

# Inhaltsverzeichnis

<b>Einleitung .....</b>	<b>1</b>
<b>I. Zum Inhalt .....</b>	<b>5</b>
<b>II. Zur Methode .....</b>	<b>11</b>
<b>1. Teil Normative Grundlagen</b>	
<b>A. Grund und Grenzen der Fremdverfügung - Pflichten zur leiblichen Teilnahme an medizinischer Forschung? .....</b>	<b>17</b>
<b>I. Einleitung .....</b>	<b>19</b>
<b>II. Forschung an Menschen im Zustand der Einwilligungsunfähigkeit - Von der Repräsentation in Fürsorge zur Sozialpflicht des Leibes? .....</b>	<b>27</b>
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) Personensorgend-stellvertretende Einwilligung in Forschungseingriffe .....	69
(a) Personensorge 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
<b>IV. Sonderopfer der Einwilligungsunfähigen .....</b>	<b>239</b>
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
<b>V. Ergebnis: Verfassungskonforme Auslegung von     § 41 Abs. 2 Nr. 2 AMG .....</b>	<b>289</b>
<b>VI. Ausblick: „Motivationslösungen“ .....</b>	<b>291</b>
<b>B. Grenzen der Selbstverfügung? - Objektiver Schutz durch die     Garantie des Behandlungsverhältnisses.....</b>	<b>293</b>
<b>I. Einleitung .....</b>	<b>295</b>
<b>II. Überblick über das vorhandene Instrumentarium.....</b>	<b>303</b>
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

<b>III. Grund und Maß der Risiko-Nutzen-Abwägung in der Forschung am Patienten.....</b>	<b>327</b>
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
 <b>IV. Grund und Maß der Risiko-Nutzen-Abwägung in der Forschung am Probanden.....</b>	 <b>425</b>
 2. Teil Kontrollierte Studien.....	 431
 I. Einleitung.....	 433
 II. Das Konzept der kontrollierten Studie und ihr Objektivierungspotential.....	 437

<b>III. Zur Regelungslage</b>	<b>449</b>
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
<b>IV. Indifferenz als Legitimation der kontrollierten Studie im Behandlungsverhältnis</b>	<b>467</b>
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 Grunddissens 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
<b>V. Die kontrollierte Studie als Experiment außerhalb des Behandlungsverhältnisses .....</b>	<b>625</b>
<b>VI. Ergebnis .....</b>	<b>629</b>
<b>Zusammenfassung der wesentlichen Ergebnisse .....</b>	<b>633</b>
<b>Literatur .....</b>	<b>647</b>
<b>Sachregister .....</b>	<b>683</b>