CCPR die Wahrung des Rechts in den Mitgliedstaaten.

⁶²⁶ Hierzu *Hendriks*, Article 17 of the European Convention on Human Rights and Biomedicine, S. 114 f.

⁶²⁷ *Kamp*, Die Europäische Bioethik-Konvention, S. 52.

einzelnen thematisiert, welche bereits dann eingeschränkt sein kann, wenn die Durchführung einer fremdnützigen Maßnahme ohne freiwillige Zustimmung der von ihr betroffenen Person ermöglicht wird.

Die insoweit dargestellte Ansicht der Delegierten der Travaux Préparatoires zum CCPR⁶²⁸ zeigt, daß unabhängig vom Inhalt einer Forschungsmaßnahme diese bereits dann eine unmenschliche Behandlung im Sinne von Art. 7 S. 2 CCPR sein kann, wenn keine freiwillige Zustimmung der betroffenen Person vorliegt. Eine genaue Grenzziehung oder Festlegung erfolgt dort indes nicht.

Eine im Zuge der klinischen Prüfung vorgenommene Maßnahme ist auch bei nur minimalem Risiko und minimaler Belastung für die einwilligungsunfähige Versuchsperson jedenfalls dann eine unmenschliche Behandlung und mithin eine Behandlung mit "Foltercharakter", wenn mit ihr ein Eingriff in die körperliche Unversehrtheit einhergeht. Anknüpfungspunkt ist hier wiederum nicht die Intensität der Maßnahme, sondern die fehlende Möglichkeit der Einwilligung und das sich daraus ergebende Fehlen der Einwilligung in den körperlichen Eingriff. Insoweit gilt nichts anderes als für die Verletzung der Menschenwürde einer nicht einwilligungsfähigen Person aus Art. 1 I S. 1 GG durch einen studienbedingten Eingriff, die ebenfalls dann vorliegt, wenn die körperliche Integrität der Person beeinträchtigt wird.

3. Ergebnis

§ 41 II, III AMG verstößt gegen Art. 7 S. 2 CCPR, soweit an nicht einwilligungsfähigen Menschen fremd- bzw. gruppennützige Forschungseingriffe vorgenommen werden, die dessen körperliche Integrität beeinträchtigen, wobei es hierbei auf die Intensität des jeweiligen Eingriffs nicht ankommt.

Eine völkerrechtskonforme Auslegung der Vorschriften des Arzneimittelgesetzes hinsichtlich Art. 7 S. 2 CCPR ist jedoch analog zur dargestellten verfassungskonformen Auslegung möglich: an Einwilligungsunfähigen können in diesem Sinne

⁶²⁸ Siehe soeben.

nur solche nicht eigennützigen klinischen Prüfungen zulässig sein, im Rahmen derer nicht in die körperliche Unversehrtheit der Versuchsperson eingegriffen wird.

IV. Ergebnis

Die durch die 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes in § 41 II, III AMG neu eingefügten Regelungen sind im Hinblick auf ihre Verfassungsmäßigkeit problematisch. Auch ist ihre Vereinbarkeit mit Art. 7 S. 2 CCPR äußerst fraglich. Gleichwohl ist der Weg einer verfassungskonformen bzw. völkerrechtskonformen Auslegung dieser Normen gangbar. Andererseits sind gerade in dem sensiblen Bereich der Forschung mit nicht einwilligungsfähigen Menschen klare und eindeutige Formulierungen wünschenswert, so daß abschließend Vorschläge für eine zumindest teilweise Neuformulierung des Arzneimittelgesetzes erbracht werden sollen.