

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
I. Zum Inhalt	5
II. Zur Methode	11
1. Teil Normative Grundlagen	
A. Grund und Grenzen der Fremdverfügung - Pflichten zur leiblichen Teilnahme an medizinischer Forschung?	17
I. Einleitung	19
II. Forschung an Menschen im Zustand der Einwilligungsunfähigkeit - Von der Repräsentation in Fürsorge zur Sozialpflicht des Leibes?	27
1. Forschung an Einwilligungsunfähigen im geltenden Recht: allgemeine Grundsätze	27
a) Rechtfertigungsbedarf oder Bagatelle?.....	29
b) Allgemeine Prinzipien der Rechtfertigung: repräsentierter freier Wille und Fürsorge für den unfreien Willen.....	32
(1) Mutmaßliche Einwilligung	32
(a) Mutmaßliche Einwilligung in fremdnützige Forschung.....	36
(aa) Mutmaßliche Einwilligung in fremdnützige Eingriffe	36
(bb) Patientenverfügung und fremdnützige Forschung.....	41
(cc) Zwischenergebnis.....	52
(b) Mutmaßliche Einwilligung in indizierte Forschung	53
(2) Kritik an der Unterscheidung von indizierter und nicht indizierter Forschung	55
(a) Einwand der Widersprüchlichkeit	58
(b) Einwand der Ununterscheidbarkeit	60
(c) Missbrauchsgefahren.....	63
(d) Modifikationen des Nutzenbegriffs.....	65
(3) Personensorghend-stellvertretende Einwilligung in Forschungseingriffe	69
(a) Personensorghere für vormals einwilligungsfähige Volljährige (Betreuung)	69

(b) Personensorge über Minderjährige (Erziehungsrecht)	81
(c) Personensorge über von Beginn an und absehbar irreversibel Einwilligungsunfähige	91
(4) Zwischenergebnis	91
2. Forschung an Einwilligungsunfähigen im geltenden Recht:	
Spezialregelungen	92
a) Die Regelungen des AMG.....	93
(1) §§ 40, 41 AMG bis zur 12. Novellierung	94
(a) Die Grundunterscheidung von Heilversuch und Humanexperiment in der Forschung an Einwilligungsunfähigen	95
(b) Übergänge zu fremdnütziger Forschung in § 40 Abs. 4 AMG a. F.?	99
(2) §§ 40, 41 AMG i. d. F. des 12. Änderungsgesetzes	100
(a) Zweck der Neuregelung	100
(b) Die Forschung an Minderjährigen.....	107
(aa) Klinische Prüfung von Diagnostika und Prophylaktika (§ 40 Abs. 4 AMG)	107
(bb) Klinische Prüfung von Therapeutika.....	110
(c) Forschung an erwachsenen Einwilligungsunfähigen	125
b) Medizinproduktegesetz (MPG)	130
c) Strahlenschutzverordnung (StrlSchVO) und Röntgenschutzverordnung (RÖV).....	131
3. Ergebnis: Recht im Übergang	132
 III. Allgemeine Bürgerpflicht zum leiblichen Opfer für die Forschung?....	133
1. Einleitung.....	133
2. Die interpersonal geschuldete Preisgabe des Leibes zu Forschungszwecken	145
a) Legitimation forschender Zwangszugriffe in den Körper nach geltendem Recht? - Aggressivnotstand und Wissenschaftsfreiheit	145
b) Grundfragen einer interpersonal geschuldeten Solidarität des Leibes	154
(1) Abstraktes Recht ohne Solidarität.....	155
(2) Vom Primat materialer Werte, Bedürfnisse und Interessen zur Auflösung der Rechtsform.....	160
(3) Ursprüngliches Menschenrechtsverhältnis und Solidarität: der Leib als Grenze	168
(a) Der Grund rechtlich geschuldeter Solidarität	168
(b) Zu den Grenzen des solidarisch Geschuldeten	178
(c) Übergänge zu institutionellen Handlungspflichten im Staat ...	190
c) Zwischenergebnis	193
3. Grundfragen einer allgemeinen institutionellen Teilnahmepflicht.....	193
a) Forschungsteilnahmepflicht und die Pflicht zur Staatskonstitution....	197
b) Forschungsteilnahmepflicht und die Staatsaufgabe der Gesundheitsfürsorge	202

(1) Die Nutzenseite: Grenzen der Abstraktion beim institutionell begründeten Eingriffszweck	203
(a) Kontraktualismus und Reziprozität	204
(b) Zur Logik des „Gesundheitssystems“	212
(c) Unverzichtbare Unterscheidungen im Hinblick auf das Maß geschuldeter Solidarität.....	216
(2) Die Vermittlung des Eingriffszwecks über Private	218
(a) Eingriffslage auch bei privatem Zugriff	219
(b) Privatnützig vermitteltes Allgemeinwohl.....	223
(3) Die Lastseite: Lastengleichheit und Leistungsfähigkeit.....	226
(4) Der Gruppennutzen als Pflichtgrund?	230
4. Ergebnis	237
IV. Sonderopfer der Einwilligungsunfähigen	239
1. Zur Begründung einer Sonderpflicht zur Forschungsteilnahme.....	239
2. Jenseits der Pflicht	246
a) Menschliches Leben außerhalb des Rechts: Grundstrukturen eines Arguments	249
b) Immanente Kritik: Grenzenlosigkeit	256
c) Gegenläufige Perspektiven	278
V. Ergebnis: Verfassungskonforme Auslegung von § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG	289
VI. Ausblick: „Motivationslösungen“	291
B. Grenzen der Selbstverfügung? - Objektiver Schutz durch die Garantie des Behandlungsverhältnisses.....	293
I. Einleitung	295
II. Überblick über das vorhandene Instrumentarium.....	303
1. Objektive Forschungsgrenzen in Spezialgesetzen am Leitfaden des AMG.....	303
a) Studiendurchführung de lege artis	304
b) Bewertung des Verhältnisses von Risiko und Nutzen	308
c) Bewertung des individuellen Verhältnisses von Risiken und Nutzen in der Forschung an einschlägig Kranken	311
d) Zum Rechtsstatus objektiver Forschungsbedingungen.....	314
2. Objektive Rechtsbedingungen außerhalb spezialgesetzlicher Regelungen?	321
3. Zwischenergebnis	324

III. Grund und Maß der Risiko-Nutzen-Abwägung in der Forschung am Patienten.....	327
1. Allgemeine Grenzen der Selbstverfügung, §§ 216, 228 StGB.....	329
a) Unveräußerlichkeit der Person und die Widerruflichkeit der Einwilligung.....	334
b) Entäußerung oder Ausübung höchstpersönlicher Rechte? Zum Verbot absehbar lebensgefährlicher oder tödlicher Versuche....	339
c) Ergebnis.....	346
2. Relative Verhältnisbestimmungen ohne Maß	347
3. Abwägung als Ausgleich von Autonomiedefiziten?	349
a) Strukturell defizitäre Autonomie im Behandlungs- und Forschungsverhältnis?	349
b) Besonderer Autonomieschutz?	357
4. Risikovorsorge und Autonomieschutz	361
5. Institutionelle Garantie eines unversehrten Arzt-Patienten- Verhältnisses.....	370
a) Anhaltspunkte im positiven Recht.....	371
b) Zum problematischen Verhältnis von Recht und Berufsethik	374
c) Inhalt und Logik der institutionellen Festlegung.....	378
(1) Überkommene Strukturmomente: Fürsorge, Vertrauen und Repräsentation	378
(2) Zur Bedeutung des institutionellen Arguments	392
d) Das Problem der Forschung zwischen Trennungsgebot und Versöhnung	396
e) Institutionelle Festlegung und das Paternalismusproblem.....	405
(1) Das Verhältnis zu den Kündigungsmöglichkeiten des Arztes	406
(2) Patientenbevormundung?.....	411
(3) Zum Entzug von Behandlungsmöglichkeiten	417
6. Ergebnis und erste Konkretisierungen	417
a) Heilversuche und der Umgang mit einschlägig Erkrankten	419
b) Behandlungsmöglichkeit und -bedürftigkeit und der Umgang mit nicht einschlägig Erkrankten	422
IV. Grund und Maß der Risiko-Nutzen-Abwägung in der Forschung am Probanden	425
2. Teil Kontrollierte Studien.....	431
I. Einleitung	433
II. Das Konzept der kontrollierten Studie und ihr Objektivierungspotential	437

III. Zur Regelungslage	449
1. Die Vorschriften des AMG a. F. und des MPG	450
2. Das novellierte AMG: gruppennützige Forschung und die Kontrollgruppen	457
a) Kontrollierte Studien an einschlägig kranken, einwilligungsunfähigen Minderjährigen.....	459
b) Kontrollierte Studien an einschlägig kranken, einwilligungsfähigen Erwachsenen	462
c) Kontrollierte Studien im Übrigen	462
3. Kontrollierte Studien außerhalb des gesetzlich geregelten Bereichs.....	463
4. Ergebnis	464
IV. Indifferenz als Legitimation der kontrollierten Studie im Behandlungsverhältnis	467
1. Die Funktion des Indifferenzarguments	467
2. Indifferenz des Arztes („uncertainty“, „individual equipoise“)	471
3. Methodisches Nichtwissen als Ausweg?.....	476
a) Einführung: Grundzüge des Arguments	476
b) Vorbemerkung: neuere Kritik am methodologischen Status der Randomisierung.....	482
c) Behandlungsauftrag, Praxiswissen und Erprobungshandeln	484
d) Statistische Objektivierungsansprüche	501
(1) Das Grundargument der „klassischen“ Theorie des Hypothesentests	503
(2) Der Gründdissens in der Wahrscheinlichkeitsinterpretation.....	524
(a) Objektive Wahrscheinlichkeitsinterpretationen	526
(b) „Klassische“ Interpretation.....	530
(c) „Subjektiv“-epistemische Interpretation	532
(aa) Grundlagen	532
(bb) Anwendungen in der Medizin: der Vergleich von Diagnosetest und Hypothesentest.....	535
(3) Methodologie und Handlungswissenschaft.....	539
e) Zwischenergebnis	546
4. „Clinical equipoise“	547
5. Indifferenz des Patienten.....	558
a) „Materielle“ Indifferenz des Patienten	559
b) Indifferenz in „formeller“ Hinsicht?.....	562
6. Zwischenergebnis.....	566
7. Konsequenzen für Verlaufskontrolle, Verblindung und Placebokontrolle.....	568
a) Indifferenz, Verblindung und Verlaufskontrolle	568
b) Indifferenz und Placebokontrolle	578
c) Studienwiederholungen	589
8. Die kontrollierte Studie im Behandlungsverhältnis zum Einwilligungsunfähigen	590
a) Unvertretene Einwilligungsunfähige	591

(1) Die kontrollierte Studie im Behandlungsverhältnis	592
(2) Übergänge aufgrund einer Vorausverfügung.....	595
b) Vertretene Einwilligungsunfähige	596
9. Der vorausgesetzte Umfang der Behandlungspflicht und seine Veränderung durch Knappheit	598
a) Vermögensbedingte Unterschiede im Zugang zu effektiven Standardbehandlungen	599
b) Erprobungsbedingte Zugangsschranken zum Testverfahren	600
(1) Grundlagen des Arguments	600
(2) Das Verbot interner Verknappung und die vorausgesetzte Behandlungspflicht	604
(3) Extern bedingte Verknappungen.....	614
c) Fortbehandlungspflichten?	621
V. Die kontrollierte Studie als Experiment außerhalb des Behandlungsverhältnisses.....	625
VI. Ergebnis.....	629
Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse	633
Literatur.....	647
Sachregister	683