

Scarlett Jansen
geb. 13.07.1988

2007 Abitur am Gymnasium Am Turmhof, Mechernich

2007-2012 Studium der Rechtswissenschaften an der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-
Universität Bonn

März 2012 Erste Juristische Prüfung

Promotionsvorhaben

Forschung an Einwilligungsunfähigen - insbesondere strafrechtliche und verfassungsrechtliche Aspekte der fremdnützigen Forschung

Um gesicherte medizinische Erkenntnisse zu erlangen, bedarf es auch der Forschung am Menschen. Mitunter kommen diese Forschungsergebnisse dem Probanden selbst nicht zugute (fremdnützige Forschung). Gerade bei dieser ist es problematisch, inwiefern eine Rechtfertigung des Forschungseingriffs erfolgen kann. Anders als etwa bei der Heilbehandlung ist das Interesse des Arztes nicht allein auf das Wohl des Patienten gerichtet, es geht vielmehr um den Fortschritt in der Wissenschaft. Bei einwilligungsfähigen Probanden kommt zur Rechtfertigung eine Einwilligung in Betracht, was aber soll maßgeblich sein, wenn eine solche nicht eingeholt werden kann, etwa bei Notfallpatienten, Minderjährigen oder an Demenz Erkrankten? Eine wirksame Einwilligung kann von diesen einwilligungsunfähigen Personen nicht erlangt werden, dennoch ist der Forschungsbedarf auch in dieser Gruppe groß, etwa um Kinderkrankheiten oder die Alzheimer-Krankheit zu bekämpfen.

Zwar gibt es einige Spezialregelungen, diese weisen jedoch Lücken auf und verfolgen keine einheitliche Linie. Daher soll geprüft werden, wie eine stringente und sachgerechte Lösung geschaffen werden kann, wobei für eine rechtliche Beurteilung sowohl die kollidierenden Grundrechte, als auch die Möglichkeiten einer Rechtfertigung aus strafrechtlicher Sicht zu untersuchen sind.

Gerade in Deutschland hat solche Forschung eine hohe Brisanz durch den Missbrauch in der Zeit des Nationalsozialismus. Daher soll nach der Begriffsklärung (A.) ein geschichtlicher Rückblick stattfinden (B.) um die Wurzeln der besonders in Deutschland bestehenden Zurückhaltung zu beleuchten.

Einige Bereiche der Forschung sind durch Spezialgesetze und Übereinkommen geregelt. Darzustellen sind unter anderem die einschlägigen Regelungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), des Medizinproduktegesetzes (MPG), sowie die Richtlinie der EG 2001/20/EG und die sogenannte Bioethik-Konvention des Europarats (C.).

Dabei ist auch auf die Verfassungsmäßigkeit dieser Normen einzugehen. (D.) Bei der Forschung an Einwilligungsunfähigen ist vor allem auch die Würde des Menschen zu beachten. Des Weiteren ist zu untersuchen, inwiefern das Selbstbestimmungsrecht aus Art. 2 I i.V.m. Art 1 I GG gewahrt werden muss. Auf der anderen Seite ist auch die Rolle der Forschungsfreiheit, Art. 5 III GG und des staatlichen Schutzauftrags aus Art. 2 II GG zu problematisieren.

Zweifelhaft ist insbesondere die Verfassungsmäßigkeit der sogenannten „gruppennützigen“ Forschung, die nicht für den Probanden, aber für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie der Proband, mit einem direkten Nutzen verbunden sind. Eine solche gruppennützige Forschung ist beispielsweise nach § 41 II Nr. 2 AMG bei Minderjährigen zulässig.

Sodann stellt sich die Frage nach einer Strafbarkeit des Forschenden und nach einer möglichen Rechtfertigung des Eingriffs auch in strafrechtlicher Hinsicht (E.): So ist etwa der Frage nachzugehen, ob eine stellvertretende Einwilligung möglich oder eine Rechtfertigung durch Notstand oder mittels mutmaßlicher Einwilligung gegeben sein kann. Auch ist auf eine etwaige Sozialpflichtigkeit und daraus folgende Duldungspflicht der Probanden einzugehen.

Darüber hinaus werden weitere Lösungsmöglichkeiten aufzuzeigen sein, die wiederum auf ihre Verfassungsmäßigkeit zu prüfen sind. (F.)

Insgesamt muss ein sachgerechter Ausgleich erfolgen, durch den weder Einwilligungsunfähige zugunsten der Gesellschaft instrumentalisiert werden, noch ein Stillstand in diesem Forschungsbereich erreicht wird. Dabei sind nicht nur rechtliche, sondern auch ethische Aspekte zu beachten.