

Gliederung

§1	Einleitung und Darstellung des Problems	1
§2	Mögliche Rechtsgrundlagen für die Placebokontrolle im AMG	5
I.	Regelungsbereich der §§ 40, 41 AMG	7
1.	Arzneimittelbegriff	7
2.	Begriff der klinischen Prüfung	9
a)	Ansätze in der Literatur	10
b)	Eigener Ansatz	13
c)	Ergebnis	18
3.	Ergebnis	18
II.	Bestimmung der als Rechtsgrundlagen in Betracht kommenden Normen	18
1.	Gesunde, einwilligungsfähige Volljährige, § 40 I AMG	20
a)	Nutzen-Risiko-Abwägung gemäß § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG	22
a)	Mögliche Risiken und Nachteile der Placeboverabreichung	24
(1)	Risikobegriff	24
(2)	Wirkungsweise des Placebos	25
(3)	Applikationsformen des Placebos	27
b)	Möglicher Nutzen der Placeboverabreichung	30
(1)	Persönlicher Nutzen durch Placeboapplikation	30
(2)	Persönlicher Nutzen durch Einbeziehung in die Kontrollgruppe	31
(3)	Ergebnis	33
c)	Ergebnis	33
d)	Exkurs: Problem des therapeutischen Nutzens beim Probanden	33
b)	Nutzen-Risiko-Abwägung gemäß § 40 I Nr. 1 AMG a. F.	34
c)	Nutzen-Risiko-Abwägung gemäß Art. 3 II lit. a) der Richtlinie 2001/20/EG	35
a)	Anwendungsbereich von Art. 3 II lit. a) der Richtlinie 2001/20/EG	36
b)	Begriffe "Nutzen für den Prüfungsteilnehmer"/"therapeutischer Nutzen"	37
c)	Ergebnis	39
d)	Teleologische Reduktion von § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG	40
a)	Nr. 16 Deklaration von Helsinki, Fassung 2000	42
b)	Art. 16 Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates	43
c)	Ergebnis	44
e)	Einwilligung nach Aufklärung gemäß §§ 40 I S. 3 Nr. 3, 40 II AMG	45
a)	Aufklärung	46
b)	Einwilligung	48
c)	Ergebnis	51
f)	Ergebnis	51
2.	Kranke, einwilligungsfähige Volljährige, § 41 I S. 1 AMG	52
a)	§ 41 I S. 1 Nr. 1 AMG	52
b)	§ 41 I S. 1 Nr. 2 AMG	53
a)	Nutzen-Risiko-Abwägung gemäß § 41 I S. 1 Nr. 2 i. V. m. § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG	54
(1)	Gruppennutzen	54
(2)	Besondere Risiken der Placebokontrolle beim Patienten	55
(a)	Vorenthaltung des zu prüfenden Arzneimittels	56
(b)	Vorenthaltung einer vorhandenen Standardmedikation	58
(a)	Bisherige Auffassungen	59
[1]	Darstellung der unterschiedlichen Meinungen	59
[2]	Fazit des Meinungsbildes	63
(b)	Deklaration von Helsinki	64
[1]	Fassung von 2000/Klarstellung zu Punkt 29 aus dem Jahre 2002	64
[2]	Alte Fassung von 1996	68
[3]	Richtlinie 2001/20/EG	69
[4]	Richtlinie 2005/28/EG	70
[5]	Landesrecht	75
[6]	Bewertung	80
(c)	Die "Erwartungen" des Deutschen Bundestages	81
(d)	Menschenrechtskonvention zur Biomedizin des Europarates	83
(e)	Zusatzprotokoll zum Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin über biomedizinische Forschung	84
(f)	Bewertung	85

	(c) Ergebnis.....	86
	(3) Ergebnis.....	86
	b) Einwilligung nach Aufklärung gemäß § 41 I S. 1 i. V. m. §§ 40 I S. 3 Nr. 3, 40 II AMG 86	
	(1) Problem des Behandlungsverzichts.....	87
	(2) Exkurs: Wegfall des Arztvorbehalts.....	89
	c) Ergebnis.....	90
3.	Kranke, vorübergehend nicht einwilligungsfähige Volljährige, § 41 I S. 2 und 3 AMG.....	90
4.	Minderjährige, §§ 40 IV, 41 II S. 1 Nr. 2 AMG.....	91
	a) Gesunde Minderjährige, § 40 IV AMG.....	93
	a) § 40 IV Nr. 1 S. 1 AMG.....	93
	(1) Diagnostika und Prophylaktika.....	94
	(2) Die medizinische Indikation.....	95
	(3) Ergebnis.....	97
	b) § 40 IV Nr. 4 HS 1 AMG i. V. m. § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG.....	97
	(1) Teleologische Reduktion.....	98
	(a) Risiken der Placeboapplikation.....	99
	(b) Ergebnis.....	101
	(2) Ergebnis.....	101
	c) Subsidiaritätsprinzip, § 40 IV Nr. 2 AMG.....	102
	d) Einwilligung nach Aufklärung, § 40 IV Nr. 3, II AMG.....	102
	(1) Einwilligung des gesetzlichen Vertreters, § 40 IV Nr. 3 S. 1 AMG.....	102
	(2) Einwilligung des einwilligungsfähigen Minderjährigen, § 40 IV Nr. 3 S. 4 AMG.....	103
	(3) Mutmaßlicher Wille des Minderjährigen, § 40 IV Nr. 3 S. 2 AMG.....	106
	(4) Aufklärung des Minderjährigen, § 40 IV Nr. 3 S. 3 AMG.....	106
	e) Ergebnis.....	108
	b) Kranke Minderjährige, § 41 II S. 1 AMG.....	108
	a) § 41 II S. 1 Nr. 1 AMG.....	109
	b) § 41 II S. 1 Nr. 2 AMG.....	110
	(1) Nutzen-Risiko-Abwägung, § 41 II S. 1 Nr. 2 a), d) i. V. m. § 40 I S. 3 Nr. 2 AMG.....	110
	(a) Gruppennutzen/Art. 4 lit. e) Richtlinie 2001/20/EG.....	110
	(b) Individueller Nutzen gemäß § 41 AMG a. F./Begleitnutzen.....	114
	(c) Zusätzliche Anforderungen gemäß § 41 II S. 1 Nr. 2 d) AMG.....	117
	(a) Minimales Risiko/minimale Belastung.....	118
	(b) Risiken/Belastungen durch die Placebokontrolle.....	121
	(2) Ergebnis.....	123
	c) Dispositionsbefugnis des gesetzlichen Vertreters.....	124
	d) Ergebnis.....	126
	c) Vergleich mit den Vorschriften der MRB.....	126
	a) Einwilligungsunfähige Minderjährige.....	128
	b) Einwilligungsfähige Minderjährige.....	128
	c) Ergebnis.....	129
	d) Parallelen von MRB und AMG.....	130
	e) Ergebnis.....	131
5.	§ 41 III AMG: Kranke einwilligungsunfähige Volljährige.....	131
	a) Placeboverabreichung gemäß § 41 III Nr. 1 S. 1 AMG.....	133
	b) Placeboverabreichung gemäß § 41 III Nr. 1 S. 2 AMG.....	134
	a) Nutzen-Risiko-Analyse.....	134
	(1) Entbehrlichkeit des Nutzens bei fehlendem Risiko.....	134
	(a) Bedeutung des Begriffs "Prüfpräparat".....	135
	(b) Sprachlicher Bezugspunkt von § 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG.....	136
	(c) Risikofreiheit des Prüfpräparats.....	137
	(d) Entzug der Standardmedikation.....	138
	(e) Ergebnis.....	140
	(2) Verzicht auf die "typische" Abwägung des AMG.....	140
	b) Einwilligung nach Aufklärung, § 41 III Nr. 2 AMG.....	141
	c) Problem: Fremdnützige Forschung mit Einwilligungsunfähigen.....	141
	c) Ergebnis.....	143
6.	Ergebnis.....	144
§ 3	Vereinbarkeit von § 41 II, III AMG mit Art. 1 I, 2 II, 3 I und 6 I Grundgesetz sowie Art. 7 S. 2 des Internationalen Paktes für bürgerliche und politische Rechte.....	145
	1. Verfassungskmäßigkeit von § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG.....	145

1.	Formelle Aspekte	146
2.	Materielle Aspekte	146
a)	Einwilligungsunfähige Minderjährige.....	146
a)	Verletzung der Menschenwürde, Art. 1 I S. 1 GG	147
(1)	Schutzbereich/Verhältnis zu anderen Grundrechten.....	147
(2)	Eingriff.....	148
(a)	Beurteilungskriterien	149
(b)	Leitende These.....	151
(c)	Argumente Pro und Contra.....	151
(a)	Stellvertreterentscheidung/Fremdbestimmung.....	152
(b)	Beitrag zur altruistischen Erziehung.....	153
(c)	Menschenbild des Grundgesetzes.....	156
(d)	Grundrechte Dritter.....	160
(e)	Minimales Risiko/Minimale Belastung.....	162
(d)	Möglichkeit der Fortentwicklung des Rechts.....	164
(e)	Ergebnis.....	168
(3)	Ergebnis.....	168
b)	Verletzung des Rechts auf körperliche Unversehrtheit aus Art. 2 II S. 1 GG	170
(1)	Schutzbereich.....	170
(2)	Eingriff.....	171
(3)	Verfassungsrechtliche Rechtfertigung.....	172
(4)	Ergebnis.....	173
c)	Verletzung des Kindeswohls als oberstes Leitprinzip von Art. 6 II GG.....	174
(1)	Art. 6 II S. 1 GG.....	174
(2)	Art. 6 II S. 2 GG.....	175
d)	Verletzung des Allgemeinen Gleichheitssatzes aus Art. 3 I GG	175
(1)	Verfassungsrechtlich relevante Ungleichbehandlung.....	176
(a)	Kriterium der Minderjährigkeit.....	176
(b)	Kriterium der Einwilligungsfähigkeit.....	176
(2)	Ergebnis.....	177
e)	Ergebnis.....	177
b)	Einwilligungsfähige Minderjährige.....	178
a)	Art. 1 I S. 1 GG.....	178
b)	Art. 2 II S. 2 GG.....	178
c)	Art. 6 II GG.....	179
3.	Verfassungskonforme Auslegung von § 41 II S. 1 Nr. 2 a) AMG	179
II.	Verfassungsmäßigkeit von § 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG.....	180
1.	Vereinbarkeit mit den Grundrechten der Prüfungsteilnehmer.....	181
2.	Verfassungskonforme Auslegung von § 41 III Nr. 1 S. 2 Var. 2 AMG.....	181
III.	Verstoß gegen Art. 7 S. 2 CCPR durch § 41 II, III AMG	182
1.	Sachlicher Schutzbereich von Art. 7 S. 2 CCPR.....	182
2.	Schutz einwilligungsunfähiger Personen durch Art. 7 S. 2 CCPR.....	184
a)	Erfordernis der persönlichen Zustimmung.....	184
b)	„Foltercharakter“ bei minimalem Risiko und minimaler Belastung.....	186
3.	Ergebnis.....	186
IV.	Ergebnis.....	187
§4	Vorschläge für eine teilweise Neuformulierung des AMG.....	188
I.	Änderungen im allgemeinen Teil.....	188
II.	Änderungen in §§ 40, 41 AMG	190
§5	Zusammenfassung in Thesenform.....	193