



JURISTISCHE FAKULTÄT



UNIVERSITÄT
HEIDELBERG
ZUKUNFT
SEIT 1386

Zusammenfassung der Dissertation mit dem Titel

**„Wille und Einwilligung im Probandenschutzsystem.
Eine Untersuchung zur Richtlinie 2001/20/EG, zur Biomedizinischen
Menschenrechtskonvention sowie zum polnischen und deutschen Zivil- und
Arzneimittelrecht und ein alternativer Regelungsvorschlag zum
Verordnungsentwurf über Arzneimittelprüfungen mit Menschen“**

Dissertation vorgelegt von Kamila Helena Szutowska-Simon

Erstgutachter: Prof. Dr. Christian Baldus

Zweitgutachter: Prof. Dr. Peter Axer

Institut für geschichtliche Rechtswissenschaft

Zusammenfassung der Dissertation¹:

Wille und Einwilligung im Probandenschutzsystem

Eine Untersuchung zur Richtlinie 2001/20/EG,
zur Biomedizinischen Menschenrechtskonvention
sowie zum polnischen und deutschen Zivil- und Arzneimittelrecht
und ein alternativer Regelungsvorschlag zum Verordnungsentwurf²
über Arzneimittelprüfungen mit Menschen

von

Kamila Helena Szutowska-Simon

Heidelberg, 06.05.2015

Die als Ausdruck der Selbstbestimmung verstandene Einwilligung wird als ein elementarer Schutzschild vor der Fremdbestimmung und Instrumentalisierung betrachtet und ist deshalb zu der zentralen Voraussetzung der Zulässigkeit der medizinischen Forschung mit Menschen geworden. Dies trifft auf alle im Rahmen der Dissertation untersuchten, auf der internationalen und europäischen Rechtsebene sowie in Deutschland und in Polen geltenden Probandenschutzsysteme und auch auf dasjenige Probandenschutzsystem zu, das für alle EU-Mitgliedstaaten ab Mai 2016 aufgrund einer Verordnung über Arzneimittelprüfungen mit Menschen gelten wird³. Inwieweit bleiben jedoch diese Probandenschutzsysteme ihrer Ursprungsidee treu, wenn es aus medizinischer Sicht notwendig ist, mit solchen Probanden zu forschen, die selber nicht entscheiden dürfen oder können? Wie kommt man dem Selbstbestimmungsrecht derjenigen Probanden nach, die weder einwilligungsfähig noch voll geschäftsfähig sind, oder die zwar einwilligungsfähig sind, aber wegen fehlender oder beschränkter Geschäftsfähigkeit nicht selbstständig rechtswirksam einwilligen dürfen?

Auf diese Fragen suchte die Autorin eine Antwort, indem sie insbesondere die Relation zwischen dem echten sowie dem mutmaßlichen Willen des Probanden und der zu seiner Teilnahme an einer Arzneimittelprüfung rechtlich erforderlichen Einwilligung untersucht hat. Im Fokus der Arbeit lag deshalb die Analyse der rechtlichen Ausgestaltung der Fähigkeit zur Einwilligungserteilung, der Einwilligungsgrundlage und des Verfahrens zur Einwilligungserwirkung samt ihren Wechselwirkungen mit anderen

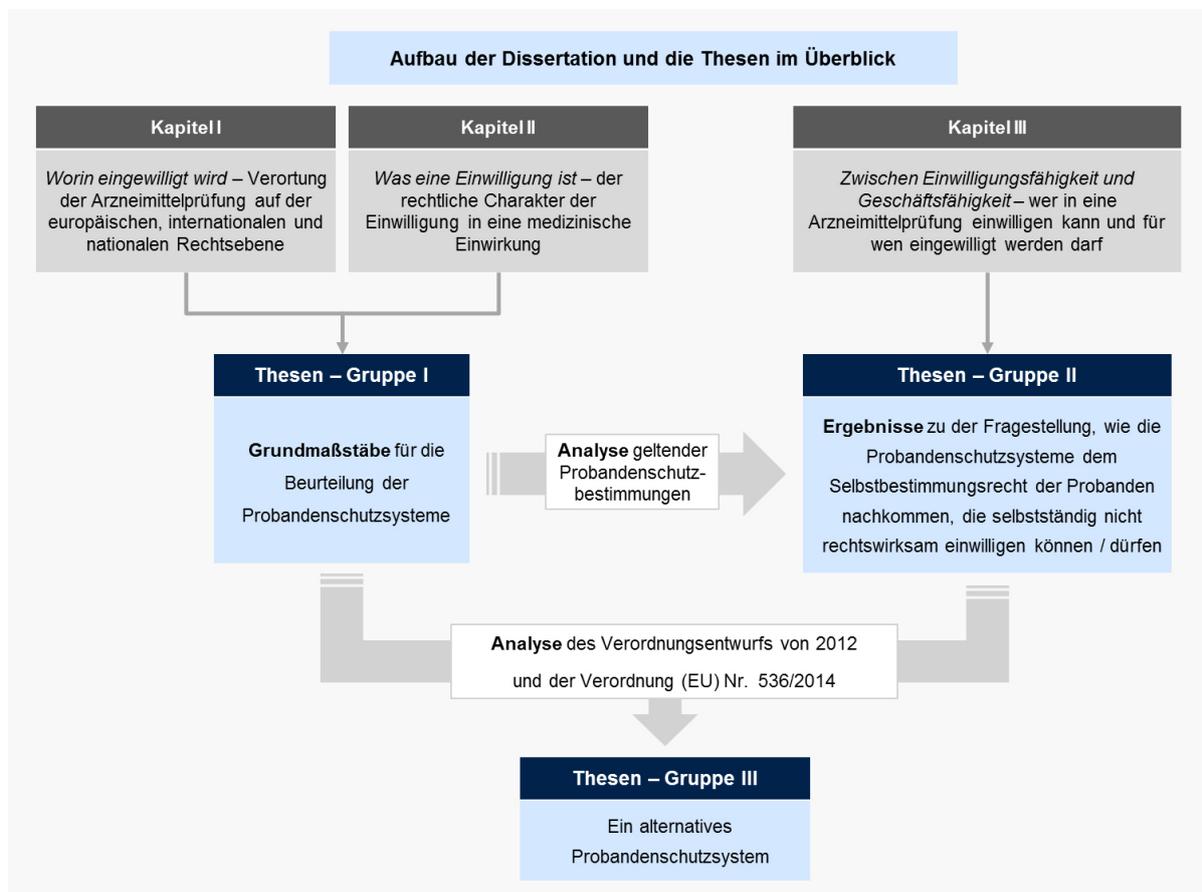
¹ Die Dissertation wird 2015 im Nomos Verlag erscheinen.

² Die für den Druck überarbeitete Dissertation behandelt neben dem Verordnungsentwurf von 2012 (COM (2012) 369 final, 2012/0192 (COD), kurz: Verordnungsentwurf) die mittlerweile in der endgültigen Fassung verabschiedete Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.04.2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG, Amtsblatt der Europäischen Union L 158, S. 1 ff. vom 27.05.2014 (kurz: Verordnung). Aus diesem Grund wird der Untertitel der Dissertation für die Druckfassung geändert, indem anstelle des Verordnungsentwurfs die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannt wird.

³ Siehe die Fn. 2.

Probandenschutzbestimmungen. Für die Durchführung dieser Analyse und die umfangreichere Betrachtung der Probandenschutzsysteme war aber zudem notwendig zu überlegen, worin überhaupt eingewilligt wird. Die Autorin beschäftigte sich deshalb mit den Problemen, was eine Arzneimittelprüfung ist, wie sie sich von anderen medizinischen Maßnahmen abgrenzen lässt und wie sie sich im Hinblick auf ihren therapeutischen oder nicht therapeutischen Charakter auf das Wohl eines Probanden auswirken kann. Zudem spielte für die Untersuchung der Relation des Willens des Probanden zur rechtlich erforderlichen Einwilligung in seine Teilnahme an einer Arzneimittelprüfung die Überlegung, was eine Einwilligung aus rechtlicher Sicht ist, eine wichtige Rolle. In diesem Rahmen wurde den Fragen nachgegangen, welchen Einfluss die Einwilligung auf die Rechtmäßigkeit der medizinischen Maßnahme hat, ob die Vorschriften des Zivilrechts über das Rechtsgeschäft für die Beurteilung der Wirksamkeit der Einwilligung angewendet werden sowie inwieweit die Vorschriften des Geschäftsfähigkeits- und des Personensorgerechts bei der Ausgestaltung der Einwilligungsgrundlage und der Einwilligungserwirkung zum Einsatz kommen sollen.

Aus den Ergebnissen dieser Untersuchung wurde zum Zwecke dieser Zusammenfassung ein Teil der Thesen gewählt und – wie unten auf der Abbildung zu sehen ist – in drei Gruppen geordnet. Die erste Gruppe besteht aus Thesen, die als Grundmaßstäbe für die Analyse der Probandenschutzsysteme betrachtet wurden. Die zweite Gruppe umfasst die aus dieser Analyse stammenden Ergebnisse. Die Thesen der dritten Gruppe prägen ein alternatives Probandenschutzsystem, das in Gegenüberstellung zu der oben genannten Verordnung ausgearbeitet wurde.



Zunächst ist auf die Thesen der ersten Gruppe – die Grundmaßstäbe – einzugehen.

A. Grundmaßstäbe und Hauptansätze

I. Der medizinische Eingriff wird zum Zwecke der Rettung und nicht zum Zwecke der Zerstörung des körperlichen Rechtsguts des Patienten unternommen, weshalb er grundsätzlich als medizinische Einwirkung zu betrachten ist. Eine medizinische Einwirkung ist von Anfang an rechtmäßig, wenn alle Voraussetzungen ihrer Zulässigkeit, darunter die Voraussetzung der Einwilligung erfüllt sind. Der Tatbestand der Körperverletzung wird bereits durch die Indiziertheit und durch das kunstgerechte Handeln des Arztes ausgeschlossen, was in der Dissertation als objektiver Aspekt der Rechtmäßigkeit bezeichnet wird. Ist eine medizinische Einwirkung eigenmächtig, dann ist sie deswegen rechtswidrig, weil die Eigenmächtigkeit das Selbstbestimmungsrecht des Patienten im Hinblick auf das Verfahren mit dem eigenen Körper beeinträchtigt, was in der Dissertation als subjektiver Aspekt der Rechtmäßigkeit betrachtet wird. Der Zusammenhang der Einwilligung mit der Rechtmäßigkeit der medizinischen Einwirkung zeigt sich also auf der Ebene der Selbstbestimmung. Dies wirkt sich auf die Problematik der Schadensersatzhaftung aus.

II. Sind die objektiven Voraussetzungen der Rechtmäßigkeit der medizinischen Einwirkung erfüllt, so gibt es bereits aufseiten des Arztes die formelle Berechtigung zum Handeln. Erteilt der Patient seine Einwilligung, darf der Arzt seine Berechtigung in die Tat umsetzen. Der Patient willigt nur in ein objektiv rechtmäßiges Handeln des Arztes ein. Selbst wenn der Patient möchte, könnte er ein objektiv rechtswidriges Handeln des Arztes durch die Einwilligung nicht kompensieren. Die Einwilligung stellt einen Selbstbestimmungsakt des Patienten dar. Dem Patienten lässt sich objektiv gesehen keine Absicht zuschreiben, durch die Einwilligung die Rechtmäßigkeit der medizinischen Einwirkung hervorzurufen, was gegen die Betrachtung der Einwilligung als eine Willenserklärung spricht. Das Gesetz verleiht der Rechtsfolge der Rechtmäßigkeit Geltung aufgrund der positiven Gesamtwürdigung des medizinischen Vorgangs und nicht nur in Anerkennung des Willens des Patienten, was aber für ein Rechtsgeschäft charakteristisch wäre.

III. Das Rechtsgeschäft ist zwar wie die Einwilligung ein Instrument der Selbstbestimmung. Sein Ziel liegt aber in der Gestaltung der Rechtsverhältnisse. Die Einwilligung fokussiert die Person des Einwilligenden, dessen Interessen grundsätzlich Vorrang vor Interessen anderer Personen gewährt wird. Anders eine Willenserklärung, da sie der Teilnahme am Rechtsverkehr dient. Die Vorschriften über das Rechtsgeschäft erweisen sich grundsätzlich als kein passendes Werkzeug zur Regelung der Wirksamkeit und der Form der Einwilligung.

IV. Zwischen einer Willenserklärung des Minderjährigen und seiner Einwilligung besteht eine Rechtsähnlichkeit im Hinblick auf die Schutz- und Erziehungsfunktion der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters aus § 107 BGB. Eine solche Rechtsähnlichkeit ist aber im Hinblick auf diejenige Funktion der Zustimmung des gesetzlichen Vertreters, das Vertrauen im Rechtsverkehr auf die Wirksamkeit der Willensäußerung des Minderjährigen zu gewähren, nicht gegeben. Die Willenserklärung betrifft hauptsächlich die vermögensrechtliche Sphäre des Minderjährigen sowie vermögensrechtliche Interessen Dritter. Im Gegensatz dazu tangiert die Einwilligung direkt die höchstpersönliche Sphäre des Minderjährigen. Die Zustimmung

des gesetzlichen Vertreters hat somit im Falle der Einwilligung nur die Schutz- und Erziehungsfunktion zu erfüllen und findet auch darin ihre Grenzen. Ein Schutz- und Erziehungsbedarf ist nicht gegeben, wenn ein Minderjähriger aufgrund seiner Reife, Einsichtsfähigkeit und Erfahrung bereits alleine über sich selbst bestimmen kann.

V. Das Personensorgerecht und die –pflicht der Eltern im Zusammenhang mit medizinischer Behandlung erlöschen zwar nicht angesichts der vorhandenen Einwilligungsfähigkeit des Minderjährigen. Dennoch ändert sich die Rolle der Eltern zumeist allmählich mit dem Erwachsenwerden des Kindes von Entscheidungsträgern zu Ratgebern und dementsprechend muss sich auch die Art der Ausübung ihrer Personensorge ändern. Ist ein Minderjähriger einwilligungsfähig, kann er selbstständig rechtswirksam einwilligen.

VI. Die Einwilligungsfähigkeit ist einzelfallbezogen im Hinblick auf eine konkret bevorstehende medizinische Einwirkung einzuschätzen und richtet sich im Grunde danach, ob der Patient im Stande ist, die Vorteile seiner Beteiligung an einer medizinischen Einwirkung gegen deren Nachteile abzuwägen und in Anlehnung daran eine Entscheidung zu treffen und zu äußern. Das Gesetz kann aber die Anforderungen an die Einwilligungsfähigkeit für bestimmte medizinische Maßnahmen restriktiver oder liberaler regeln oder auch unterschiedlich für die Einwilligungserteilung und für die Widerspruchsäußerung, sogar in Bezug auf die gleiche medizinische Maßnahme, festlegen.

VII. Der Wille einer Person hinsichtlich der Beteiligung an einer medizinischen Einwirkung ist zwingend zu beachten, wenn diese Person im erforderlichen Ausmaß einwilligungsfähig ist. Ist eine Person einwilligungsunfähig, kann der von ihr übermittelte Wille nicht als Ausdruck der Selbstbestimmung betrachtet werden. Die Anderen trifft aber die Pflicht, das Selbstbestimmungsrecht dieser Person zu achten und zur Herstellung ihrer Autonomie beizutragen. Der gesetzliche Vertreter hat deswegen nicht eine eigene Einwilligung an Stelle des Einwilligungsunfähigen zu erteilen, sondern soll den mutmaßlichen Willen des Einwilligungsunfähigen überbringen. Die Ersatzeinwilligung des gesetzlichen Vertreters als die formelle Rechtsgrundlage für die Teilnahme des Einwilligungsunfähigen an einer medizinischen Maßnahme ist somit materiell an den mutmaßlichen Willen des Vertretenen gebunden. Dies trifft auch auf den Fall zu, wenn das Gesetz theoretisch eine Möglichkeit der Teilnahme Einwilligungsunfähiger an bestimmten Forschungsarten eröffnet, und schließt deshalb eine automatische Einbeziehung eines Einwilligungsunfähigen in die Forschung aus.

VIII. Für die Bestimmung des mutmaßlichen Willens des Einwilligungsunfähigen soll seine subjektive Interessenwahrnehmung ausschlaggebend sein. Liegen nicht genügend Anhaltspunkte für die Einschätzung des subjektiven Willens des Einwilligungsunfähigen vor, ist das zwar objektiv verstandene, dennoch zugleich möglichst individualisiert betrachtete Wohl des Einwilligungsunfähigen für die Feststellung seines mutmaßlichen Willens maßgebend.

IX. Die wissenschaftliche Erkenntnis gehört zum Wesen jedes medizinischen Versuchs. Über den therapeutischen oder wissenschaftlichen Charakter des Experiments lässt sich deswegen nur in Anlehnung an das Hauptzweckkriterium urteilen, d. h. durch die Beantwortung der Frage, ob die wissenschaftliche Erkenntnis ein Zweck für sich selbst bildet oder vielmehr als

ein Mittel zum Heilungszweck dient. Um den Charakter des Experiments präzise im Zusammenhang mit der Auswirkung auf das Wohl eines einzelnen Probanden einzuschätzen, reicht das Hauptzweckkriterium alleine nicht aus, sondern es ist noch der Nutzenmaßstab heranzuziehen. Dieser Maßstab fokussiert unterschiedliche Formen des therapeutischen Nutzens.

X. In der Dissertation wurde die folgende Qualifikation der medizinischen Forschungsarten ausgearbeitet: in erster Linie ist zwischen der eigennützigen, gruppennützigen und fremdnützigen Forschung zu unterscheiden. Innerhalb der gruppennützigen Forschung ist zudem zwischen der vorwiegend gruppennützigen und der lediglich gruppennützigen Forschung zu differenzieren. Die Intensität des Probandenschutzes muss mit der Abnahme des therapeutischen Charakters der Forschung steigen. Unterschiedliche Forschungsarten sollen mit unterschiedlich strengen Zulässigkeitsvoraussetzungen versehen werden, je nachdem welchen Einfluss eine Forschungsart auf das objektiv betrachtete Wohl eines insbesondere einwilligungsunfähigen Probanden hat und ob sie sich mit seinem mutmaßlichen Willen vereinbaren lässt.

An dieser Stelle ist zu den Untersuchungsergebnissen zu den geltenden Probandenschutzsystemen überzugehen, insbesondere zu der Frage, wie sich die Einwilligunggrundlage und das Verfahren zur Einwilligungserwirkung in dem jeweiligen Probandenschutzsystem gestalten.

B. Untersuchungsergebnisse zu den geltenden Probandenschutzsystemen

I. Auf der europäischen und internationalen Rechtsebene wird die Fähigkeit zur rechtswirksamen Einwilligungserteilung als ein Kriterium dafür eingesetzt, welche Probanden aufgrund zusätzlicher besonderer Schutzbestimmungen an einer klinischen Forschung teilnehmen dürfen. Die genannte Fähigkeit wird aber nicht definiert; diesbezüglich verweisen die Rechtsakte auf das nationale Recht.

II. Nach der Richtlinie⁴, dem Verordnungsentwurf, der Konvention⁵ sowie dem deutschen und polnischen Recht ist die Einwilligungsfähigkeit des zur rechtswirksamen Einwilligungserteilung nicht fähigen Probanden am Anfang des Verfahrens zur Einwilligungseinholung zu bestimmen. Ist der Proband einwilligungsfähig, muss neben der Einwilligung seines gesetzlichen Vertreters auch seine Einwilligung eingeholt werden. Diese Voraussetzung lässt sich der Verordnung nicht entnehmen, die diesbezüglich aber eine Öffnungsklausel für den nationalen Gesetzgeber einführt.

⁴ Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 04.04.2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln (kurz: Richtlinie / RL 2001/20/EG).

⁵ Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin: Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin vom 04.04.1997 aus Oviedo (kurz: Biomedizinische Menschenrechtskonvention / Konvention).

III. In der Richtlinie, dem Verordnungsentwurf und im deutschen AMG⁶ bildet die Ersatzeinwilligung des gesetzlichen Vertreters die formelle Rechtsgrundlage für die Teilnahme eines Einwilligungsunfähigen an einer Arzneimittelprüfung. Diese Ersatzeinwilligung muss aber dem mutmaßlichen Willen des Einwilligungsunfähigen entsprechen. An dieser Voraussetzung mangelt es in der Konvention und in der Verordnung. Ihre Regelungen tragen deshalb weniger zum Schutz des Selbstbestimmungsrechts und zur Herstellung der Autonomie Einwilligungsunfähiger bei. Das polnische Arzneimittelrecht⁷ wiederum kommt der genannten Voraussetzung nur im Wege der richtlinienkonformen Auslegung mehrerer Vorschriften des polnischen Zivil- und Familienrechts nach.

IV. Nach der Richtlinie, der Verordnung, der Konvention und dem deutschen AMG erfordert die Fähigkeit des Probanden zur verbindlichen Widerspruchsäußerung ein niedrigeres Ausmaß an Einsichtsfähigkeit als zur Einwilligungsäußerung, ist dennoch der bloßen Vetofähigkeit nicht gleichzustellen. Aufgrund des deutschen AMG ist anzunehmen, dass das zur Widerspruchsäußerung eines minderjährigen oder erwachsenen Probanden vorausgesetzte Ausmaß der Einsichtsfähigkeit dem Probanden ermöglichen muss, sowohl die Nachteile als auch den Eigen- oder Gruppennutzen der Forschung zu erkennen.

V. Nach der RL 2001/20/EG ist die Beteiligung der Notfallpatienten an der Arzneimittelprüfung nur auf Grundlage einer Einwilligung zulässig. Daraus resultierte die Notwendigkeit der teleologischen Reduktion der Einwilligungsvoraussetzung der Richtlinie, die entfiel erst dank des 10. Erwägungsgrunds der RL 2005/28/EG⁸. Aus dieser Vorschrift ergibt sich eine Ausnahme von der Einwilligungsvoraussetzung, die allerdings nur die vorübergehend zur rechtswirksamen Einwilligungserteilung nicht fähigen erwachsenen Notfallpatienten betrifft. Die analoge Anwendung dieser Vorschrift auf die minderjährigen und dauerhaft einwilligungsunfähigen erwachsenen Notfallpatienten ist abzulehnen. Ebenfalls ergibt sich aus der Auslegung des deutschen AMG im Hinblick auf den Wortlaut, die Systematik, den geschichtlichen Regelungshintergrund und die Richtlinienregelung, dass seine Notfallpatientenklausel nur vorübergehend einwilligungsunfähige Erwachsene erfasst. Ob die Notfallpatientenregelung der Verordnung eine solche Einschränkung des Probandenkreises vorsieht, ist im Lichte des Verordnungstextes nicht eindeutig.

VI. Im polnischen Recht bedarf die Notfallpatientenregelung einer gesetzgeberischen Intervention. Nur durch die Heranziehung der Vorschriften über die Standardbehandlung kann sie verfassungskonform ausgelegt werden. Die Arzneimittelprüfung nach dem deutschen AMG muss einen eigennützigen Charakter aufweisen, der Standardbehandlung überlegen sein und der gesundheitliche Vorteil muss sich nur dank der Behandlung mit dem Prüfearzneimittel erlangen lassen. Die Beteiligung eines Notfallpatienten an der Arzneimittelprüfung muss mit seinem mutmaßlichen Willen vereinbar sein. Die letztgenannte Voraussetzung wird in der

⁶ Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG), i. d. F. der Bekanntmachung vom 12.12.2005, BGBl. I S. 3394.

⁷ Gesetz über das Pharmazeutische Recht vom 06.09.2001, n. F. von 2008, Dz.U.2008.45.271 – einheitlicher Text mit Veränderungen (kurz: GPharmR).

⁸ Richtlinie der Kommission vom 08.04.2005 zur Festlegung von Grundsätzen und ausführlichen Leitlinien der guten klinischen Praxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate sowie von Anforderungen für die Erteilung einer Genehmigung zur Herstellung oder Einfuhr solcher Produkte (kurz: RL 2005/28/EG).

Notfallpatientenregelung der Verordnung nicht vorgesehen. Zu befürworten ist aber, dass die Verordnung im Gegensatz zum Verordnungsentwurf um die Subsidiaritätsklausel und um die Voraussetzung der Eigennützigkeit der Forschung mit Notfallpatienten ergänzt wurde.

VII. In der Dissertation wurde eine Vorgehensweise zur Unterscheidung des therapeutischen und wissenschaftlichen Charakters der medizinischen Forschung und der diversen Erscheinungsformen des therapeutischen Nutzens herausgearbeitet. Im Zusammenhang mit dieser Vorgehensweise wurden die Rechtsakte im Hinblick darauf untersucht, welche Forschungsarten mit welchen Probandengruppen in dem jeweiligen Probandenschutzsystem zulässig sind. Die Ergebnisse dieser Analyse fasst die folgende Tabelle zusammen:

Forschungs- Rechts- akt	Minderjährige			Zur rechtswirksamen Einwilligungserteilung nicht fähige Erwachsene			Notfallpatienten (Teilnahme ohne Einwilligungsgrundlage)		
	eigen- nützig	vorwiegend gruppen- nützig	lediglich gruppen- nützig	eigen- nützig	vorwiegend gruppen- nützig	lediglich gruppen- nützig	eigen- nützig	vorwiegend gruppen- nützig	lediglich gruppen- nützig
GPharmR	●	●	●	●	●	⊗	●	⊗	⊗
AMG	●	●	●	●	●	●	●	⊗	⊗
RL 2001/20/EG	●	●	●	●	●	●	●	●	⊗
VO-Entwurf 2012	●	●	●	●	●	●	●	●	●
VO 536/2014	●	●	●	●	★	★	●	⊗	⊗
Konvention	●	●	●	●	●	●	●	●	⊗

<i>Risiko / Belastungs- grenze</i>	● Allgemeine Vorteil- Nachteil-Abwägung	● Minimales Risiko / minimale Belastung	● Kein Risiko / keine Belastung	⊗ Forschungsart nicht erlaubt	★ Öffnungs- klausel
<i>Weitere Einschränkungen</i>	○ Zulässig nur mit Einwilligungsfähigen	○ Direkter Bezug der Forschung zum klinischen Zustand des Probanden	○ Direkter Bezug der Forschung zu einem lebensbedrohlichen / von einem Gebrechen geprägten klinischen Zustand		

VIII. Im Zusammenhang mit der Problematik der Harmonisierung der Probandenschutzsysteme ist auf Folgendes hinzuweisen: Die Richtlinien 2001/20/EG und 2005/28/EG haben lediglich einen Mindeststandard für die Durchführung der Arzneimittelprüfungen mit Menschen geschaffen. Die im Hinblick auf den zu gewährenden Gesundheitsschutz gebotene Feststellung der Verkehrsfähigkeit eines neuen Arzneimittels erfolgt aufgrund der Ergebnisse klinischer Prüfungen. Der unterschiedliche Rechtsrahmen für die Arzneimittelprüfungen in den EU-Mitgliedstaaten erschwert nicht nur die Durchführung multinationaler Arzneimittelprüfungen, sondern kann auch zur Folge haben, dass die Ergebnisse der in einem EU-Land durchgeführten Arzneimittelprüfung in einem anderen EU-Land mit Berufung darauf nicht anerkannt werden, dass die ausländische Arzneimittelprüfung den inländischen Anforderungen insbesondere im Bereich des Gesundheitsschutzes nicht

entspricht. Aus diesem Grund kann dem im Ausland zugelassenen Arzneimittel die Marktzulassung in einem anderen EU-Land verweigert werden. Dies führt zur Behinderung der Verwirklichung des Binnenmarktes im Bereich des Arzneimittelverkehrs. Um dieses Problem zu beheben, hat die Verordnung einen einheitlichen Rechtsrahmen für die Durchführung von Arzneimittelprüfungen mit Menschen zu erschaffen. Dabei ist der europäische Gesetzgeber verpflichtet, ein hohes Gesundheitsschutzniveau zu gewähren. Deshalb ist es begründet, dass die Verordnung ebenfalls die Probandenschutzbestimmungen erfasst, denn sie bilden einen Teil der Anforderungen an die Durchführung der Arzneimittelprüfung.

IX. Die Verordnung bezeichnet die Frage der Einwilligung nach Aufklärung als ein Aspekt nationaler Natur, den die EU-Mitgliedstaaten selber regeln sollen. Dies soll nicht darüber hinweg täuschen, dass die Einwilligungsproblematik aufgrund der noch geltenden RL 2001/20/EG und auch der Verordnung bereits weitgehend geregelt ist. Hinzuweisen ist in diesem Zusammenhang zudem darauf, dass die Verordnung den Begriff des Minderjährigen direkt mit der rechtlichen Kompetenz zur Einwilligungserteilung verbindet. Dies kann zur Folge haben, dass diejenigen Minderjährigen, die in einem Mitgliedstaat eine Altersgrenze erreicht haben, mit der die Fähigkeit zur selbstständigen Einwilligungserteilung verbunden ist, nicht mehr als minderjährig im Sinne der Verordnung gelten und dadurch auch nicht den besonderen Schutzvorschriften für Minderjährige unterliegen.

Als Letztes sind insbesondere die Thesen nennen, die dem in der Dissertation vorgeschlagenen, zu der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 alternativen Probandenschutzsystem zugrunde liegen.

C. Vorschläge *de lege ferenda*

I. Die Einwilligung nach Aufklärung sollte auf der europäischen Rechtsebene nicht als ein Aspekt ausschließlich nationaler Natur betrachtet werden. Über die Fähigkeit zur Einwilligungserteilung sollte im Hinblick auf den Probandenschutz allein die Einwilligungsfähigkeit entscheiden, die für alle EU-Mitgliedstaaten als Maßstab festgelegt und einheitlich geregelt werden sollte. Die Fähigkeit zur Einwilligungserteilung sollte nicht an eine starre Altersgrenze geknüpft werden, so wie dies bei der Geschäftsfähigkeit der Fall ist. Mit einer Altersgrenze, etwa von 16 Jahren, könnte aber nach dem Muster des geltenden polnischen Rechts, eine Vermutung der Einwilligungsfähigkeit verbunden werden.

II. Die Einwilligung eines Einwilligungsfähigen sollte eine selbstständige Rechtsgrundlage für seine Teilnahme an einer Arzneimittelprüfung sein. Dabei sollte aber der nach dem nationalen Recht vorhandene gesetzliche Vertreter in den Prozess der Einwilligungseinholung eng eingebunden werden.

III. Die Stellung des rechtlichen Vertreters des Einwilligungsunfähigen als formellen Entscheidungsträgers sollte abgelehnt werden. Der mutmaßliche Wille des Einwilligungsunfähigen sollte als selbstständige Rechtsgrundlage für seine Teilnahme an der Arzneimittelprüfung festgelegt werden. Der Meinung des gesetzlichen Vertreters sollte aber

bei der Beurteilung des mutmaßlichen Willens des Probanden eine große Bedeutung im Sinne des wichtigsten Indizes zukommen.

IV. Als Beurteilungsmaßstab dafür, welche Probanden von den besonderen zusätzlichen Schutzvorschriften zu erfassen sind, sollte eine Kombination der Kriterien der Einwilligungsfähigkeit und der biologisch begründeten Altersgrenze zur Unterscheidung der Heranwachsenden von Erwachsenen eingesetzt werden.

V. Die Forschungsarten, die sich aus der Sicht der Autorin mit dem objektiv aufgefassten Wohl und mit dem mutmaßlichen Willen Einwilligungsunfähiger vereinbaren lassen und als solche zugelassen werden sollten, fasst die folgende Tabelle zusammen:

Forschungs- Rechts- akt	Nicht einwilligungsfähige Minderjährige			Nicht einwilligungsfähige Erwachsene			Notfallpatienten (Teilnahme ohne Einwilligunggrundlage)		
	eigen- nützig	vorwiegend gruppen- nützig	lediglich gruppen- nützig	eigen- nützig	vorwiegend gruppen- nützig	lediglich gruppen- nützig	eigen- nützig	vorwiegend gruppen- nützig	lediglich gruppen- nützig
Alternativer Regelungs- vorschlag	●	●	● ★	●	●	● ★	●	●	⊗
			●			●			

<i>Risiko / Belastungs- grenze</i>	● Allgemeine Vorteil- Nachteil-Abwägung	● Minimales Risiko / minimale Belastung	● Kein Risiko / keine Belastung	⊗ Forschungsart nicht erlaubt
<i>Weitere Einschränkungen</i>	○ Direkter Bezug der Forschung zum klinischen Zustand des Probanden	○ Direkter Bezug der Forschung zu einem die Gesundheit gefährdenden klinischen Zustand, der der Unmöglichkeit der Einwilligungseinholung zugrunde liegt	★ Forschung nur zulässig, wenn genügend subjektive Anhaltspunkte für die Vereinbarkeit mit dem mutmaßlichen Willen vorliegen	★ Forschung nur zulässig, wenn der Proband die altruistische Motivation für die Teilnahme versteht und einsieht

VI. Es empfiehlt sich, in Deutschland einen Rechtsakt einzuführen, der die Grundlagen für die Durchführung der medizinischen Forschung im Allgemeinen festlegen würde, bspw. nach dem Muster des polnischen Gesetzes über den Arztberuf⁹.

⁹ Gesetz über den Beruf des Arztes und des Zahnarztes vom 05.12.1996, n. F. vom 10.03.2015, Dz. U. von 2015 Pos. 464 – einheitlicher Text.