

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Robert Antretter, Heinz-Günter Bargfrede, Volker Beck (Köln), Georg Brunnhuber, Annelie Buntenbach, Peter Conradi, Dr. Herta Däubler-Gmelin, Hubert Deittert, Dr. Marliese Dobberthien, Wolfgang Engelmann, Ilse Falk, Andrea Fischer (Berlin), Monika Ganseforth, Norbert Geis, Dr. Wolfgang Götzer, Kristin Heyne, Hubert Hüppe, Volker Kauder, Monika Knoche, Norbert Königshofen, Dr. Angelika Köster-Loßack, Eckart Kuhlwein, Werner Kuhn, Vera Lengsfeld, Dr. Helmut Lippelt, Dr. Michael Luther, Christoph Matschie, Ulrike Mehl, Rudolf Meini, Michael Müller (Düsseldorf), Kerstin Müller (Köln), Winfried Nachtwei, Christa Nickels, Manfred Opel, Simone Probst, Erika Reinhardt, Dr. Jürgen Rochlitz, Franz Romer, Halo Saibold, Christine Scheel, Heinz Schemken, Irmingard Schewe-Gerigk, Rezzo Schlauch, Horst Schmidbauer (Nürnberg), Regina Schmidt-Zadel, Dietmar Schütz (Oldenburg), Dr. Angelica Schwall-Düren, Wilhelm Josef Sebastian, Heinz-Georg Seiffert, Dr. Cornelia Sonntag-Wolgast, Antje-Marie Steen, Marina Steindor, Christian Sterzing, Matthäus Strebl, Dr. Antje Vollmer, Alois Graf von Waldburg-Zeil, Helmut Wilhelm (Amberg), Dr. Wolfgang Wodarg
– Drucksache 13/9520 –**

Schutz einwilligungsunfähiger Menschen bei Forschungsvorhaben

Das vom Europarat beschlossene „Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin“ erlaubt mit gewissen Einschränkungen fremdnützige Forschung auch an einwilligungsunfähigen Menschen.

Die dort sehr offen formulierten einschränkenden Bedingungen führen zu erheblichen Konflikten angesichts des mit Recht in Deutschland sehr sensiblen Umgangs mit dieser Thematik.

Die Bundesregierung hat dieses bisher durch ihre Zurückhaltung bei der Unterzeichnung des Übereinkommens gewürdigt und zugesichert, eine breite öffentliche Debatte des Themas abzuwarten. Der Qualifizierung dieser Debatte will folgende Kleine Anfrage dienen.

*Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben des Bundesministeriums der Justiz in Abstimmung mit dem Auswärtigen Amt, dem Bundesministerium für Gesundheit, dem Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft, Forschung und Technologie, dem Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend und dem Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung vom 5. Januar 1998 übermittelt.
Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.*

Vorbemerkung zur Antwort der Bundesregierung

1. Die Kleine Anfrage nimmt Bezug auf die Diskussion über das „Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin“ des Europarats, das seit 4. April 1997 zur Unterzeichnung aufliegt und seither von 22 der 40 Mitgliedstaaten des Europarats unterzeichnet worden ist.

Die Bundesregierung möchte vor ihrer Entscheidung über die Unterzeichnung des Übereinkommens dem Deutschen Bundestag die Gelegenheit geben, in einer öffentlichen Debatte über Zielsetzung und Bedeutung dieses völkerrechtlichen Vertrages für die 40 Mitgliedstaaten des Europarats zu sprechen.

Mit einer Unterzeichnung ist keine Änderung der deutschen Rechtslage verbunden, da sie lediglich die politische Absichtserklärung enthält, einen völkerrechtlichen Vertrag zu einem späteren Zeitpunkt zu ratifizieren. Von der Unterzeichnung ist die Ratifikation eines Übereinkommens zu unterscheiden. Da das Übereinkommen im Gegensatz etwa zu Verordnungen der EU nicht unmittelbar in Deutschland gilt, tritt innerstaatlich eine rechtliche Bindung erst ein, wenn die nach Artikel 59 Abs. 2 des Grundgesetzes vorgesehene parlamentarische Zustimmung in Form eines Vertragsgesetzes vorliegt.

Vorarbeiten für ein derartiges Vertragsgesetzgebungsverfahren sind von der Bundesregierung bislang nicht aufgenommen worden. Da ein höherer Schutzstandard nach Artikel 27 der Konvention beibehalten werden kann, ergibt sich bei einer etwaigen Unterzeichnung und nachfolgender Ratifizierung nur dort eine Notwendigkeit für eine Anhebung des Schutzniveaus durch entsprechende Gesetzesänderung, wo der Schutzstandard der nationalen Gesetzgebung hinter dem Schutzstandard der Konvention zurückbleibt.

2. Zur Vorbereitung der Entscheidung über eine mögliche Unterzeichnung des Übereinkommens hat die Bundesregierung in den vergangenen Monaten Gespräche mit den Vertretern der christlichen Kirchen, der jüdischen Religionsgemeinschaft sowie den an dem Übereinkommen besonders interessierten Verbänden und medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften über die Gesichtspunkte geführt, die bei einer solchen Entscheidung der Bundesregierung zu berücksichtigen sind.

Die Bundesregierung hat insbesondere darauf hingewiesen, daß das Übereinkommen eine sog. Rahmenkonvention ist. Eine Rahmenkonvention verpflichtet die Staaten, die das Übereinkommen unterzeichnen und ratifizieren, in ihren nationalen Rechtsordnungen mindestens die im Übereinkommen festgelegten Kriterien zum Schutz des Menschen im Kontext biomedizinischer Behandlung und Forschung vorzusehen. Nach Artikel 27 des Übereinkommens können die Staaten außerdem bereits vorhandene, darüber hinausgehende Schutzbestimmungen uneingeschränkt beibehalten oder zusätzliche stärkere Schutzkriterien einführen.

Das Übereinkommen verankert zum ersten Mal international rechtsverbindliche Schutzkriterien bei medizinischen Behand-

lungen und biomedizinischer Forschung; dazu zählen u. a. das Prinzip der freien Einwilligung nach Aufklärung, der Anspruch auf gleichen Zugang zur Gesundheitsversorgung, das Recht auf Nichtwissen und die obligatorische Bindung von Gendiagnostik an gesundheitliche Zwecke mit Beratungspflicht. Daneben verlangt die Konvention von den Vertragsstaaten, in ihrem nationalen Recht das Verbot der genetischen Diskriminierung, das Verbot von gezielten Keimbahneingriffen, das Verbot der Herstellung von Embryonen zu Forschungszwecken, das Verbot der Organentnahme bei einwilligungsunfähigen Menschen und das Verbot des Organhandels vorzusehen und durchzusetzen.

3. Die Aussage in der Vorbemerkung zur Kleinen Anfrage, das Übereinkommen erlaube mit „gewissen Einschränkungen fremdnützige Forschung auch an einwilligungsunfähigen Menschen“, nimmt Bezug auf die umfangreichen Bestimmungen für den Bereich der medizinischen Forschung, die das Übereinkommen in den Artikeln 16 und 17 in Verbindung mit Artikel 6 enthält.

Artikel 16 des Übereinkommens betrifft den Schutz von einwilligungsfähigen Personen bei Forschungsvorhaben. Die Vertragsstaaten des Übereinkommens werden verpflichtet, die Zulässigkeit von Forschungsvorhaben an mindestens fünf Voraussetzungen zu binden, darunter die freie Einwilligung nach Aufklärung und die Billigung durch eine Ethik-Kommission.

Artikel 17 enthält rechtliche Vorgaben für den Schutz von nicht-einwilligungsfähigen Personen bei Forschungsvorhaben. Nach Artikel 17 Abs. 1 sind Forschungsvorhaben mit einwilligungsunfähigen Personen grundsätzlich nur dann zulässig, wenn erfolgversprechende Forschungsmöglichkeiten bei einwilligungsfähigen Personen nicht bestehen, die erwarteten Forschungsergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person von tatsächlichem und unmittelbarem Nutzen sind, die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters eigens für diesen Fall schriftlich erteilt worden ist und die betroffene Person kein ablehnendes Verhalten zeigt. Daneben müssen zusätzlich die Voraussetzungen des Artikels 16 Buchstabe i bis iv (u. a. zustimmendes Votum einer Ethik-Kommission, vertretbares Risiko-Nutzen-Verhältnis) vorliegen. Gedacht ist hier insbesondere an Forschungsvorhaben in der Kinderheilkunde und bei Krankheiten, die zur Einwilligungsunfähigkeit geführt haben.

Die Kleine Anfrage betrifft den Regelungsbereich von Artikel 17 Abs. 2 des Übereinkommens. Nach Artikel 17 Abs. 2 dürfen Staaten lediglich unter strikten Voraussetzungen ausnahmsweise solche Forschungsvorhaben gesetzlich zulassen, deren erwartete Ergebnisse zwar voraussichtlich nicht für die Gesundheit der betroffenen Person selbst, jedoch für die Gesundheit anderer Personen von Nutzen sein können, die derselben Altersgruppe angehören, an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden. Voraussetzung ist zum einen, daß diese Forschungsvorhaben nicht

mit einwilligungsfähigen Personen möglich sind. Dies gilt z. B. für die Entwicklung der meisten Therapien in der Kinderheilkunde, bei Koma-Patienten, in der Intensivmedizin und u. U. bei hochgradig altersdementen Menschen (z. B. bei Morbus Alzheimer). Die Zielsetzung der von der Konvention angesprochenen Forschungsvorhaben muß daher mit dem Umstand der fehlenden Einwilligungsfähigkeit des Betroffenen in engem Zusammenhang stehen. Voraussetzung für Forschungsvorhaben mit Kindern ist damit, daß die Untersuchung spezifische Kinderkrankheiten betrifft; Voraussetzung für die Einbeziehung von einwilligungsunfähigen Demenzkranken ist, daß die fragliche Maßnahme nicht zu einem Zeitpunkt durchgeführt werden kann, zu dem Demenzkranke noch einwilligungsfähig sind.

Läßt die Forschung derartigen gruppenspezifischen Nutzen erwarten, so ist ein Forschungsprojekt nach Artikel 17 Abs. 2 der Konvention aber nur dann zulässig, wenn es allenfalls minimale Risiken und Belastungen für die beteiligten einwilligungsunfähigen Personen erwarten läßt. Als minimal in diesem Sinne sind etwa Urin-, Blut- oder Speichelproben anzusehen, die im Rahmen von ohnehin notwendigen diagnostischen Maßnahmen gewonnen oder mitverwertet werden. Daneben können auch Untersuchungen, die nicht invasiv sind, oft nur minimale Risiken und Belastungen für die beteiligten Personen enthalten, wie z. B. Wiegen, Messen, Befragen oder Beobachten. Darüber hinaus sind weitere Schutzkriterien zu beachten: So muß der gesetzliche Vertreter des Betroffenen seine freie Einwilligung nach entsprechender Aufklärung über die Maßnahmen erteilt haben; außerdem muß etwaiges ablehnendes Verhalten des Probanden berücksichtigt werden, da sein tatsächlicher Wille der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters stets vorgeht. Außerdem muß – wie bei jedem Forschungsvorhaben – die wissenschaftliche Plausibilität und ethische Vertretbarkeit des Forschungsprojekts von dem zuständigen Gremium, d. h. in der Regel durch eine interdisziplinär besetzte Ethik-Kommission, unabhängig geprüft und gebilligt worden sein.

Keinesfalls zulässig ist damit ausschließlich fremdnützige Forschung, die weder einen unmittelbaren noch mittelbaren Nutzen für die einbezogenen Personen selbst noch für die Betroffenen der gleichen Alters- oder Krankheitsgruppe erwarten läßt. Nach Artikel 17 Abs. 1 und Abs. 2 ist jegliche Forschung unzulässig, die ebenso unter Einbeziehung von einwilligungsfähigen Menschen durchgeführt werden kann.

4. Die Bundesregierung ist der Auffassung, daß die Bestimmungen des Übereinkommens Forschungsvorhaben, durch welche die Menschenwürde verletzt würde, nicht zulassen. Zu sonstigen, im Zusammenhang mit Artikel 17 des Übereinkommens stehenden Einzelfragen ist die Meinungsbildung innerhalb der Bundesregierung noch nicht abgeschlossen.

Wie bereits ausgeführt, sind insbesondere Vorarbeiten für ein Vertragsgesetzgebungsverfahren von der Bundesregierung

bislang nicht aufgenommen worden. Soweit daher unter den Punkten 9, 10, 12 bis 15 sowie 17 bis 19 nach „gesetzgeberischem Handlungsbedarf“ bzw. den „von der Bundesregierung angestrebten rechtlichen Regelungen“ gefragt wird, weist die Bundesregierung darauf hin, daß diese Fragen Gegenstand einer ausführlichen und sorgfältigen Prüfung sind, welche die Bundesregierung unter Berücksichtigung der vielfältigen Aspekte vornimmt, auf die in den oben angeführten Gesprächen hingewiesen worden ist. Eine kurzfristige Prüfung im Rahmen der für die Beantwortung einer Kleinen Anfrage vorgegebenen kurzen Frist kann diesem Anliegen nicht in angemessener Weise Rechnung tragen. Die nachfolgenden Antworten auf die Kleine Anfrage beschränken sich daher auf eine Darstellung der derzeitigen Rechtslage in Deutschland.

1. Welche Kategorien zeitweiliger oder dauerhafter Einwilligungsunfähigkeit sind nach Auffassung der Bundesregierung zu unterscheiden, und auf welche rechtlichen Grundlagen oder ggf. höchstgerichtlichen Entscheidungen stützt sich eine solche Zuordnung?
2. Mit welchen Methoden, anhand welcher Kriterien und durch wen ist die Einwilligungsunfähigkeit eines Menschen festzustellen?

Wie ist das Vorliegen der Einwilligungsunfähigkeit im zeitlichen Verlauf einer Behandlung oder eines Forschungseingriffs zu überprüfen?

Die Einwilligungsfähigkeit oder -unfähigkeit ist vom Gesetz nicht definiert. Die in der Kleinen Anfrage zitierte Aufzeichnung des Bundesministeriums der Justiz vom 25. September 1997 führt hierzu aus:

„Unter Einwilligungsfähigkeit ist die – von der Geschäftsfähigkeit zu unterscheidende – natürliche Einsichts- und Steuerungsfähigkeit zu verstehen. Maßgebend ist, ob die betroffene Person in der Lage ist, Art, Bedeutung und Tragweite der in Aussicht genommenen medizinischen Maßnahmen zu erkennen und ihren Willen an dieser Erkenntnis auszurichten. Der Arzt hat dabei in jedem Einzelfall zu prüfen, ob der Betroffene für die konkrete Maßnahme genügend einsichtsfähig ist und auf der Grundlage der ihm mitgeteilten Informationen selbst eine verantwortliche Entscheidung treffen kann. Ist dies nicht der Fall, so ist von Einwilligungsunfähigkeit auszugehen.“

Diese Ausführungen entsprechen der herrschenden Meinung in der Literatur sowie der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (vgl. statt aller: BGH, Urteil vom 5. Dezember 1958, BGHZ 29, S. 33, 36; Urteil vom 2. Juli 1974, NJW 1974, S. 1947, 1949 f.; Urteil vom 28. Juni 1988, BGHZ 105, 45).

Die Voraussetzungen für einen Eingriff müssen während der Dauer der Behandlung oder des Forschungseingriffs vorliegen; die Prüfung der Einwilligungsfähigkeit oder -unfähigkeit ist ggf. zu wiederholen, wenn Anhaltspunkte für eine Änderung vorliegen.

3. Welche konkreten Kriterien und Maßstäbe sind nach Ansicht der Bundesregierung bei der Genehmigung von Forschungen an Einwilligungsunfähigen zwingend zu beachten?

Die Wahrung des grundgesetzlich verankerten Prinzips der Menschenwürde ist oberster Maßstab für jegliches Handeln auf dem Gebiet der biomedizinischen Forschung. Dies gilt gleichermaßen für Forschung an einwilligungsfähigen und an einwilligungsunfähigen Menschen. Die Kriterien und Maßstäbe für die Durchführung von Forschungsvorhaben an einwilligungsunfähigen Menschen orientieren sich somit ausnahmslos an diesem Prinzip. Darüber hinaus enthalten das Strafgesetzbuch mit seinen Schutzvorschriften für Leib und Leben, das Bürgerliche Gesetzbuch mit seinen kindschafts- und betreuungsrechtlichen Regelungen, die Revidierte Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki mit einem Verhaltenskodex für die biomedizinische Forschung am Menschen und das ärztliche Berufsrecht die maßgeblichen allgemeinrechtlichen Rahmenbedingungen für Forschung sowohl an einwilligungsfähigen als auch an einwilligungsunfähigen Menschen.

Für die Prüfung der Einhaltung dieser Maßstäbe und Kriterien sind die Ethik-Kommissionen zuständig. Ethik-Kommissionen existieren nach Berufs- bzw. Landesrecht bei den Ärztekammern und bei den medizinischen Fakultäten sowie auf bundesgesetzlicher Grundlage nach dem Arzneimittelgesetz und dem Medizinproduktegesetz. Die Ethik-Kommissionen in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft unterliegen der Rechtsaufsicht der für diese Institutionen zuständigen Landesminister.

4. Welche Kategorien von Eingriffen im Rahmen von Forschungsvorhaben sind nach Auffassung der Bundesregierung zu unterscheiden?

Grundsätzlich können im Rahmen medizinischer Forschungsvorhaben mit Menschen beobachtende Maßnahmen (z. B. Wiegen, Messen), befragende Methoden (Anamnese, Psychologischer Test) und interventionelle Forschung (z. B. Blut-, Urin-, Speichelproben, bildgebende Diagnostik, klinische Prüfung von Arzneimitteln) unterschieden werden.

5. Welche Art von Forschung an Einwilligungsunfähigen, die keinen unmittelbaren Nutzen für diese erwarten läßt, findet nach Kenntnis der Bundesregierung gegenwärtig in Deutschland statt?

Welche derartige Forschung hat in der Vergangenheit stattgefunden?

6. Welche Ergebnisse von Forschungsprojekten an einwilligungsunfähigen Menschen, die keinen unmittelbaren Nutzen für die Betroffenen haben, sind der Bundesregierung bekannt, und welche therapeutischen Fortschritte für die medizinische Praxis haben diese Projekte gebracht?

Wurden diese Projekte unmittelbar oder mittelbar aus öffentlichen Mitteln gefördert, und beabsichtigt die Bundesregierung zukünftig eine, ggf. verstärkte, Förderung?

Die Förderung durch die Bundesregierung setzt voraus, daß in allen Einzelfragen der Durchführung von Forschungsvorhaben die

gesetzlichen und berufsrechtlichen Vorschriften eingehalten werden und zudem bei Forschung am Menschen zuvor das uneingeschränkt positive Votum einer Ethik-Kommission vorgelegt wurde. Der weitaus größte Teil der medizinischen Forschung in Deutschland erfolgt ohne Förderung oder andere Beteiligung des Bundes; medizinische Forschung in Deutschland wird weitgehend durch die Länder, die Wirtschaft oder andere Stellen, wie z. B. Stiftungen oder internationale Organisationen, finanziert.

Die Entwicklung der Medizin basiert in fast allen Bereichen auf biomedizinischer Grundlagenforschung. Ohne das Erkennen der Krankheitsursachen läßt sich für viele Krankheiten weder eine Diagnostik noch eine Therapie entwickeln. In einigen Gebieten der Medizin, wie etwa in der Kinderheilkunde, der Notfallmedizin oder z. T. in der Psychiatrie, sind vielfach die Patienten nach dem Gesetz einwilligungsunfähig. Gleichwohl besteht im Interesse der Patienten eine Notwendigkeit zur medizinischen Forschung, um auch diesen Betroffenen eines Tages medizinische Hilfe zukommen lassen zu können. Forschung kann nicht immer einen unmittelbaren Nutzen für den Betroffenen garantieren; daher ist im Falle der Forschung mit einwilligungsunfähigen Menschen ein starkes Schutzniveau gegen ihre Instrumentalisierung erforderlich (vgl. Antwort zu Frage 3). Die Forschung in Kinderheilkunde, Notfallmedizin und Psychiatrie entspricht in Deutschland diesem Anspruch, insbesondere seitdem vor nunmehr über 20 Jahren medizinische Ethik-Kommissionen eingeführt worden sind, die seither vor jedem Forschungsvorhaben nach ihrem Votum befragt werden müssen.

Eine Fülle von Forschungsergebnissen von Untersuchungen mit einwilligungsunfähigen Menschen hat wesentlich zur Verbesserung der medizinischen Versorgung dieser Betroffenenengruppen beigetragen. Als Beispiel sei die früher unheilbare Leukämie im Kindesalter genannt. Nach Berichten der Arbeitsgemeinschaft für Leukämieforschung hat gerade die Forschung in Deutschland internationale Maßstäbe für die Behandlung der häufigsten Krebserkrankung im Kindesalter gesetzt. Noch Mitte der sechziger Jahre konnte diese Erkrankung nur von einem Bruchteil der Kinder überlebt werden; inzwischen können drei Viertel aller betroffenen Kinder durch die in Deutschland entwickelten Therapien geheilt werden. Auch sind die Chancen für ein Überleben und eine normale Entwicklung kleiner Frühgeborener ohne begleitende wissenschaftliche Forschung kaum zu verbessern. Weitere Beispiele sind die Entwicklung weniger belastender diagnostischer Methoden für Neugeborene (z. B. Hüftkopf-Ultraschall Diagnostik), die Entwicklung von Diäten für Kinder mit angeborenen Stoffwechselkrankheiten, prophylaktische Studien zur Wirksamkeit von Impfungen oder Vitamingaben vor allem im frühen Kindesalter, Studien bei gesunden Kindern durch eine Lungenfunktionsprüfung (etwa unter Belastung durch körperliche Anstrengung) zur Erlangung von Referenzwerten für entsprechende Untersuchungen bei Kindern mit Asthma oder anderen Lungenerkrankungen, die Weiterentwicklung moderner Ultraschall Diagnostik zur Untersuchung bei angeborenen Herzfehlern bei Kindern, die Verbesserung von Maßnahmen der Intensiv- und Notfallmedizin etwa bei Schlaganfall- oder Unfallpatienten in Abhängigkeit vom therapeutischen Vorgehen,

die krankheitsbezogene Untersuchung neu auftretender schwerwiegender Infektionskrankheiten, wie beispielsweise beim Ebola-Virus, auch bei Patienten im fortgeschrittenen Stadium, die keinen unmittelbaren Nutzen mehr davon haben können, und die Verbesserung bestimmter medizinischer Bereiche durch Rehabilitations- und Versorgungsforschung. Auch hat beispielsweise die Deutsche Alzheimergesellschaft erst kürzlich darauf hingewiesen, daß in Deutschland ein großer Bedarf an krankheitsursachenbezogener Forschung mit dem Ziel der Entwicklung von Diagnostik und Therapie des Morbus Alzheimer besteht.

7. Welche rechtlichen Bestimmungen regeln den Bereich der medizinischen Forschung am Menschen und welche sichern insbesondere den Schutz daran beteiligter Einwilligungsunfähiger?

Wie bereits in der Antwort zu Frage 3 ausgeführt, ist die Wahrung des grundgesetzlich verankerten Prinzips der Menschenwürde oberster Maßstab für jegliches Handeln auf dem Gebiet der biomedizinischen Forschung. Dies gilt gleichermaßen für Forschung an einwilligungsfähigen und an einwilligungsunfähigen Menschen. Darüber hinaus enthalten das Strafgesetzbuch mit seinen Schutzvorschriften für Leib und Leben, das Bürgerliche Gesetzbuch mit seinen kundschafts- und betreuungsrechtlichen Regelungen, die Revidierte Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki mit einem Verhaltenskodex für die biomedizinische Forschung am Menschen und das ärztliche Berufsrecht die maßgeblichen allgemeinrechtlichen Rahmenbedingungen für Forschung sowohl an einwilligungsfähigen als auch an einwilligungsunfähigen Menschen.

Bei der medizinischen Forschung am Menschen können, wie bereits in der Antwort zu Frage 4 erläutert, unterschiedliche Maßnahmen Anwendung finden. Soweit medizinische Forschung die körperliche Unversehrtheit beeinträchtigt, wird sie durch die Körperverletzungstatbestände im Strafgesetzbuch (§§ 223 ff.) begrenzt. Nach ständiger Rechtsprechung erfüllt jeder ärztliche Eingriff am Menschen, der zu einer Mißhandlung oder zu einer Gesundheitsbeschädigung führt, den Tatbestand der Körperverletzung (BGH St 11, S. 112; 16, S. 309). Eine körperliche Mißhandlung ist dabei jedes üble unangemessene Behandeln, das entweder das körperliche Wohlbefinden oder die körperliche Unversehrtheit nicht nur unerheblich beeinträchtigt (BGHSt 14, S. 269); eine Gesundheitsbeeinträchtigung besteht im Hervorrufen oder Steigern eines, wenn auch vorübergehenden pathologischen Zustandes (vgl. Eser in Schönke/Schröder StGB 25. Aufl. 1997, § 223 Rn. 5).

Zur Rechtfertigung bedarf daher ein solcher Eingriff einer wirksamen Einwilligung des Patienten. Die Wirksamkeit einer solchen Einwilligung setzt voraus, daß sie frei von Willensmängeln und in Kenntnis der Tragweite und Folgen des Eingriffs erteilt wurde. Eine Einwilligung zu einem ärztlichen Eingriff ist demnach nur wirksam, wenn der Patient bzw. sein Vertreter zuvor rechtzeitig und angemessen über den Zweck und die Art des Eingriffs, seine Fol-

gen und Risiken sowie über sonstige Umstände aufgeklärt ist, denen er erkennbar Bedeutung für seine Einwilligung beimißt (vgl. Tröndle StGB 48. Aufl. 1997 § 223 Rn. 9 ff.).

Soweit eine volljährige Person nicht selbst einwilligungsfähig ist, obliegt nach dem Betreuungsrecht die Entscheidung über die Zulässigkeit jedes medizinischen Eingriffs grundsätzlich dem – ggf. zu bestellenden – Betreuer. Wenn der tatsächliche Wille eines nicht einsichtsfähigen Betreuten einem zum Zwecke der medizinischen Forschung erfolgenden Eingriff nicht entgegensteht, hat im Rahmen seines Aufgabenkreises der Betreuer unter Beachtung der Voraussetzungen insbesondere der §§ 1901, 1904 BGB über die Zulässigkeit des Eingriffs zu entscheiden. Maßstab für die Entscheidung ist das Wohl des Betreuten, wozu auch die Möglichkeit gehört, „im Rahmen seiner Fähigkeiten sein Leben nach seinen eigenen Wünschen und Vorstellungen zu gestalten“ (§ 1901 Abs. 1 BGB). Eingriffe, die nicht dem Betroffenen selbst, sondern nur Dritten nutzen können, kann der Betreuer deshalb allenfalls dann zustimmen, wenn der Betreute einen dahin gehenden Willen vor Bestellung des Betreuers zum Ausdruck gebracht hat oder der Eingriff seinem mutmaßlichen Willen entspricht.

Bei nicht einwilligungsfähigen Kindern sind die Inhaber der Personensorge zur Entscheidung über einen medizinischen Eingriff berufen. Sie sind bei ihrer Entscheidung an das Wohl des Kindes gebunden (§ 1627 BGB), so daß eine Einwilligung in eine ausschließlich fremdnützige medizinische Forschung nach herrschender Ansicht ausgeschlossen ist. Zum Teil wird die Auffassung vertreten, im Hinblick auf den pädagogischen Wert eines gemeinschaftsnützigen Opfers sei auch die Einwilligung in fremdnützige Forschung mit dem Wohl des Kindes zu vereinbaren.

Für den eingegrenzten Bereich der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten am Menschen enthalten die §§ 40 ff. des Arzneimittelgesetzes (AMG) und die §§ 17 ff. des Medizinproduktegesetzes (MPG) spezialgesetzliche Regelungen. Die Bestimmungen in § 40 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1 AMG sowie in § 17 Abs. 1 Nr. 2 in Verbindung mit Abs. 2 Nr. 1 MPG gewährleisten den Schutz einwilligungsunfähiger Menschen. Danach besteht ein grundsätzliches Verbot, die klinische Prüfung bei Personen durchzuführen, die eine rechtswirksame Einwilligung nicht abgeben können. Vor dem Hintergrund dieses grundsätzlichen Verbots können klinische Prüfungen von Arzneimitteln an geschäftsunfähigen oder beschränkt geschäftsfähigen Menschen nur dann durchgeführt werden, wenn die besonderen Voraussetzungen des § 41 AMG und des § 18 MPG vorliegen.

8. Welche Unterschiede treffen diese rechtlichen Bestimmungen zwischen betreuten und nichtbetreuten einwilligungsunfähigen Menschen sowie zwischen Kindern und Erwachsenen?

Beabsichtigt die Bundesregierung, im Rahmen der Novellierung des Betreuungsrechtes hier Änderungen vorzunehmen?

Zu den Regelungen des Betreuungs- und des Kindschaftsrechts s. Antwort zu Frage 7. Die Bundesregierung beabsichtigt nicht, im

Rahmen der Novellierung des Betreuungsrechts Änderungen vorzuschlagen.

Im Hinblick auf die spezialgesetzlichen Regelungen des AMG und des MPG ist folgendes zu beachten: Die in der Antwort zu Frage 7 genannten gesetzlichen Bestimmungen zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten treffen keine Unterscheidung zwischen betreuten und nicht betreuten einwilligungsunfähigen Personen. Im Hinblick auf die an klinischen Prüfungen beteiligten Minderjährigen sehen § 40 Abs. 4 AMG und § 47 Abs. 4 MPG die erforderlichen Schutzbestimmungen vor. Danach muß das Arzneimittel oder das Medizinprodukt insbesondere zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt sein, und die Anwendung des Arzneimittels oder Medizinprodukts muß nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Die Einwilligung ist durch den gesetzlichen Vertreter oder Pfleger abzugeben. Wenn der Minderjährige allerdings (je nach Alter und Reife) Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einsehen kann, ist auch seine Einwilligung erforderlich.

9. Auf welche Erkenntnisse stützt sich die Aussage in der „Aufzeichnung zu Sachstand, Zielsetzung und Inhalt des Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin des Europarats vom 4. April 1997 und zu dem Entwurf eines Zusatzprotokolls zum Verbot des Klonens von menschlichen Lebewesen“ des Bundesministeriums der Justiz (datiert 25. September 1997), es werde „in der Praxis in einigen Fällen Rechtsunsicherheit empfunden“, und welchen gesetzgeberischen Handlungsbedarf leitet die Bundesregierung daraus ab?

Die Bundesregierung hat in den vergangenen Monaten Gespräche u. a. mit Vertretern von medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften und Mitgliedern von Ethik-Kommissionen im Zusammenhang mit dem Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin geführt. Dabei ist sie darauf hingewiesen worden, daß in einigen Fällen Rechtsunsicherheit über die Zulässigkeit von Forschungsvorhaben empfunden wird, die zur krankheitsbezogenen Ursachen- und Therapieforschung, z. B. bei Kindern, Notfallpatienten und bei Patienten mit akuten Hirnschädigungen als erforderlich angesehen werden (vgl. Stellungnahme der Zentralen Ethik-Kommission bei der Bundesärztekammer, Deutsches Ärzteblatt, vom 11. April 1997, A 1011, und erläuternde Anmerkungen bei Taupitz/Fröhlich, Medizinische Forschung mit nichteinwilligungsfähigen Personen, Zeitschrift für Versicherungsrecht 1997, S. 911 ff.; Arbeitspapier der Konrad-Adenauer-Stiftung, Forschung mit einwilligungsunfähigen Personen, Januar 1997).

Ob die in den Antworten zu den Fragen 7 und 8 angeführten Rechtsvorschriften und das ärztliche Berufsrecht hier einen eindeutigen und verlässlichen Schutz gewährleisten oder ob gesetzgeberischer Handlungsbedarf besteht, wird die Bundesregierung in Zusammenarbeit mit den Verbänden der betroffenen Patientengruppen, den Ethik-Kommissionen und den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften ausführlich und sorgfältig prüfen. Die Ergebnisse dieser Prüfung werden zu gegebener Zeit,

jedenfalls rechtzeitig vor einer etwaigen Ratifizierung des Übereinkommens, vorgelegt werden.

10. Welchen gesetzgeberischen Handlungsbedarf sieht die Bundesregierung zur Ergänzung der gegenwärtigen rechtlichen Bestimmungen hinsichtlich der medizinischen Forschung an Menschen, insbesondere solcher Forschung an einwilligungsunfähigen Menschen, die keinen unmittelbaren Nutzen für diese erwarten läßt?

Die Sicherstellung eines größtmöglichen Schutzniveaus für einwilligungsfähige und einwilligungsunfähige Menschen bei der medizinischen Forschung ist Leitlinie für die Prüfung der einschlägigen rechtlichen Bestimmungen durch die Bundesregierung. Es gilt nunmehr zu überprüfen und ggf. sicherzustellen, daß alle erforderlichen Schutzkriterien klar und unmißverständlich formuliert und rechtlich verankert sind.

11. Wie will die Bundesregierung sicherstellen, daß keine europäischen oder internationalen Forschungsvorhaben mit deutschen Mitteln durchgeführt werden, wenn sie auf „Mindeststandards“ des „Menschenrechtsübereinkommens zur Biomedizin“ des Europarats basieren, die nicht deutschen Schutzbestimmungen genügen?

Zu den im Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin verankerten Schutzkriterien s. die Vorbemerkung der Bundesregierung unter 3. Die Bundesregierung ist im Rahmen ihrer rechtlichen Möglichkeiten stets darum bemüht, ihren Einfluß dahin gehend geltend zu machen, daß Forschungsvorhaben auf einem den deutschen Bestimmungen entsprechenden Schutzniveau durchgeführt werden.

12. Sind nach Auffassung der Bundesregierung unterschiedliche Kriterien in Abhängigkeit von den Ursachen der Einwilligungsunfähigkeit bei der rechtlichen Behandlung der einzelnen Gruppen einwilligungsunfähiger Menschen (s. Frage Nummer 1) vorzusehen, ggf. welche (bei den Fragen 12 bis 17 bitten wir die Bundesregierung jeweils um die Darstellung sowohl der aktuellen Rechtslage als auch der von der Bundesregierung angestrebten rechtlichen Regelung)?
13. Welche Forschungsziele müssen nach Auffassung der Bundesregierung gegeben sein, um Forschungen, die keinen unmittelbaren Nutzen für die Betroffenen haben, an Kindern zu begründen?
- a) Wie konkret muß der erwartete wissenschaftliche Nutzen bei diesen Forschungsvorhaben sein, und wer überprüft ihn?
 - b) Welche absoluten Grenzen müssen bez. Belastung und Risiko für die Betroffenen nach Ansicht der Bundesregierung festgelegt werden, und wie ist ihre Einhaltung zu prüfen?
 - c) Wer ist befugt, eine rechtswirksame Einwilligung zu geben?
14. Welche Forschungsziele müssen nach Auffassung der Bundesregierung gegeben sein, um Forschungen, die keinen unmittelbaren Nutzen für die Betroffenen haben, an anderen einwilligungsunfähigen Menschen zu begründen?
- a) Wie konkret muß der erwartete wissenschaftliche Nutzen bei diesen Forschungsvorhaben sein, und wer überprüft ihn?
 - b) Welche absoluten Grenzen müssen bez. Belastung und Risiko für die Betroffenen nach Ansicht der Bundesregierung festgelegt werden, und wie ist ihre Einhaltung zu prüfen?
 - c) Wer ist befugt, eine rechtswirksame Einwilligung zu geben?

15. Wie eng muß nach Auffassung der Bundesregierung der Bezug zwischen Forschungsziel und Ursache der Einwilligungsunfähigkeit sein, um ein Forschungsprojekt zuzulassen, das keinen unmittelbaren Nutzen für den Menschen, an dem die Forschung durchgeführt wird, erwarten läßt?

Siehe die Antworten zu den Fragen 3, 7, 8, 9 und 10 und die Vorbemerkung der Bundesregierung unter 3 und 4.

16. Wer haftet für gesundheitliche Schädigungen oder andere nachteilige Folgen für den einwilligungsunfähigen Menschen, an dem geforscht wird?

Medizinische Forschung an einwilligungsfähigen oder einwilligungsunfähigen Menschen, die ohne rechtlich relevante Einwilligung ausgeübt wird oder die wegen Außerachtlassung der erforderlichen Sorgfalt zu einer Körperverletzung oder Gesundheitsbeschädigung führt, ist nach den §§ 823 ff. Bürgerliches Gesetzbuch rechtswidrig und damit im Falle eines Schadenseintritts schadensersatzauslösend. Soweit medizinische Forschung im Rahmen der klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten stattfindet (vgl. Antwort zu Fragen 7 und 8), enthalten § 40 Abs. 1 Nr. 8 in Verbindung mit Abs. 3 AMG und § 17 Abs. 1 Nr. 9 in Verbindung mit Abs. 3 MPG versicherungsrechtliche Lösungen.

17. Bei welchen Erkrankungen und Behinderungen sieht die Bundesregierung Handlungsbedarf, Forschung ohne potentiellen Nutzen für die Betroffenen an einwilligungsunfähigen Menschen zuzulassen?

Die Bundesregierung geht davon aus, daß die unter Antwort zu den Fragen 5 und 6 genannten Forschungsvorhaben im Sinne der Betroffenen erforderlich sind und unter strikter Berücksichtigung der einschlägigen Schutzkriterien im Einklang mit dem im Grundgesetz verankerten Menschenwürdeprinzip stehen.

18. Welche derzeit vorhandenen Regelungen und Instrumente dienen der besonderen Qualitätssicherung bei Forschungsvorhaben an einwilligungsunfähigen Menschen, und welche sieht die Bundesregierung darüber hinaus für notwendig an?

Wie in Antwort zu Frage 3 ausgeführt, existieren Ethik-Kommissionen nach Berufs- und Landesrecht bei den Ärztekammern und bei den medizinischen Fakultäten sowie darüber hinaus auf bundesgesetzlicher Grundlage nach dem Arzneimittel- und dem Medizinproduktegesetz. Ethik-Kommissionen stellen ein wesentliches Instrument der Begutachtung der ethischen Vertretbarkeit eines jeden Forschungsvorhabens dar. Die vor allem in Deutschland kontrovers geführte Diskussion um das Menschenrechtsüberkommen zur Biomedizin des Europarats hat gezeigt, daß teilweise Unsicherheit in bezug auf die Durchführung von Forschungsvorhaben empfunden wird. Die Bundesregierung wird daher eingehend prüfen, ob über die vorhandenen Regelungen hinaus durch eine explizite spezialgesetzliche Festschreibung von

Schutzstandards dem Anliegen nach höchstmöglichem Schutzniveau und damit mehr Rechtssicherheit Rechnung getragen werden muß.

19. Hält die Bundesregierung zum Schutze einwilligungsunfähiger Menschen, an denen Forschung durchgeführt wird, eine bundeseinheitliche gesetzliche Regelung über Zusammensetzung, Kompetenzen, Patientenbeteiligung, Transparenz und Arbeitsweise von Ethikkommissionen für notwendig, und welche Schritte will sie in diese Richtung unternehmen?

Die Bundesregierung hält eine bundeseinheitliche – und im übrigen auch europäische – Harmonisierung der Schutzstandards bei medizinischer Forschung für eine wichtige Aufgabe, die in absehbarer Zukunft verwirklicht werden sollte. Sie wird auch zu dieser Frage im Rahmen der Prüfung des gesamten Themenkomplexes in der gebotenen Weise Stellung nehmen.

