

Inhaltsübersicht

Thema und Methode

Problemstellung und Relevanz.....	1
Aufbau und Zielsetzungen	7
Vorgehen	11

Teil 1:

Das Recht auf Selbstbestimmung

Einleitung	15
Kapitel 1: Semantische und normative Grundlagen	17
Kapitel 2: Schutzbereich der Dispositionsfreiheit	43
Kapitel 3: Schranken der Dispositionsfreiheit.....	79
Kapitel 4: Elemente einer öffentlich-rechtlichen Einwilligungstheorie	105
Zusammenfassende Übersicht.....	131

Teil 2:

Handlungsbereich der Humanforschung

Einleitung	137
Kapitel 1: Semantische und normative Grundlagen	139
Kapitel 2: Abgrenzung zwischen medizinischer Praxis und Forschung.....	157
Kapitel 3: Forschungen mit und ohne «unmittelbarem Nutzen».....	181
Zusammenfassende Übersicht.....	195

Teil 3:

Grundlagen und Grenzen des «informed consent» in der Humanforschung

Einleitung	201
Kapitel 1: Semantische und normative Grundlagen	203
Kapitel 2: Mögliche Bedingung? Praktische Grenzen des «informed consent»	239
Kapitel 3: Notwendige Bedingung? Zulässigkeit einer Forschung ohne «informed consent»	253
Kapitel 4: Hinreichende Bedingung? Unzulässigkeit einer Forschung trotz «informed consent»	291

Ergebnisse

Abstract	I
Résumé	II
Vorwort	III
Abkürzungsverzeichnis	XV

Thema und Methode

Problemstellung und Relevanz.....	1
Aufbau und Zielsetzungen	7
Vorgehen	11

Teil 1:

Das Recht auf Selbstbestimmung

Einleitung	15
Kapitel 1: Semantische und normative Grundlagen	17
I. Das Grundrechtsverständnis in der Schweiz.....	17
1. Konstitutive Funktion der Grundrechte	17
2. Typologien unterschiedlicher Grundrechtsgehalte	18
3. Abgrenzung zwischen Programm- und individualrechtlichen Gehalten	20
4. Verwirklichung der Grundrechtsgehalte... ..	21
a) ...in der Rechtsanwendung	21
b) ...in der Rechtssetzung	24
II. Begriff der «Selbstbestimmung»	27
III. Verortung im Grundrecht auf persönliche Freiheit	30
1. Integritätsschutz	31
2. Selbstbestimmungsrecht	33
a) Anerkennung als Teilgehalt	33
b) Ausprägungen des Selbstbestimmungsrechts.....	34
IV. Verhältnis zum Schutz der Menschenwürde.....	37
1. Gegenseitige Verstärkungsrelation.....	38
2. Begrenzungsfunktion der Menschenwürdegarantie	39
a) Menschenwürde als unverfügbarer Zielwert	40
b) Menschenwürde als Grundlage und Ergebnis deliberativer Prozesse	41
Kapitel 2: Schutzbereich der Dispositionsfreiheit	43
I. Freiheit der Willensbildung	43
II. Freiheit der Willensbetätigung.....	45
1. Übersicht über die Formen der Dispositionsfreiheit.....	46

2.	Grundrechtsverzicht	48
3.	Vertragliche Gestattung.....	50
4.	«Pactum de non petendo».....	52
5.	Einverständnis/Einwilligung/Zustimmung	52
6.	Genehmigung/Duldung	54
7.	Eigenverantwortliche Selbstschädigung.....	55
	a) Fallgruppen	56
	b) Abgrenzung zur Fremdbeeinträchtigung.....	57
III.	Grenzen der Freiheit der Willensbetätigung.....	58
1.	Nicht elementare Formen der Persönlichkeitsentfaltung.....	59
2.	Kerngehalte des Persönlichkeitsschutzes	61
	a) Subjektstatus	62
	i) Aufgabe der Entscheidungsfreiheit.....	63
	ii) Aufgabe der Entscheidungsfähigkeit	64
	b) Recht auf Leben	66
	i) Suizid	66
	ii) Fremdtötung	68
	c) Persönliche Integrität	70
	i) Zwangseingriff	70
	ii) Wirkung der Einwilligung	71
	iii) Folgerung.....	72
	d) Gattungswürde	73
Kapitel 3:	Schranken der Dispositionsfreiheit	79
I.	Ansatzpunkte und Beispiele staatlicher Schranken.....	79
1.	Beschränkung von Akten der Selbstschädigung	79
2.	Beschränkung der Gültigkeit der Dispositionserklärung.....	80
3.	Beschränkung der Eingriffshandlung Dritter	81
II.	Relevante öffentliche Interessen	83
1.	Öffentliche Ordnung, Sicherheit und Gesundheit	84
2.	Öffentliche Sittlichkeit	86
3.	Soziale Folgekosten.....	89
4.	Schutz des Grundrechtsträgers vor sich selbst	90
	a) Programmgehalte als öffentliche Interessen.....	91
	b) Relevante Programmgehalte der persönlichen Freiheit.....	92
	c) Abwägung zwischen grundrechtlichem Integritätsschutz und Selbstbestimmungsrecht.....	93
	d) Fallbeispiel Zwangsernährung bei Hungerstreik.....	101
Kapitel 4:	Elemente einer öffentlich-rechtlichen Einwilligungstheorie	105
I.	Rechtsnatur der Einwilligung im öffentlichen Recht	106
II.	Voraussetzungen einer gültigen Einwilligung	107
1.	Freie Willensbildung.....	108
	a) Grundrechtliche Handlungsfähigkeit	108
	b) Freiwilligkeit.....	111
	c) Informationsgrundlage	112
2.	Einwilligungserklärung	116
	a) Willenserklärung.....	116

b)	Kein Widerruf.....	116
c)	Auslegung der Willenserklärung.....	117
3.	Einhaltung absoluter Einwilligungsgrenzen.....	118
a)	Grundrechtliche Kerngehalte.....	119
b)	Zwingendes Gesetzesrecht.....	119
III.	Wirkung der Einwilligung.....	120
1.	...auf den Schutzbereich des betroffenen Grundrechts.....	120
2.	...auf den Eingriffscharakter der konsentierten Handlung.....	121
3.	...auf die Rechtswidrigkeit der Grundrechtsverletzung bzw. die Grundrechtsschranken.....	122
a)	Gesetzliche Grundlage.....	123
i)	Generell-abstrakte Norm.....	124
ii)	Bestimmtheit.....	125
b)	Demokratische Legitimation.....	126
c)	Öffentliches Interesse.....	127
d)	Verhältnismässigkeit und Kerngehalte.....	128
4.	Fazit.....	130
Zusammenfassende Übersicht.....		131

Teil 2:

Handlungsbereich der Humanforschung

Einleitung.....	137
Kapitel 1: Semantische und normative Grundlagen.....	139
I. Begriff «Forschung am Menschen».....	139
1. «Forschung».....	139
2. «am Menschen».....	143
II. Ausgewählte Rechtsgrundlagen.....	144
1. Internationale Rechtsquellen.....	144
a) Humanitäres Völkerrecht.....	145
b) Declaration of Helsinki (DoH).....	145
c) CIOMS Guideline.....	146
d) Biomedizinkonvention (BMK).....	146
e) ICH-GCP-Guidelines.....	149
f) UNESCO Declaration.....	149
2. Nationale Rechtsquellen.....	150
a) Art. 118b BV und E HFG.....	150
b) Heilmittelgesetz.....	153
c) Kantonales Gesetzesrecht.....	154
d) Ständesrecht.....	155
Kapitel 2: Abgrenzung zwischen medizinischer Praxis und Forschung.....	157
I. Medizinische Praxis.....	157
1. Standardbehandlung.....	158
2. Behandlungen im Rahmen der Therapiefreiheit.....	160
a) Anforderungen an Sorgfalts- und Aufklärungspflicht.....	161
b) Beispiele.....	163
i) Heilversuch (Behandlungsversuch).....	164

ii) Neulandbehandlung	165
iii) Aussenseitermethode	166
II. Medizinische Forschung	167
1. Entwicklung	167
2. Forschungsbereiche der Medizin	169
a) Übersicht	169
b) Insbesondere: Klinische Forschung	170
III. Abgrenzungskriterien	172
1. Forschungsmethodisches Vorgehen	174
2. Handeln unter Ungewissheit (Erkenntnisdefizit)	175
a) Masstab: Grenze der Therapiefreiheit	176
b) Vom Behandlungsversuch zur experimentellen Einzelfallbehandlung	179
Kapitel 3: Forschungen mit und ohne «unmittelbarem Nutzen»	181
I. Definitionen de lege lata	181
II. Vorschlag: Abgrenzung nach der Indikation	185
III. Ermittlung der Behandlungsbezogenheit	187
IV. Beispiele	188
1. Behandlungsbezogene Forschung	188
2. Nicht behandlungsbezogene Forschung	191
Zusammenfassende Übersicht	195

Teil 3:

Grundlagen und Grenzen des «informed consent» in der Humanforschung

Einleitung	201
Kapitel 1: Semantische und normative Grundlagen	203
I. Begriff des «informed consent»	203
II. Grundrechtliche Verortung	204
1. Der «informed consent» als Ausdruck des Selbstbestimmungsrechts	204
2. Implikationen für die Körperverletzungsdoktrin	206
3. Implikationen für die Diskussion über die Grenzen des «informed consent»	207
III. Entwicklung	209
1. ...in der Rechtsprechung zur medizinischen Behandlungspraxis	209
a) Deutschland	210
b) Schweiz	211
c) Amerika/England	212
2. ...in den Rechtsgrundlagen zur medizinischen Forschung	213
IV. Rechtsgrundlagen	218
V. Voraussetzungen eines gültigen «informed consent»	219
1. Einwilligungsfähigkeit	221
2. Freiwilligkeit	223
3. Aufklärung	226

4. Willensäußerung	233
5. Rechtmässigkeit	237
Kapitel 2: Mögliche Bedingung?	
Praktische Grenzen des «informed consent»	239
I. Grenzen der Überprüfbarkeit...	239
1. ...der Urteilsfähigkeit der Person.....	239
2. ...der Freiwilligkeit der Entscheidung	241
II. Grenzen der Aufklärungsmöglichkeiten.....	242
1. Unbestimmbarkeit des relevanten Informationsumfangs	243
2. Verständnissgrenzen der Versuchspersonen	245
a) «Therapeutic Misconception».....	245
b) Komplexität der Studiendesigns	246
3. Störungen der Aufklärung als Kommunikationsprozess	246
III. Folgerungen für die Forschungspraxis und Legislation.....	249
Kapitel 3: Notwendige Bedingung?	
Zulässigkeit einer Forschung ohne «informed consent»	253
I. Relevante Interessen an einer nicht konsentierten Forschung	254
1. Öffentliche Interessen	255
a) Schutz der Polizeigüter	255
b) Öffentliche Gesundheitsversorgung	256
c) Wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn	257
2. Private Interessen	258
a) Schutz vor unmittelbaren Gefahren (Notstand).....	259
b) Individuelle Gesundheitsversorgung	259
c) Wissenschaftlicher Erkenntnisgewinn	261
II. Forschung gegen den Willen der Versuchsperson	262
1. Grundrechtliche Grenzen	263
a) Menschenwürde und Kerngehalt der persönlichen Freiheit	263
b) Art. 118b Abs. 2 lit. a Satz 3 BV	265
c) Art. 7 Satz 2 IPBPR	267
d) Art. 16 Ziff. v i.V.m. Art. 5 BMK.....	267
2. Gesetzliche Spielräume	268
a) Zwangsbehandlung mit neuartigen Arzneimitteln (insb. Impflicht)	268
b) Forschung im Rahmen einer Zwangsuntersuchung (Art. 15 ff. EpG).....	270
c) Überwiegende private Interessen (Art. 28 Abs. 2 ZGB).....	272
III. Forschung ohne Einwilligung der Versuchsperson	273
1. Grundrechtliche Grenzen	274
2. Legitimationsmöglichkeiten.....	275
a) Gesetzliche Grundlage (Art. 18 E HFG).....	276
b) Überwiegende öffentliche oder private Interessen (Art. 28 Abs. 2 ZGB)	277
i) Interessen der Forschenden.....	277
ii) Interessen der Versuchspersonen.....	277
c) Berufung auf eine hypothetische Einwilligung	279

d)	Einwilligung der Versuchsperson	281
i)	Einwilligung in eine unvollständige Aufklärung	282
ii)	Einwilligung in eine Täuschung	284
iii)	Delegation des Einwilligungsentscheids	285
IV.	Folgenungen für die Forschungspraxis und Legislation	288
Kapitel 4:	Hinreichende Bedingung?	
	Unzulässigkeit einer Forschung trotz «informed consent»	291
I.	Grundlagen der Risiko-Nutzen-Abwägung de lege lata	292
1.	Entwicklung	292
2.	Rechtsgrundlagen	294
a)	Spezialgesetzliche Regelungen	294
b)	Zivil- und strafrechtliche Einwilligungsgrenzen	297
3.	Ausgestaltung des Abwägungsprozesses	299
4.	Grenzen der Risiko-Nutzen-Abwägung	303
5.	Fazit	306
II.	Verhältnis zwischen Risikovorsorge und «informed consent»	307
1.	Legitimatorisches Konkurrenzverhältnis	307
2.	Lösungsansätze der Lehre	308
a)	Unzulässiger Paternalismus	308
b)	Konkretisierung absoluter Einwilligungsgrenzen	309
c)	Ausgleich für Autonomiedefizite	309
3.	Fazit	310
III.	Risiko-Nutzen-Abwägung als Grundrechtsprüfung	311
1.	Grundrechtsbeschränkungen durch die staatliche Risikovorsorge	312
a)	Forschungsfreiheit und öffentliche Forschungsinteressen	312
b)	Selbstbestimmungsrecht der Versuchspersonen	313
c)	Integritätsschutz der Versuchspersonen	314
d)	Integritätsschutz von Patienten	314
2.	Öffentliche Interessen an einer staatlichen Risikovorsorge	315
a)	Schutz der Allgemeinheit (insb. Polizeigüter)	315
b)	Schutzpflicht zugunsten der Forschungsfreiheit	317
i)	Qualität und Sicherheit der Forschung	318
ii)	Vertretbarkeit der Forschungsrisiken (Evidenzkontrolle)	319
c)	Schutzpflichten zugunsten des Selbstbestimmungsrechts	320
d)	Schutzpflicht zugunsten der Integrität	321
i)	Prüfungsschritte: Ermittlung der staatlichen Schutzverpflichtung	321
ii)	Eingriffsintensität	322
iii)	Legitimatorisches Gewicht des «informed consent»	324
iv)	Nicht erforderliche Belastungen und Risiken	325
v)	Absolut unzumutbare Belastungen und Risiken	327
vi)	Ergebnis: Ermittlung der staatlichen Schutzverpflichtung ..	331
3.	Verhältnismässigkeit der staatlichen Risikovorsorge	333
a)	Eignung und Erforderlichkeit	333
b)	Zumutbarkeit	334
4.	Fazit	335

IV. Folgerungen für die Forschungspraxis und Legislation	337
1. Gesetzliche Ausgestaltung der Risiko-Nutzen-Abwägung	337
2. Anwendungsbereich der Risiko-Nutzen-Abwägung	338
3. Operationalisierung der Risiko-Nutzen-Abwägung	340
a) Übersicht	341
b) Anwendungsbeispiel: THS	343

Ergebnisse

Zusammenfassung	351
Folgerungen für die Legislation	359
Folgerungen für die Forschungspraxis	363

Anhang

Anhang 1: Rechtsgrundlagen des «informed consent»	369
I. Internationales Recht und Bundesrecht	370
II. Kantonales Recht	376
Anhang 2: Auszug E HFG	385
Anhang 3: Fragenkatalog zur Gültigkeit eines «informed consent»	391

Verzeichnisse

Rechtsgrundlagenverzeichnis	397
I. Internationales Recht	397
II. Schweizer Recht	399
1. Bundesrecht	399
2. Kantonales Recht	401
III. Deutsches Recht	402
Materialienverzeichnis	403
I. International	403
II. Schweiz	403
Literaturverzeichnis	405
Sachverzeichnis	429