

Andreas Spickhoff

Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten*

I. Problemstellung

Medizinische Forschung im Bereich der Notfallmedizin weist einige typische Besonderheiten auf. Es geht hier zum einen um die Frage, inwieweit Notfallpatienten noch zur Selbstbestimmung fähig sind. Das kommt im Titel des Beitrages schon durch die Eingrenzung auf die besonders häufig anzutreffenden „nicht-einwilligungsfähigen“ Notfallpatienten zum Ausdruck. Auf der anderen Seite ist Forschung auch und gerade in der Notfallmedizin notwendig, um Weiterentwicklungen und Verbesserungen im Rahmen der Versorgung zu ermöglichen. Deswegen stellt sich die Frage, ob gegebenenfalls auf die Entscheidung anderer Personen (Bevollmächtigte in Gesundheitsangelegenheiten oder Betreuer) abgestellt werden kann. Auf Grund der zeitlichen Abläufe besonders wichtig erscheint aber das Problem, ob – und gegebenenfalls in welchen Grenzen – auch im Rahmen objektivierter Abwägungen Forschung an Notfallpatienten ohne aktuelle Einwilligung möglich ist.

Die Bereiche, in denen Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten in Betracht kommt, sind vielfältig: Wie steht es mit wissenschaftlichen Versuchen an einem neuartigen Reanimationsgerät im Bereich der Notfallmedizin, das sich z. B. besonders gut eignen soll zur Behandlung von Patienten, zum Teil auch Kindern, die nach Einsetzen des Tauwetters beim Eislaufen eingebrochen sind? Können neuartige Arzneimittel bei soeben eingelieferten Herzinfarkt- oder Schlaganfall-Patienten eingesetzt werden?¹ Können Patienten im Rahmen der Notfallaufnahme auf der Intensivstation anders als sonst gelagert

Prof. Dr. Andreas Spickhoff, Juristische Fakultät der Universität Regensburg, Forschungsstelle für Medizinrecht, Universitätsstraße 31, 93053 Regensburg.

* Erweitertes Manuskript eines Vortrags, den der Verfasser auf der 7. Sommertagung des Arbeitskreises medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland am 9. Juni 2006 in Berlin im Haus der Bundesärztekammer gehalten hat.

¹ Vgl. auch *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, 3389, 3390; *Köhler*, NJW 2002, 853.

werden (z. B. auf der Seite und nicht auf dem Rücken), wenn man sich davon neue Erkenntnisse bzw. eine positive Reaktion auf die Behandlung verspricht? Wie steht es mit dem – je nach Lage – risikolosen Wiegen, Messen oder Beobachten eines zur Einwilligung nicht fähigen Menschen, oder mit Untersuchungen an Speichel-, Urin- oder Blutproben?² Bei Blutproben kann man noch weiter unterscheiden zwischen Blut, das ohnedies entnommen worden ist und für Forschungszwecke weiterverwendet werden soll, und dem Ansinnen, zusätzlich Blut zu entnehmen, wobei – weil im Rahmen der einmaligen, ohnedies anstehenden Blutentnahme ein geringes, nicht-risikoerhöhendes zusätzliches Quantum an Blut entnommen wird – sich daraus für den Patienten nicht notwendig zusätzliche Belastungen ergeben müssen. Als Beispiel sei auf die vor mehreren Jahren durchgeführte Untersuchung an Schockblut von Brandopfern hingewiesen, die von Ethik-Kommissionen teilweise toleriert, teilweise aber auch abgelehnt worden ist. – Schließlich mag man sich die Frage stellen, ob auch an Patienten, die nach ärztlichem Ermessen ohnedies kurz vor dem Tode stehen, Maßnahmen der medizinischen Forschung zulässig sind.

Die herausgegriffenen, das Spektrum keineswegs vollständig abdeckenden Beispiele sollen nur einen ersten Einblick über die Vielgestaltigkeit der Fragestellungen vermitteln, die sich im Kontext der Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten ergeben können. Deutlich wird jedenfalls, dass ohne weiteres Konstellationen auftreten können, die den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes (Arzneimittel bei Infarktpatienten) und des Medizinproduktegesetzes (Reanimationsgerät), aber auch keines dieser beiden positiv geregelten Bereiche betreten (Verwendung von Blut/Urin bzw. Lagerung von Notfallpatienten).

II. Ausdrückliche Regelungen in verschiedenen Regelungswerken

Zunächst ist es angezeigt, einen Blick zu werfen auf die jeweils einschlägigen ausdrücklichen Regelungen zur Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten bzw. auf solche Regelungen, die entsprechende

² Vgl. *Picker*, JZ 2000, 693, 694 unter Hinweis auf Bundesministerium der Justiz, Das Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin – Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin – des Europarats vom 4.4.1997, Informationen zur Entstehungsgeschichte, Zielsetzung und Inhalt, Februar 1998, S. 20.

Forschungsaktivitäten erfassen. Regelungen finden sich im AMG, im MPG, aber auch in der Deklaration von Helsinki (2000)³ sowie im Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung vom 25.1.2005, das von Deutschland indes noch nicht ratifiziert worden ist. Die beiden zuletzt genannten Regelungswerke sind freilich wegen ihrer nicht zureichenden Verbindlichkeit eher eine Art „soft law“, das nur im Rahmen des methodisch Vertretbaren Anhaltspunkte für die Konkretisierung der Rechtsgrundsätze bieten mag, die außerhalb des Arzneimittelgesetzes und des Medizinproduktegesetzes gelten.

Im Übrigen werden im Folgenden nur die in Bezug auf die Forschung mit nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten zu verzeichnenden Besonderheiten erörtert, nicht hingegen die allgemeinen Voraussetzungen, die – im Rahmen der jeweiligen Regelungsmaterien – generell für die klinische Prüfung in der Medizin und also auch für die Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten bestehen.

1. Regelung im Arzneimittelgesetz

a) Anwendungsbereich der §§ 40 ff AMG

Nach § 4 Abs. 23 AMG wird eine klinische Prüfung beim Menschen als jede am Menschen durchgeführte Untersuchung definiert, die dazu bestimmt ist, klinische oder pharmakologische Wirkungen von Arzneimitteln bzw. von deren Nebenwirkungen zu erforschen oder nachzuweisen oder die Resorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung zu untersuchen. Das Ziel muss stets sein, sich von Unbedenklichkeit oder Wirksamkeit der Arzneimittel zu überzeugen.

Das gilt nicht für nichtinterventionelle Prüfungen. Darunter werden Untersuchungen verstanden, in deren Rahmen Erkenntnisse aus der Behandlung von Personen mit Arzneimitteln gemäß den in der Zulassung festgelegten Angaben für seine Anwendung anhand epidemiologischer Methoden analysiert werden,

³ Deren Rechtsnatur ist streitig. Für Internationales Landesrecht *Deutsch/Taupitz*, Die Deklaration von Helsinki des Weltärztebundes, in: Winter/Fenger/Schreiber, Genmedizin und Recht, 2001, Rn. 530; für die Einordnung als Berufsrecht nach Übernahme durch den Deutschen Ärztetag (in der MBO) mit nachfolgender Umsetzung durch die zuständigen Landesärztekammern *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, 2005, § 74 Rn. 13, 14.

vorausgesetzt, die Behandlung folgt dabei (einschließlich der Diagnose und Überwachung) nicht einem vorab festgelegten Prüfplan, sondern ausschließlich der ärztlichen Praxis. Vom AMG nicht erfasst sind also entsprechende nichtinterventionelle Prüfungen, ebenso wenig der individuelle Heilversuch und der Off-Label-Use, also die Anwendung eines Arzneimittels am Patienten außerhalb der Indikation, für die das Mittel zugelassen ist, solange nicht nach einem Prüfplan vorgegangen wird.

Zu ergänzen ist, dass nach § 21 Abs. 1 Nr. 6 AMG Arzneimittel nicht einer Zulassung (und damit auch nicht der klinischen Prüfung nach §§ 40 ff. AMG) bedürfen, die unter den in Art. 83 Verordnung EG Nr. 726/2004 genannten Voraussetzungen für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer zu einer schweren Behinderung führenden Erkrankung leiden oder deren Krankheit lebensbedrohend ist, und die mit einem zugelassenen Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden können. Erfasst sind nach Art. 3 der betreffenden Verordnung der EG und ihrem Anhang insbesondere Humanarzneimittel, die einen neuen Wirkstoff enthalten, der bei Inkrafttreten der Verordnung noch nicht in der Gemeinschaft genehmigt war und dessen therapeutische Indikation die Behandlung von einem erworbenen Immundefizienz-Syndrom, Krebs, neurodegenerativen Erkrankungen, Diabetes und (mit Wirkung vom 20.5.2008) Autoimmunerkrankungen und andere Immunschwächen sowie Viruserkrankungen erfasst.

b) Sonderregelungen für kranke Probanden

Im Übrigen ist § 41 AMG maßgeblich, der die – hier allein interessierenden – kranken Probanden erfasst; gesunde Notfallpatienten wären wohl ein Widerspruch in sich. Nach der Systematik des § 41 AMG, der nur teilweise auf die Grundnorm des § 40 AMG verweist, ist zunächst einmal zu unterscheiden zwischen volljährigen, einwilligungsfähigen Kranken (Abs. 1), Minderjährigen (Abs. 2) und volljährigen, aber einwilligungsunfähigen Kranken (Abs. 3).

(1.) Volljährige Einwilligungsfähige

Geht es um die Behandlung eines volljährigen Einwilligungsfähigen, der an einer Krankheit leidet, zu deren Behandlung das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, so muss die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben dieser Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, oder die Anwendung des Arzneimittels muss für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie diese Person, mit einem direkten Nutzen verbunden sein. Diese zweite Variante (§ 41 Abs. 1 Nr. 2 AMG) ist wesentlich, weil sie im Prinzip den Gruppennutzen ausreichend sein lässt. Weiter ist in § 41 Abs. 1 S. 2 AMG der Fall geregelt, dass die Einwilligung des – nach der Systematik des Gesetzes⁴ offenbar einwilligungsfähigen und volljährigen – Patienten wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden kann. Der Notfall, der schwierig zu definieren ist, ist gekennzeichnet durch die Elemente der Überraschung, der Plötzlichkeit, des Unvorbereitetseins und der Unvorhersehbarkeit⁵. Von der Norm dürfte der vor Beginn der Behandlung eingetretene Notfall (als primärer Notfall), aber auch der während der Behandlung eingetretene Notfall (die sog. sekundäre Notlage) erfasst sein. Kein Notfall liegt wohl vor, wenn der Verlauf für das ärztliche Personal objektiv vorhersehbar war.

Im Notfall darf eine Behandlung, die ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, auch ohne Einwilligung umgehend erfolgen. Hier geht das Gesetz von einer vermuteten Einwilligung aus, weil Heilversuch und medizinische Notwendigkeit (ausnahmsweise) übereinstimmen⁶. Indes ist die Einwilligung zur weiteren Teilnahme einzuholen, sobald dies möglich und zumutbar ist. Gemeint dürfte vor allem der Fall sein, dass eine Einwilligung ohne vorherige zureichende Aufklärung und damit eine wirksame Einwilligung nicht mehr rechtzeitig eingeholt werden kann, weil die – namentlich vollständige – Aufklärung zu zeitintensiv im Hinblick auf die Situation des Notfallpatienten wäre. An die Weigerung des einwilligungsfähigen Patienten, an der für ihn möglicherweise lebensrettenden Studie (mit oder ohne Aufklärung) teilzunehmen, wird der Arzt aus Gründen des Schutzes des

⁴ In den Gesetzesmaterialien findet sich nichts Weiterführendes zu den Notfallsituationen.

⁵ Näher zum Begriff des Notfalls *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, 5. Aufl. 2003, Rdnr. 483.

⁶ *Köhler*, NJW 2002, 853, 854 f.

Selbstbestimmungsrechts und der Persönlichkeit des Patienten (Art. 1 und 2 GG) dennoch gebunden sein. Bedeutung erlangt § 41 Abs. 1 S. 2 AMG also im Falle der (ausdrücklichen oder durch Geschehenlassen konkludent⁷ erteilten) Einwilligung trotz fehlender oder unzureichender Aufklärung.

(2.) Volljährige Einwilligungsunfähige

Die Teilnahme von nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen steht nach § 41 Abs. 3 AMG unter weiteren Vorbehalten. Wer noch einwilligungsfähig oder nicht mehr einwilligungsfähig ist, das ist im Notfall oft kaum zweifelsfrei feststellbar⁸; im Prinzip kommt es dann auf eine vertretbare (am besten von mehreren Ärzten getroffene) ärztliche Einschätzung in Bezug auf die Einwilligungsfähigkeit im Einzelfall an. Fehlt die Einwilligungsfähigkeit, hat der Eingriff im Prinzip der mutmaßlichen Einwilligung des Patienten zu entsprechen.

Im übrigen gilt: Zunächst muss die Forschung für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an zur Einwilligung nach Aufklärung fähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich sein (§ 40 Abs. 3 Nr. 3 AMG). Die klinische Prüfung an Einwilligungsfähigen oder andere Forschungsmethoden darf nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen (§ 41 Abs. 3 Nr. 3 S. 2 AMG in Verbindung mit § 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG entsprechend). Sodann genügt nicht in allen Fällen allein die einzuholende Einwilligung durch den gesetzlichen Vertreter oder Bevollmächtigten. Vielmehr ist zusätzlich auch der Einwilligungsunfähige vor Beginn der klinischen Prüfung von einem im Umgang mit solchen Einwilligungsunfähigen erfahrenen Prüfer über die Prüfung, die Risiken und den Nutzen aufzuklären, soweit dies im Hinblick auf seinen Zustand möglich ist. Erklärt der Einwilligungsunfähige sodann, nicht an der klinischen Prüfung teilnehmen zu wollen, oder bringt er dies in sonstiger Weise zum Ausdruck, so ist dies zu beachten (§ 41 Abs. 3 Nr. 2 S. 2 AMG in Verbindung mit § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 3 AMG). Freilich lässt der Begriff des

⁷ Vgl. *Lippert/Weißbauer*, Das Rettungswesen, 1984, S. 113 f; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht Rdnrn. 483 und 491 (zur Intensivbehandlung).

⁸ Näher dazu *Köhler*, NJW 2002, 853, 854 f, der nicht ohne Grund meint, gerade im Falle der therapeutischen Erprobung im Notfall seien die Anforderungen an die Einwilligungsfähigkeit hoch, weil Auffassungsvermögen und Affektkontrolle der Komplexität der zu entscheidenden Alternativen mit vergleichender Risiko-Nutzen-Abwägung einschließlich der Erprobungskomponente zu entsprechen haben.

„Beachtens“ je nach Sachlage einen gewissen Spielraum. Jedenfalls ist auch dem an sich Einwilligungsunfähigen – falls möglich bzw. sinnvoll – eine Gelegenheit zu einem Beratungsgespräch zu eröffnen (§ 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 5 AMG entsprechend). Schließlich statuiert § 41 Abs. 3 Nr. 1 AMG eine wesentliche weitere Hürde im Fall der Forschung an nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten: Die Anwendung des zu prüfenden Arzneimittels muss nämlich nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft positiv angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern. Zudem müssen sich derartige Forschungen unmittelbar auf einen lebensbedrohlichen oder sehr geschwächten klinischen Zustand beziehen, in dem sich die betroffene Person befindet, und die klinische Prüfung muss für die betroffene Person mit möglichst wenig Belastungen und anderen vorhersehbaren Risiken verbunden sein. Ein bloßer Gruppennutzen genügt also nicht. Insgesamt darf die klinische Prüfung nur durchgeführt werden, wenn die begründete Erwartung besteht, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt. Die klinische Prüfung von Arzneimitteln im Rahmen der §§ 40 ff. AMG ist damit für interventionelle rein wissenschaftliche Experimente an nicht-einwilligungsfähigen Volljährigen kaum noch denkbar. Immerhin dürften Heilversuche im Rahmen des Off-Label-Use als therapeutische Einzelintervention noch möglich sein⁹.

Fraglich ist schließlich, ob aufgrund der Formulierung, es müsse die begründete Erwartung bestehen, dass der Nutzen der Anwendung des Prüfpräparates für die betroffene Person die Risiken überwiegt oder keine Risiken mit sich bringt (§ 41 Abs. 1 Nr. 1 Satz 2 AMG), die Verabreichung nicht indizierter Mittel generell unzulässig ist¹⁰. Immerhin ist medizinische Forschung zulässig, wenn sie keinerlei Risiken mit sich bringt¹¹. Die praktische Bedeutung dieser zweiten Alternative des Gesetzes dürfte sich freilich in Grenzen halten, weil die Verabreichung eines zu prüfenden Arzneimittels nur selten vollkommen risikolos ist, sondern allenfalls risikoarm. Letzteres genügt aber nicht. Mithin sind nicht-therapeutische Versuche an

⁹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rdnr. 962; *Lippert*, Notfall & Rettungsmedizin 2006, 355 (sub III 1 b bei Fußn. 9).

¹⁰ So *Rosenau*, RPG, 2002, 94, 100; *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rn. 977 (nur therapeutische Versuche zulässig).

¹¹ *Taupitz*, JZ 2003, 109, 111.

einwilligungsunfähigen Erwachsenen im Rahmen des AMG wohl zumeist unzulässig,¹² wenngleich immerhin § 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG zu beachten ist.

(3.) Minderjährige

In Bezug auf Minderjährige regeln §§ 41 Abs. 2, 40 Abs. 4 AMG folgendes: Zunächst besteht das Prinzip der Subsidiarität; die klinische Prüfung an Erwachsenen oder andere Forschungsmethoden dürfen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft keine ausreichenden Prüfergebnisse erwarten lassen (§ 40 Abs. 4 Nr. 2 AMG). Sodann muss das Arzneimittel zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und die Anwendung des Arzneimittels nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen. Angezeigt ist das Arzneimittel, wenn seine Anwendung bei dem Minderjährigen medizinisch indiziert ist. Geht es um Minderjährige, die an einer Krankheit leiden, zu deren Behandlung (und nicht nur – wie im Falle von § 40 Abs. 4 Nr. 1 AMG – zur Erkennung oder zum Schutz vor Krankheiten) das zu prüfende Arzneimittel angewendet werden soll, so muss seine Anwendung nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt sein, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen, oder ihr Leiden zu erleichtern (§ 41 Abs. 2 Nr. 1 AMG).

Es genügt aber auch, dass die klinische Prüfung für die Gruppe der Patienten, die an der gleichen Krankheit leiden wie die betroffene Person, mit einem direkten Nutzen verbunden ist, vorausgesetzt, die Forschung ist für die Bestätigung von Daten, die bei klinischen Prüfungen an anderen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnen wurden, unbedingt erforderlich (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 b AMG), und die Forschung bezieht sich auf einen klinischen Zustand, unter dem der betroffene Minderjährige leidet (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 c AMG). Schließlich darf die Forschung für den Minderjährigen, der betroffen ist, nur mit einem „minimalen Risiko“ und einer „minimalen Belastung“ verbunden sein. Das liegt vor, wenn nach Art und Umfang der Intervention zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der

¹² *Fischer*, in: Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz, Die klinische Prüfung in der Medizin, 2005, S. 29, 32. Vgl. früher auch *Köhler*, NJW 2002, 853, 856.

betroffenen Person führen wird. Sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden (§ 41 Abs. 2 Nr. 2 d AMG). Erforderlich ist ein direkter Nutzen für die Gesamtheit der Teilnehmer, nicht aber notwendig für die Teilnehmer in jedem Therapiearm.¹³ Insbesondere Placebokontrollen sind also möglich, bei denen die Indikation und der Nutzen für die Empfänger meistens problematisch sind. Allerdings ist im Rahmen der Risikoabwägung in jedem Falle das Schutzbedürfnis der ohne eigenen Nutzen beteiligten Kinder zu wahren.

Insgesamt hat die Umsetzung der GCP-Richtlinie zu einer in Bezug auf Minderjährige forschungsfreundlicheren Regelung geführt als in Bezug auf nicht-einwilligungsfähige Erwachsene, bei denen ein Gruppennutzen nicht genügt. Das deckt sich zwar im Ergebnis mit der Deklaration von Helsinki, ist aber hier wie dort nicht überzeugend.¹⁴ Neben dem Hinweis auf das Willkürverbot des Art. 3 Abs. 1 GG hat man die Verfassungsmäßigkeit nicht indizierter Versuche an Minderjährigen im Hinblick auf den Menschenwürdeschutz des Art. 1 Abs. 1 GG angezweifelt, weil geschäftsunfähige Personen für einen externen Zweck benutzt werden. Darin könnte eine Herabwürdigung eines Menschen zum bloßen Objekt liegen.¹⁵ Indes leuchtet es nicht ein, dass eine Maßnahme, die den konkret Betroffenen nur ganz geringfügig belastet, die also keine ernstliche Beeinträchtigung seines Wohls bedeutet, selbst dann unzulässig sein soll, wenn anderen von der gleichen Krankheit Betroffenen durch die Maßnahme eine große Hilfe erwiesen werden könnte. Für die jeweilige Gruppe ist die betreffende Forschung also durchaus auf ihr gewissermaßen „gruppenindividuelles“ Wohl ausgerichtet. Schließlich kann dem Grundgesetz nicht per se ein ausschließlich individualistisches und eigennützig ausgerichtetes Menschenbild entnommen werden, dem jeglicher Gedanke an Solidarität und Einbindung in die soziale Gemeinschaft fehlt¹⁶. Es ist hervorzuheben, dass

¹³ *Taupitz*, JZ 2003, 109, 111; *Fischer* (oben Fußn. 12), S. 33; anders *Wölk*, ZME 47, (2001), 387, 400.

¹⁴ Zur Deklaration von Helsinki *Taupitz*, MedR 2001, 277, 283, 284 f.; *ders.*, JZ 2003, 109, 110 f.

¹⁵ Siehe etwa *Spranger*, MedR 2001, 238, 243 f.; *Wunder*, JZ 2001, 344, 345; *Köhler*, NJW 2002, 853, 856.

¹⁶ *Taupitz*, JZ 2003, 109, 116; siehe auch *Picker*, JZ 2000, 693, 699 ff. mit der These, in engen Grenzen könnten fremdnützige Forschungseingriffe eine

Einwilligungsunfähige im Verhältnis zu Einwilligungsfähigen nicht deshalb anders behandelt werden, weil sie einwilligungsunfähig sind, sondern weil entsprechende Versuche zum Wohl dieser Gruppe ohne die Schaffung einer Sozialpflichtigkeit nicht möglich wären. Freilich rechtfertigt dies kaum eine Ungleichbehandlung zwischen einwilligungsunfähigen Erwachsenen und einwilligungsunfähigen Minderjährigen. Insofern bleiben also verfassungsrechtliche Zweifel.

(4.) Der Anwendungsbereich von § 41 Abs. 1 S. 2 AMG

Wie dargelegt darf nach § 41 Abs. 1 S. 2 AMG eine Behandlung, die ohne Aufschiebung erforderlich ist, um das Leben der betroffenen Person zu retten, ihre Gesundheit wiederherzustellen oder ihr Leiden zu erleichtern, auch im Rahmen der klinischen Prüfung von Kranken umgehend erfolgen, wenn die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden kann. Nach der Systematik des § 41 AMG ist diese Norm zunächst einmal nur auf volljährige einwilligungsfähige Kranke, nicht aber auf Minderjährige und auf volljährige Einwilligungsunfähige zugeschnitten. Damit würde gerade ein hauptsächlich betroffener Kreis von Notfallpatienten, die aus aktuellem Anlass einwilligungsunfähigen Notfallpatienten (z. B. Unfallopfer), nicht erfasst.

Das entspricht im Ergebnis dem Wortlaut der GCP-Richtlinie, in der sich nicht einmal eine Norm wie § 41 Abs. 1 S. 2 AMG findet. Entfällt daher nach dem Prinzip der richtlinienkonformen Auslegung des nationalen Rechts, das eine Richtlinie umgesetzt hat, jeder zu einem anderen Ergebnis führende Rückgriff auf Notstandsregelungen oder die mutmaßliche Einwilligung? Nach dem Wortlaut hat es in der Tat jeweils den Anschein, dass der Nichteinwilligungsfähige einen gesetzlichen Vertreter haben muss, der einwilligt. Daran fehlt es ggf. jedoch bei der Gruppe der aus aktuellem Anlass Einwilligungsunfähigen. Man denke etwa an Brandopfer mit schwersten Verletzungen, bei denen zusätzlich zur Standardtherapie ein Medikament erprobt werden soll, das im Wege der klinisch kontrollierten Prüfung randomisiert der Hälfte der Prüfungsteilnehmer zugeteilt wird, oder an Arzneimittelstudien, durch die ein neues Infarktmittel getestet wird. Sollen gesetzliche Vertreter zustimmen, die erst ernannt werden müssen, obwohl die Situation dies an sich nicht mehr zulässt? Ist die

verfassungsrechtliche Duldungspflicht auslösen; hiergegen wiederum *Fischer* (oben Fußn. 12), S. 37 f.

Teilnahme an rettender Forschung ohne eine solche Zustimmung ganz einfach unzulässig?¹⁷ Oder ist es nicht in Wirklichkeit so, dass weder die GCP-Richtlinie noch § 41 AMG diese Gruppe im Auge hatten? Ethik-Kommissionen haben in der Vergangenheit therapeutische Versuche an aktuell Einwilligungsunfähigen durchaus zugelassen, wenn sie ihrem mutmaßlichen Willen entsprachen und medizinisch dringend geboten waren. Soll dies in Zukunft nur noch möglich sein, wenn es sich nicht um Arzneimittelprüfungen handelt?

Man sollte Art. 5 der GCP-Richtlinie in der Umsetzung des § 41 Abs. 1 S. 2 AMG so auslegen, dass, sofern der mutmaßliche Wille des Patienten für seine Teilnahme an dem Forschungsvorhaben spricht und ein gesetzlicher Vertreter im Eilfall nicht bestellt werden kann, und wenn der Versuch dem Patienten direkt einen Nutzen bringen kann, § 41 Abs. 1 S. 2 AMG entsprechend auch im Rahmen der beiden Folgeabsätze (unter Einbeziehung deren sonstiger Voraussetzungen) angewendet werden kann¹⁸. Die Norm gilt also auch für dauerhaft einwilligungsunfähige oder minderjährige Notfallpatienten. Andernfalls wäre eine ganze Gruppe von Kranken von möglichen therapeutischen Versuchen ausgeschlossen, bei denen die Bestimmung eines Vertreters vor Beginn des Versuchs nicht möglich ist¹⁹.

2. Regelung im Medizinproduktegesetz

a) Allgemeines

Auch das MPG unterscheidet in §§ 20, 21 zwischen gesunden Personen und solchen, die an einer Krankheit leiden, zu deren Behandlung oder Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll²⁰. Nicht anwendbar sind die §§ 20 ff MPG in Fällen individueller Heilversuche, bei denen die Erzielung eines konkreten

¹⁷ So im Ergebnis (auch schon vor der AMG-Novelle) *Köhler*, NJW 2002, 853, 856 insbesondere in Bezug auf jede Form der Randomisierung, selbst wenn die Teilnahme am Versuch neben der Standardtherapie erfolgt, dem Patienten diese also nicht vorenthalten wird.

¹⁸ Im Ergebnis auch *Lippert*, *Notfall & Rettungsmedizin* 2006, 355 (sub III 1b).

¹⁹ Siehe bereits *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, Rdnr. 974; *Deutsch*, NJW 2001, 3361, 3363.

²⁰ Siehe *Schwarz/Wachenhausen*, in: *Anhalt/Diener*, *Handbuch des Medizinprodukterechts*, 2003, § 6 Rdnr. 35.

Therapieerfolgs im Vordergrund steht²¹; die Rechtslage entspricht insoweit derjenigen des AMG.

Die Forschung an Gesunden, die hier nicht im Vordergrund steht, ist in § 20 MPG geregelt. Generell ist im Bereich der klinischen Prüfung von Medizinprodukten die Einwilligung nach Aufklärung wesentlich (§ 20 Abs. 1 Nr. 2 MPG). Abweichend von den allgemeinen Grundsätzen ist hierzu – ebenso wie im AMG – Geschäftsfähigkeit erforderlich (§ 20 Abs. 2 Nr. 1 MPG, § 40 Abs. 1 Nr. 3 a AMG). Im Falle von Minderjährigen ist zusätzlich erforderlich, dass das Medizinprodukt zum Erkennen oder zum Verhüten von Krankheiten bei Minderjährigen bestimmt und angezeigt ist (§ 20 Abs. 4 Nr. 1 MPG). Es geht also im wesentlichen um Diagnostika und Vorbeugemittel²².

Bei der Forschung an gesunden Minderjährigen genügt ein potentieller mittelbarer Eigennutzen, wenn es heißt, die Anwendung des Medizinproduktes müsse angezeigt sein, um bei dem Minderjährigen (später!) Krankheiten zu erkennen oder ihn vor Krankheiten zu schützen (§ 20 Abs. 4 Nr. 2 MPG).²³ Auch hier gilt das Subsidiaritätsprinzip im Verhältnis zur klinischen Prüfung von Medizinprodukten an Erwachsenen (§ 20 Abs. 4 Nr. 3 MPG). Neben der Einwilligung nach Aufklärung durch den gesetzlichen Vertreter oder Betreuer ist auch die Einwilligung des Minderjährigen erforderlich, sofern die betreffende Person in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen (§ 20 Abs. 4 Nr. 4 S. 2 MPG, entspricht § 40 Abs. 4 Nr. 3 S. 4 AMG).

b) Einwilligungsunfähige Notfallpatienten

Leidet die Versuchsperson – wie typischerweise in Notfällen – an einer Krankheit, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, so gilt folgendes: Im Gegensatz zur klinischen Prüfung eines Arzneimittels darf die eines Medizinproduktes (auch) bei minderjährigen (wie überhaupt bei allen) Kranken nur durchgeführt werden, wenn für die Betroffenen aus der Teilnahme an

²¹ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht Rdnr. 663; *Rehmann*, MPG, 2005, § 20 Rdnr. 2; zur (zum Teil durchaus zweifelhaften) Abgrenzung näher *Deutsch*, 2005, 1009; *Bender*, MedR 2005, 511; siehe auch *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, 3389, 3391.

²² *Rehmann*, MPG, § 20 Rdnr. 19.

²³ *Taupitz*, JZ 2003, 109, 111.

der Prüfung ein unmittelbarer eigener Nutzen verbunden ist (§ 21 Nr. 1 MPG). In Bezug auf Personen, die an einer Krankheit leiden und damit in so gut wie allen Notfallsituationen ist also nur therapeutische Forschung zulässig. Auf der anderen Seite ist in Bezug auf Minderjährige das Subsidiaritätsgebot von § 20 Abs. 4 Nr. 3 MPG nicht zu beachten, weil § 21 MPG auf den 4. Absatz von § 20 MPG gerade nicht Bezug nimmt.

Im übrigen darf die klinische Prüfung auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden, sofern die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters und – entsprechende Einsichtsfähigkeit unterstellt – die Einwilligung des Vertretenen nach entsprechender Aufklärung vorliegt (§ 21 Nrn. 2 und 3 MPG). Nach § 21 Nr. 5 MPG kann die Aufklärung und die Einwilligung des Kranken oder seines gesetzlichen Vertreters entfallen, wenn durch die Aufklärung der Behandlungserfolg gefährdet würde und ein entgegenstehender Wille des Kranken nicht erkennbar ist; die Aufklärung ist dann aus humanitären Gründen entbehrlich²⁴. Wichtiger noch ist die Regelung in § 21 Nr. 3 S. 2 MPG. Danach bedarf es der Einwilligung des Vertreters so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

Nicht genannt ist die Möglichkeit, therapeutische Forschung unter dem Aspekt der mutmaßlichen Einwilligung zu rechtfertigen. Auch hier können die Perspektiven, die sich aus der Weiterentwicklung und Erprobung von Medizinprodukten ergeben, gerade für Unfallopfer, die sich in einem komatösen Zustand befinden, sowie für Patienten mit septischem Schock lebenswichtig sein. Nach dem Prinzip der Einheit der Rechtsordnung wird man deshalb auch hier auf den ungeschriebenen Rechtfertigungsgrund der mutmaßlichen Einwilligung zurückgreifen können, wie umgekehrt dann, wenn eine mutmaßliche Einwilligung nicht angenommen werden kann, das Forschungsvorhaben an den betreffenden Patienten nicht durchgeführt werden darf²⁵.

²⁴ *Deutsch*, in: *Deutsch/Lippert/Ratzel*, MPG, 2002, § 21 Rdnr. 6; *Rehmann*, § 21 MPG Rdnr. 4; *Schwarz/Wachenhausen*, in: *Anhalt/Diener*, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 6 Rdnr. 72.

²⁵ Siehe bereits *Wachenhausen*, *Medizinische Versuche und klinische Prüfung an Einwilligungsunfähigen*, 2001, S. 173; *Schwarz/Wachenhausen*, in: *Anhalt/Diener*, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 6 Rdnr. 71.

3. Deklaration von Helsinki

Nach der Neufassung der Deklaration von Helsinki (DvH)²⁶ sind die nicht-therapeutischen wissenschaftlichen Experimente bei Einwilligungsunfähigen erlaubt, nicht mehr dagegen die sonst allgemein akzeptierten Heilversuche und Versuche mit möglichem Eigennutzen für den Betroffenen. Dabei ist in den Vorschriften, die implizit die nicht-therapeutische Forschung auch an Einwilligungsunfähigen erlauben, weder eine besonders strenge Nutzen-Risiko-Abwägung noch eine absolute Grenze, etwa im Hinblick auf ein minimales Risiko festgelegt. So heißt es in Nr. 26 DvH:

„Forschung an Versuchspersonen, deren Einwilligung nicht eingeholt werden kann, und zwar auch nicht in Form einer Einwilligung eines Stellvertreters oder in Form einer vorherigen Einwilligung des Betroffenen, sollte nur durchgeführt werden, wenn der physische oder psychische Zustand, der der wirksamen Einwilligung nach Aufklärung entgegensteht, ein notwendiges Charakteristikum der fraglichen Versuchsgruppe ist. ... Das Versuchsprotokoll sollte festlegen, dass die Einwilligung zur weiteren Teilnahme an dem Forschungsvorhaben so bald wie möglich von der betroffenen Person oder ihrem gesetzlich ermächtigten Vertreter eingeholt werden sollte“.

Irgendeine Anbindung an den mutmaßlichen Willen des Betroffenen ist dabei nicht vorgesehen. In Nr. 32 DvH heißt es weiter:

„Sofern erprobte prophylaktische, diagnostische und therapeutische Verfahren fehlen oder sich als unwirksam erwiesen haben, muss der Arzt die Freiheit haben, bei der Behandlung eines Patienten mit dessen Einwilligung nach Aufklärung unerprobte oder neue prophylaktische, diagnostische und therapeutische Maßnahmen zu ergreifen, wenn sie nach seinem Urteil die Hoffnung bieten, das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder seine Leiden zu lindern. ...“.

Der Heilversuch wird dadurch explizit auf solche Fälle beschränkt, in denen erprobte prophylaktische, diagnostische und therapeutische Verfahren fehlen oder sich als unwirksam erwiesen haben. Bei Einwilligungsunfähigen soll der individuelle Heilversuch und der klinische Versuch demgegenüber offenbar nicht mehr zulässig

²⁶ Fassung 2002 (Washington) mit klarstellendem Kommentar zu Punkt 30, 2004 (Tokyo), Original: Englisch.

sein, selbst dann nicht, wenn die Hoffnung besteht, dadurch das Leben des Patienten zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen und seine Leiden zu lindern. Denn es wird ausnahmslos die Einwilligung nach Aufklärung verlangt. Möglicherweise handelt es sich dabei um ein unbeabsichtigtes Versäumnis, vielleicht aber auch um den Ausdruck von (falsch verstandenem) Patientenschutz.²⁷

4. Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung

Vergleichsweise detailliert ist die Forschung in klinischen Notfallsituationen im Forschungsprotokoll (FP) zum Biomedizinübereinkommen (BMÜ) und im BMÜ selbst geregelt. Beides ist freilich von Deutschland bislang nicht gezeichnet worden²⁸. Gerade für den in Deutschland nicht ausdrücklich geregelten Bereich entsprechender Forschung (also außerhalb der Forschung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten) kann sich ein Blick auf das FP wegen des Erfordernisses der Lückenfüllung im eigenen Recht durchaus als weiterführend erweisen, wenngleich naturgemäß weder das FP noch das BMÜ – einstweilen – auch insoweit binden.

Art. 8 BMÜ statuiert den Grundsatz: Kann die Einwilligung wegen einer Notfallsituation nicht eingeholt werden, so darf jede Intervention, die im Interesse der Gesundheit der betreffenden Person unerlässlich ist, umgehend erfolgen. In Art. 19 FP werden darüber hinaus folgende spezifische Mindestanforderungen an Forschung in klinischen Notfallsituationen aufgestellt: Forschung von vergleichbarer Wirksamkeit ist an Personen, die sich nicht in einer Notfallsituation befinden, nicht möglich; hierdurch wird das Subsidiaritätsprinzip angesprochen. Sodann ist jede maßgebliche, von der betreffenden Person früher geäußerte Ablehnung, die dem Forscher bekannt ist, zu respektieren. Schließlich muss die Forschung, deren

²⁷ Zu Recht kritisch *Taupitz*, *MedR* 2001, 277, 283, 284, 285.

²⁸ Zur rechtspolitischen Bewertung des BMÜ und des FP *Kandler*, *Rechtliche Rahmenbedingungen biomedizinischer Forschung am Menschen*, Diss iur. Regensburg 2006; *Koenig*, *Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf hinsichtlich des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin und seiner Zusatzprotokolle*, 2003; *Radau*, *Die Biomedizinkonvention des Europarates*, Diss iur. Düsseldorf, 2005, § 4; *Riis*, in: *Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz*, *Die klinische Prüfung in der Medizin*, 2005, S. 53; *Spranger*, *MedR* 2001, 238 (zur Forschung an Einwilligungsunfähigen); *Taupitz*, *Biomedizinische Forschung zwischen Freiheit und Verantwortung*, 2002; *ders.* (Hrsg.), *Das Menschenrechtsübereinkommen zur Biomedizin des Europarates*, 2002.

erwartete Ergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person nicht von unmittelbarem Nutzen sind, zum Ziel haben, durch eine wesentliche Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses des Zustands, der Krankheit oder der Störung der Person letztlich zu Ergebnissen beizutragen, die der betreffenden Person oder anderen Personen nützen können, die derselben Gruppe angehören oder an derselben Krankheit oder Störung leiden oder sich in demselben Zustand befinden. Außerdem darf dann die Forschungsmaßnahme nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringen. Die Vorschrift erfasst ausdrücklich nur solche Personen, die sich nicht in einem Zustand befinden, in dem sie einwilligen können. Auch darf es wegen der Dringlichkeit der Lage nicht möglich sein, rechtzeitig die Genehmigung des Vertreters oder einer dafür ggf. zuständigen Behörde, Person oder Stelle einzuholen. Durch diese Sondervorschrift wird die allgemeine Regelung des FP zur Forschung an Personen, die nicht fähig sind, in die Forschung einzuwilligen, verdrängt.²⁹ Nach Fortfall des Notfalles gelten für weitere Untersuchungen dann freilich wieder die allgemeinen Regeln für Forschungsmaßnahmen, in Bezug auf Minderjährige und andere Personen, die fortdauernd einwilligungsunfähig sind also die allgemeinen Regeln zur Forschung an Einwilligungsunfähigen.

III. Rechtsgrundsätze in nicht spezialgesetzlich geregelten Bereichen der medizinischen Forschung

Bekanntlich gibt es außerhalb des AMG und des MPG kein allgemeines „Gesetz zur medizinischen Forschung“; das BMÜ nebst Forschungsprotokoll ist – wie erwähnt – noch nicht ratifiziert und erst recht nicht kodifiziert worden. Die zum Teil widersprüchlichen Regelungen im AMG und im MPG sind nicht ohne weiteres erweiternd anwendbar³⁰. Vielmehr ist auf die allgemeinen Grundsätze zur medizinischen Forschung zurückzugreifen, wobei hier die Besonderheiten der nicht einwilligungsfähigen Notfallpatienten im Vordergrund stehen.

²⁹ Ebenso *Koenig*, Bestandsaufnahme und Handlungsbedarf hinsichtlich des Übereinkommens zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin und seiner Zusatzprotokolle, 2003, S. 277.

³⁰ Ebenso *Lippert*, Notfall & Rettungsmedizin 2006, 355 (sub IV 1).

1. Einwilligungsfähigkeit und Äußerungsfähigkeit

Im Falle der Einwilligungsfähigkeit ist der Patient – von seltenen zeitlich bedingten Notfällen abgesehen – in der gebotenen Weise aufzuklären. Doch gerade im Falle von Notfallpatienten bestehen nicht selten Zweifel in Bezug auf die Einwilligungsfähigkeit, man denke etwa an schwer brandverletzte Opfer o. ä.. Im Prinzip kommt es auf die Fähigkeit des Patienten an, die Risiken und Gefahren des konkreten Eingriffs und seiner Alternativen, die bis zur Nichtbehandlung reichen können, zu erkennen³¹. Im Hinblick auf das konkrete Alter ist jedenfalls ein volljähriger, 18 Jahre alter Patient generell einwilligungsfähig. Als Untergrenze für die Einwilligungsfähigkeit wird man wohl – von Ausnahmen abgesehen – die Vollendung des 14. Lebensjahres ansehen können. Im Übrigen kommt es auf die Art und Schwere des konkreten Eingriffs und den Einzelfall an.

Nimmt der Arzt – gegebenenfalls unter Hinzuziehung von Kollegen – Einwilligungsfähigkeit in diesem Rahmen an oder verneint er die Einwilligungsfähigkeit, so wird man entsprechend vertretbare Entscheidungen auch juristisch akzeptieren. Im Falle der Notfallpatienten ist freilich unabhängig vom Alter auch auf die besondere psychische Situation Rücksicht zu nehmen. Selbst wenn ein Notfallpatient bei Bewusstsein ist, kann seine psychische Befindlichkeit eine an sich gegebene Fähigkeit zur Einwilligung ausschließen bzw. soweit trüben, dass von einer zureichenden Einwilligungsfähigkeit nicht mehr gesprochen werden kann. Das gilt gerade in Bezug auf eher komplizierte Abwägungen, wenn es um die Zustimmung zur Teilnahme an medizinischen Forschungsvorhaben geht³²

Ungeachtet dessen sollte in derartigen Fällen noch auf entsprechende Wünsche des äußerungsfähigen Patienten Rücksicht genommen werden. Auch der Betreuer hat, selbst wenn an sich keine Einwilligungsfähigkeit mehr vorliegt, den Wünschen des Betreuten zu entsprechen, soweit dies in dessen Wohl nicht zuwiderläuft und dem Betreuer zuzumuten ist, § 1901 Abs. 3 S. 1 BGB. Das gilt auch für Wünsche, die der Betreute vor der Bestellung des Betreuers geäußert hat, es sei denn, dass er an diesen Wünschen erkennbar nicht festhalten will. Auch im Übrigen soll der Betreuer wichtige Angelegenheiten mit dem Betreuten besprechen, sofern

³¹ Näher MünchKommBGB/Wagner, Bd. 5, 4. Aufl. 2004, § 823 Rdnrn. 666 ff; Soergel/Spickhoff, BGB, Bd. 12, 2005, Anh. I zu § 823 Rdnrn. 106 ff, je m.w.N.

³² Siehe auch Köhler, NJW 2002, 853, 855.

dies dem Wohl des Betreuten nicht zuwiderläuft (§ 1901 Abs. 3 BGB). Diese Grundsätze wird man ohne weiteres auch auf das Arzt-Patientenverhältnis im Notfall zu übertragen haben. Vorher geäußerte, feststehende Wünsche sind – nicht anders als im Falle von zureichend konkreten Patientenverfügungen – bindend, und im Rahmen von Entscheidungen, die mit dem Wohl des Patienten vereinbar sind, sollte dessen Wünschen und damit zusammenhängend auch der Patientenautonomie Rechnung getragen werden. Insoweit sind also auch Bekundungen des an sich einwilligungsunfähigen Patienten durchaus im Prinzip noch bei der Entscheidung darüber zu befolgen, ob ein Patient an einem medizinischen Experiment teilnimmt. Freilich ist auch dies nur eine erste Richtlinie. Verweigert ein Patient etwa im Rahmen eines Heilversuchs die einzig ihm noch potentiell helfende, indes experimentelle Behandlung, und kommen die Ärzte zu dem Ergebnis, dass die Verweigerung auf der psychischen Ausnahmesituation des Patienten beruhen dürfte, so wird man sich selbst über ausdrücklich geäußerte Wünsche des (einwilligungsunfähigen) Patienten hinwegsetzen können. Umgekehrt wird man dem Wunsch des äußerungsfähigen, aber (vermutlich) einwilligungsunfähigen Patienten nach Standardbehandlung im übrigen Folge zu leisten haben. Ebenso steht es mit der Weigerung, an einem rein wissenschaftlichen Experiment teilzunehmen.

2. Betreuer und Bevollmächtigte in Gesundheitsangelegenheiten

Im Prinzip substituiert bei Einwilligungsunfähigkeit des Patienten die Entscheidung eines Betreuers oder eines Bevollmächtigten in Gesundheitsangelegenheiten die Entscheidung des Patienten³³, freilich auch hier unter Berücksichtigung eventuell noch geäußerter Wünsche des Patienten. Im Falle einer begründeten Gefahr, dass der Betreute auf Grund der Maßnahme stirbt oder einen schweren oder länger andauernden gesundheitlichen Schaden erleidet, ist zusätzlich zuvor die Genehmigung des Vormundschaftsgerichtes einzuholen (§ 1904 Abs. 1 S. 1 BGB). Freilich wird die insoweit gesetzlich statuierte Ausnahme oft eingreifen, dass nämlich die Maßnahme ohne Genehmigung durchgeführt werden darf, wenn mit dem Aufschub Gefahr für den Patienten verbunden ist (§ 1904 Abs. 1

³³ Besonders deutlich BGH, NJW 2005, 2385 = JZ 2006, 144 m. Anm. *Höfling* = ZfL 2005, 95 in seiner im übrigen umstrittenen (Kosten-) Entscheidung zur Einstellung der Zwangsernährung bei appallischem Syndrom; dazu auch *Spickhoff*, NJW 2006, 1630, 1639.

S. 2 BGB). Überhaupt wird es im Allgemeinen an präsenten Betreuern oder Bevollmächtigten in Gesundheitsangelegenheiten gerade in klinischen Notfallsituationen fehlen.

3. Mutmaßliche Einwilligung

In solchen Situationen kommt es dann wesentlich auf die mutmaßliche Einwilligung an. Zu deren Konkretisierung kann man auf die Kriterien des § 683 S. 1 BGB abstellen, wonach es auf das „objektiv verstandene“ Interesse und den wirklichen bzw. den mutmaßlichen Willen des Geschäftsherrn (hier: des Patienten) ankommt. Maßgeblich ist im Prinzip eine objektive Interessenabwägung, die freilich unter einem subjektivem Korrekturvorbehalt steht. Letzterer wird im Falle von Notfallpatienten nicht selten allerdings kaum sichtbar werden. Ungeachtet dessen gilt als Ausgangspunkt, dass sich das Erprobungsinteresse dem individuellen Patienteninteresse unterzuordnen hat. Generell ist eine mutmaßliche Einwilligung jedenfalls dann anzunehmen, wenn der Patient „in seiner Lage durch die Erprobung nichts verlieren, sondern mit einer gewissen Wahrscheinlichkeit nur gewinnen kann“³⁴.

a) Potentieller unmittelbarer Eigennutzen für den Patienten: Heilversuche

Es ist weitgehend anerkannt, dass bei Heilversuchen, die wenigstens möglicherweise der Gesundheit jener Patienten dienen, die am Versuch beteiligt sind, der Rückgriff auf eine mutmaßliche Einwilligung in Betracht kommt. So kann es sein, dass die noch nicht (voll) erprobte Behandlung die einzige überhaupt in Betracht kommende Maßnahme ist oder gegenüber einer Standardbehandlung so deutliche Vorteile aufweist, dass sich ein vernünftiger Mensch höchstwahrscheinlich auch in Kenntnis der mangelnden Erprobung für sie entscheiden würde. Liegen hier nicht irgendwelche Anhaltspunkte für eine gegenteilige subjektive Wertung des jeweiligen Patienten vor, wird man von einer mutmaßlichen Einwilligung ausgehen können³⁵. Das gilt bei volljährigen und ebenso bei minderjährigen Patienten.

³⁴ Köhler, NJW 2002, 853, 855.

³⁵ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht Rdnr. 664.

Allerdings ist die eindeutige Überlegenheit einer Versuchsmaßnahme nicht die selbstverständliche Regel. Führt die objektive Interessenabwägung zu einer Pattsituation, wird man bei riskanten Versuchen eher vorsichtigen Patienten nur die Standardbehandlung zuteil werden lassen. Ob ein Patient indes risikofreudig oder nicht ist, das ist gerade bei Notfallpatienten unklar. Fraglos gibt es eine nicht zu vernachlässigende Zahl von Patienten, welche die Teilnahme an klinischen Studien verweigern. Daher sind der Annahme mutmaßlicher Einwilligungen bei kontrollierten Versuchen durchaus deutliche Grenzen gesetzt. Im Falle der Alternative zwischen einer neuen und einer Standardbehandlung ist zu bedenken, dass die Frage nicht diejenige ist, ob eine Behandlung zu erfolgen hat, sondern nur diejenige, welche. Deswegen sollte die Entscheidung beim Arzt verbleiben können. Die meisten Patienten werden die Entscheidung wohl letztlich auch dann dem Arzt überlassen, wenn sie einwilligungsfähig sind. Das kann freilich nur gelten für Behandlungsalternativen, deren körperliche, soziale und psychische Auswirkungen in etwa gleich sind, die also ein ungefähr gleiches Risikospektrum aufweisen. Ist die Versuchsbehandlung hochwirksam, aber auch hochriskant, die Standardbehandlung dagegen nicht sehr wirkungsvoll, aber auch relativ ungefährlich, dann wird man von einer mutmaßlichen Zustimmung ohne weiteres kaum ausgehen können. Ebenso bestehen gegen Kontrollbehandlungen mit Placebos Bedenken, wenn es um therapeutische und nicht nur diagnostische Effekte (ohne Nebenwirkungen) geht.³⁶

Im eingangs genannten Beispiel erscheint die Annahme einer mutmaßlichen Einwilligung etwa als vertretbar, wenn es um die Lagerung von Patienten auf der Intensivstation einerseits seitlich oder andererseits auf dem Rücken geht, solange irgendwelche zusätzlichen Gefahren durch die seitliche Lagerung der Patienten nicht denkbar sind. Auch darf ein Patient, der mit Vernichtungsschmerzen nach einem Herzinfarkt ins Krankenhaus eingeliefert wird, auf Grund vermuteter Einwilligung mit einer experimentellen Methode behandelt werden, wenn dieser Versuch am ehesten Erfolg verspricht, ohne dass sich nach ärztlichem Erkenntnisstand das Risiko durch die experimentelle Behandlung nennenswert erhöht.³⁷ Besteht Unklarheit über das Ausmaß einer Risikoerhöhung, wird man indes keine mutmaßliche Einwilligung annehmen können.

³⁶ Näher *Fischer*, Festschrift für Deutsch (1999), 545, 557 ff.

³⁷ *Fischer*, *Medizinische Versuche am Menschen*, 1979, S. 60 f; *Deutsch/Spickhoff*, *Medizinrecht*, Rdnr. 664.

b) Das Sonderproblem der Kontrollgruppenzugehörigkeit

Freilich ist ein Sonderproblem näher zu thematisieren, das sich im Rahmen vergleichender Therapiestudien ergibt. An sich ist der Patient auch über eine Randomisierung und die Zuteilung zu einem Therapiearm unter Zurückstellung individueller Eigenheiten des Kranken und objektiver Überzeugungen des Arztes zu informieren. Sind solche vergleichende Therapiestudien auch an Bewusstlosen oder sonst Einwilligungsunfähigen möglich? Reicht hier der Rückgriff auf eine vermutete Einwilligung aus? Sofern eine Standardmethode nicht ausreicht, in ihrer Wirkung zweifelhaft ist oder schwere Nebenwirkungen hat, kann es durchaus im mutmaßlichen Willen des Patienten liegen, dass eine neue Methode an ihm erprobt wird. Doch wie steht es mit den Mitgliedern der Kontrollgruppe, denen entweder die Standardbehandlung zuteil wird oder die nur ein Placebo erhalten? Gegebenenfalls werden die Patienten hier von vornherein nur der neuartigen, möglicherweise viel versprechenden Behandlung zustimmen wollen. Doch muss auch bei der mutmaßlichen Einwilligung gefragt werden, ob der Patient der Teilnahme am klinisch kontrollierten Versuch, möglicherweise einem Doppelblindversuch, im Ganzen zugestimmt hätte. Die Frage ist also, ob er der Chance, in die Testgruppe zu kommen, sein Ja erteilen würde. Kann man davon ausgehen, weil die Möglichkeit einer Verbesserung angesichts der vergleichbaren Unsicherheit der Behandlungen generell in seinem Interesse liegt, so wird man von einer mutmaßlichen Einwilligung ausgehen können. Anders steht es freilich, wenn mit der Forschung die Gefahr des Todes oder einer schweren Verletzung verbunden ist.³⁸ Auch darf eine mögliche Standardbehandlung neben der experimentellen Methode dem Patienten in keinem Falle (etwa im Sinne einer randomisierten Nichtbehandlung) versagt werden, wie überhaupt die alleinige Vergabe von Placebos bei Einwilligungsunfähigen zumeist ihren Zweck (keine Schaffung von Voreingenommenheit beim Patient) verfehlen würde³⁹.

c) Potentieller mittelbarer Eigennutzen für den Patienten

³⁸ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht, Rdnr. 670.

³⁹ Vgl. auch *Habermann/Lasch/Gödicke*, NJW 2000, 3389, 3392; ohne Ausnahme bei Randomisierung anders (im Sinne der Unzulässigkeit der Forschung) *Köhler*, NJW 2002, 853, 856 f.

Noch heikler wird die Annahme einer mutmaßlichen Einwilligung, wenn der Patient durch die Teilnahme an dem Experiment keinen auch nur potentiellen unmittelbaren Eigennutzen verzeichnen kann. Freilich kommt immerhin ein mittelbarer Eigennutzen in Betracht, wenn etwa ein Infarktpatient von der Teilnahme an dem Experiment, an dem er selbst akut keinen Nutzen haben wird, doch im Falle eines erneuten Infarkts profitieren könnte. In Anlehnung an die entsprechenden Regelungen im FP zum BMÜ sollte man von einer mutmaßlichen Einwilligung ausgehen können, wenn der Patient durch die Teilnahme an dem Experiment keinerlei oder nur marginalen, minimalen Risiken ausgesetzt ist. Anderenfalls könnten „Forschungswaisen“ entstehen. Zu denken ist an die spezifischen Krankheiten Einwilligungsunfähiger oder an Krankheiten, die gerade die Einwilligungsfähigkeit und den Notfall betreffen (Schlaganfall, der Infarktpatient auf der Intensivstation), so dass es auf Forschung an solcherart Erkrankten ankommt⁴⁰. Hier kann durchaus die objektive Interessenabwägung aus der Sicht des Patienten zu Gunsten der mutmaßlichen Einwilligung ausfallen. Freilich sollten derartige Versuche in mehrfacher Hinsicht an ein Subsidiaritätserfordernis gekoppelt sein: Falls möglich, ist vorrangig an einwilligungsfähigen Volljährigen zu forschen, hilfsweise an nicht-einwilligungsfähigen Erwachsenen, und nur letzthilfsweise an einwilligungsunfähigen Kindern.⁴¹ Schließlich versteht es sich von selbst, dass die auch nur geringfügige Erhöhung eines hohen Risikos, gar des Todes, der Annahme einer solchen mutmaßlichen Einwilligung entgegensteht.

d) Keinerlei eigener Nutzen für den Patienten

Im Falle rein wissenschaftlicher Experimente ohne jeden Nutzen für den Patienten bedarf die Annahme einer mutmaßlichen Zustimmung besonderer

⁴⁰ *Taupitz*, JZ 2003, 109, 115; anders aber *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 75 Rdnr. 55. Freilich ist auch in solchen Fällen die Einwilligungsfähigkeit nicht per se ausgeschlossen, wenngleich wohl sehr häufig, wenn nicht gar die Regel. Siehe *Köhler*, NJW 2002, 853, 854.

⁴¹ Gegen die Forschung in Notfallsituationen selbst bei nur minimaler Belastung oder minimalen Risiken bei Einwilligungsunfähigen *Quaas/Zuck*, Medizinrecht, § 75 Rdnr. 57.

Begründung. Normalerweise wird sie nicht gegeben sein⁴². Ein Bewusstloser oder sonst Einwilligungsunfähiger wird nicht noch zusätzlich zu seinem Handicap einem medizinisch-wissenschaftlichen Versuch zustimmen wollen.⁴³ Allenfalls kann man auf den hypothetischen Willen des Verpflichteten abstellen, etwa wenn der Proband sich früher für derartige Versuche zur Verfügung gestellt hat. Doch selbst das erlaubt selten den Schluss auf das mutmaßliche Einverständnis mit weiteren Experimenten, zumal dann, wenn sich der Betreffende früher nur aus finanziellen Gründen daran beteiligt hat. Anders mag es bei Personen stehen, die sich bewusst zur Förderung des medizinischen Fortschritts Experimenten unterzogen haben. Dann wird eine mutmaßliche Einwilligung angenommen werden können, wenn der neue Versuch nach Art und Risiko ähnlich ist oder wenn in der früheren Teilnahme ein entsprechend allgemeines Einverständnis zum Ausdruck gebracht worden ist. Das freilich ist gewiss nicht die Regel. Psychisch Behinderte sollten jedenfalls nicht als Probanden bei rein wissenschaftlichen Versuchen oder zur Erforschung anderer Krankheiten herangezogen werden. Das gilt auch für Experimente an Sterbenden. Ist hier ein Eigennutzen der Teilnahme an der Forschung nicht mehr erkennbar, so können Experimente an Sterbenden mit irgendwelchen Belastungen oder Risiken regelmäßig nicht mehr als von einer mutmaßlichen Einwilligung gedeckt angesehen werden, etwa mit dem makaberen Argument, deren Leben sei ohnehin verwirkt.⁴⁴

e) Menschliches Körpermaterial

Soll entnommenes menschliches Körpermaterial, wie etwa Blut, zu Forschungszwecken verwendet werden, so ist zu unterscheiden: Wird in einer risikoerhöhenden Weise im Rahmen der Notfallbehandlung zusätzliches Material entnommen, wird kaum von einer mutmaßlichen Einwilligung ausgegangen werden können, es sei denn, der potentielle Nutzen für den konkreten Patienten bei seiner akuten Erkrankung ist signifikant. Anders steht es mit einer wissenschaftlichen Auswertung von überschüssigem oder verbliebenem Körpermaterial, das nicht

⁴² Köhler, NJW 2002, 853, 856 (gegen Eser, Festschr f. Schröder, 1978, S. 191, 210 ff; vgl. auch Picker, JZ 2000, 693, 699 ff). Insgesamt ablehnend auch Spranger, MedR 2001, 238, 242 f (wegen Verstoßes gegen die Menschenwürde, m. E. zu weitgehend).

⁴³ Fischer, FS Deutsch, 1999, 545, 556 f; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rdnr. 683.

⁴⁴ Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, Rdnr. 696; Merkel, in: Bernat/Kröll, Recht und Ethik der Arzneimittelforschung, 2003, S. 170, 204 f.

zusätzlich entnommen werden musste. Irgendein gesteigertes medizinisches Risiko des Patienten ist dann nicht erkennbar. Soll später an dem entsprechenden Körpermaterial geforscht werden, kann und muss freilich auch im Nachhinein hierfür noch eine Einwilligung des Patienten bzw. seines Gesundheitsbevollmächtigten, Betreuers oder – im Falle des Todes des Patienten – der Angehörigen eingeholt werden. Wird hingegen auf der Intensivstation z. B. Schockblut alsbald in einer nicht auf den Probanden zurückverfolgbaren Weise ausgewertet, steht dem Nutzen für die medizinische Erforschung keinerlei Nachteil bzw. keine zusätzliche Gefahr (etwa des Datenmissbrauchs) des Patienten gegenüber. Auch dann wird man von einer vom objektiven Interesse geleiteten vermuteten Zustimmung des Patienten ausgehen können. Anders steht es, wenn es um eine (z. B. genetische) Auswertung geht, die eine Rückverfolgung zu dem entsprechenden Patienten und damit einen – und sei es auch nur theoretischen – Missbrauch ermöglichen würde. In derartigen Fällen wird man von einer vermuteten Zustimmung des Patienten grundsätzlich nicht ausgehen können.

IV. Schluss

Im Ergebnis ist Forschung an nicht-einwilligungsfähigen Notfallpatienten – in den dargelegten Grenzen – also durchaus möglich. Die Ratifizierung des Forschungsprotokolls nebst dem Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin würde dies in mancherlei Beziehung außerhalb des AMG und des MPG deutlicher werden lassen. Ungeachtet dessen bleibt unbefriedigend, wie unübersichtlich diese und andere Fragen im Zusammenhang mit der Forschung an Nicht-Einwilligungsfähigen derzeit geregelt sind. Ethik-Kommissionen sollten ihrer Mehrfachfunktion entsprechend⁴⁵ bei aller Sorge um das Wohl von Patienten und Probanden auch den Aspekt der verfassungsrechtlich garantierten Forschungsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) nicht aus dem Auge verlieren. Das Dickicht der verschiedenen Regelungswerke beschwört dieses Risiko leider ein wenig herauf⁴⁶.

⁴⁵ *Deutsch/Spickhoff*, Medizinrecht Rdnr. 734.

⁴⁶ Siehe bereits *Spickhoff*, in: *Deutsch/Schreiber/Spickhoff/Taupitz*, Die klinische Prüfung in der Medizin – Europäische Regelungswerke auf dem Prüfstand, 2005, S. 9 ff (zur Forschungsfreiheit) und S. 367 f.