

Inhaltsverzeichnis

Vorwort.....	VII
Inhaltsverzeichnis	IX
Abkürzungsverzeichnis.....	XIX
A. Einleitung	1
B. Entstehungsgeschichte	3
C. Rechtsnatur des Forschungsprotokolls und Verhältnis zur Biomedizinkonvention	7
D. Methode und Kriterien der Auslegung	9
I. Allgemeines	9
II. Wortlautauslegung.....	10
III. Historische Auslegung	10
IV. Systematische Auslegung (der „Zusammenhang“).....	11
V. Nachfolgende Praxis.....	12
VI. Teleologische Auslegung.....	12
VII. Rangfolge der Kriterien	13
VIII. Treu und Glauben.....	13
IX. Ergänzende Auslegungsmittel und -methoden.....	13
X. Verfassungskonforme Auslegung	14
XI. Art. 34 FP – Weiterreichender Schutz	14
XII. Art. 29 BMK i. V. m. Art. 33 FP – Auslegung durch den EGMR.....	15
E. Verfassungsrechtliche Rahmenbedingungen in Deutschland	17
I. Freiheit der Forschung (Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG)	17
1. Schutzbereich	18
2. Schranken	20
II. Forschungsschranken.....	21
1. Menschenwürde.....	21
a) Schutzbereich.....	21
b) Grundrechtsträger.....	23
c) Insbesondere: Embryonen	24

2. Allgemeines Persönlichkeitsrecht.....	27
a) Schutzbereich.....	27
b) Schranken	27
3. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	28
III. Selbstbestimmungsrecht des Forschungsteilnehmers.....	29
F. Verhältnis des Forschungsprotokolls zum deutschen Recht	35
I. Art. 59 Abs. 2 Satz 1 GG	35
II. Vorbehalte	36
III. Auslegungserklärungen.....	37
G. Die Regelungen des Forschungsprotokolls	39
Kapitel I – Gegenstand und Anwendungsbereich	40
I. Art. 1 FP – Gegenstand und Ziel.....	40
1. Regelungszweck.....	40
2. Verbindlichkeit.....	41
3. Forschung	43
4. Biomedizin	45
5. Würde	46
6. Identität.....	48
7. Integrität	48
8. Grundrechte	49
9. Grundfreiheiten	49
10. Jedermann – Menschliches Lebewesen	50
a) Jedermann.....	51
b) Menschliches Lebewesen	51
c) Art. 2 Abs. 2 FP	53
II. Art. 2 FP – Anwendungsbereich.....	54
1. Regelungszweck.....	54
2. Absätze 1 und 3	54
a) Forschungsaktivitäten im Gesundheitsbereich	54
aa) Gesundheitsbereich	54
bb) Forschungsaktivitäten im Gesundheitsbereich.....	57
b) Intervention	58
aa) Terminologie	58
bb) Relativierung des Forschungsbegriffs.....	61
cc) Nicht-interventive Maßnahmen.....	61
3. Absatz 2	62
a) Anwendungsbereichsvorgabe	62
b) Fötus	63
c) Embryo	63

Kapitel II – Allgemeine Bestimmungen.....	65
III. Art. 3 FP – Vorrang des menschlichen Lebewesens	65
1. Regelungszweck.....	65
2. Schutzobjekt.....	65
3. „Interesse“ und „Wohl“ des menschlichen Lebewesens	66
4. „Bloßes“ Interesse der Gesellschaft oder Wissenschaft	67
IV. Art. 4 FP – Allgemeine Regel.....	70
1. Regelungszweck.....	70
2. Forschungsfreiheit.....	70
3. Vorbehalt der sonstigen Rechtsvorschriften.....	71
V. Art. 5 FP – Fehlende Alternativen.....	73
1. Regelungszweck.....	73
2. Vergleichbare Wirksamkeit.....	73
3. Keine Alternativen (Grundsatz der Subsidiarität)	73
4. Ausnahme: Offensichtliche Unzweckmäßigkeit der Alternative?.....	74
5. Vereinbarkeit mit deutschem Verfassungsrecht	76
a) Art. 5 Abs. 3 Satz 1 GG.....	76
b) Art. 2 Abs. 1, Art. 1 Abs. 1 GG.....	76
c) Verfassungskonforme Auslegung.....	77
d) Ergebnis.....	77
VI. Art. 6 FP – Risiken und Nutzen	78
1. Regelungszweck.....	78
2. Absatz 1	79
a) Risiken und Belastungen	79
b) Möglicher Nutzen der Forschung	81
c) Verhältnismäßigkeit.....	83
3. Absatz 2 Satz 1	84
a) Forschung ohne unmittelbaren Eigennutz	84
aa) Begriffsklärung	84
bb) Maßstab	84
b) Höchstens vertretbares Risiko, höchstens vertretbare Belastung ..	87
4. Absatz 2 Satz 2	88
VII. Art. 7 FP – Billigung	89
1. Regelungszweck.....	89
2. Billigung.....	89
3. Vorverfahren	90
4. Zuständige Stelle	92
5. Vereinbarkeit mit deutschem Verfassungsrecht	93
6. Die Ethikkommission als Billigungsbehörde	95
VIII. Art. 8 FP – Wissenschaftliche Qualität	98
1. Regelungszweck.....	98
2. Wissenschaftliche Rechtfertigung.....	98
3. Allgemein anerkannte wissenschaftliche Qualitätskriterien.....	99
4. Übereinstimmung mit den einschlägigen Berufspflichten und Verhaltensregeln	100
5. Aufsicht eines angemessen qualifizierten Forschers	102

6. Rechtsfolgen.....	104
7. Vereinbarkeit mit deutschem Verfassungsrecht	105
Kapitel III – Ethikkommissionen	106
IX. Art. 9 FP – Unabhängige Prüfung durch die Ethikkommission.....	106
1. Regelungszweck	106
2. Ethikkommission.....	106
a) Begriff.....	106
b) Besetzung	108
c) Rechtslage in Deutschland.....	109
3. Vorlagepflicht.....	111
4. Funktion der Ethikkommission	111
a) Allgemeines.....	111
b) Funktion der Ethikkommission nach dem Forschungsprotokoll .	112
aa) Prüfung.....	112
bb) Beratung	113
cc) Die Ethikkommission als Billigungsbehörde	114
5. Stellungnahme- und Begründungspflicht	114
6. Multizentrische Studien.....	116
X. Art. 10 FP – Unabhängigkeit der Ethikkommission.....	118
1. Regelungszweck	118
2. Absatz 1	118
3. Absatz 2.....	120
a) Interessenkonflikt	120
b) Ausschluss von der Prüfung nach Satz 2.....	120
c) Anzeigepflicht nach Satz 1	120
d) Deutsche Rechtslage.....	121
XI. Art. 11 FP – Informationen für die Ethikkommission.....	123
1. Regelungszweck	123
2. Gegenstand der Vorlage	123
3. Anhang zum Forschungsprotokoll.....	123
a) Anhang Ziff. i).....	124
aa) Personalbezogene Informationen	124
bb) Finanzierungsregeln.....	125
b) Anhang Ziff. ii).....	125
c) Anhang Ziff. iii).....	126
d) Anhang Ziff. iv).....	126
e) Anhang Ziff. v).....	127
f) Anhang Ziff. vi)	127
g) Anhang Ziff. vii).....	127
h) Anhang Ziff. viii)	128
i) Anhang Ziff. ix).....	128
j) Anhang Ziff. x).....	128
k) Anhang Ziff. xi).....	128
l) Anhang Ziff. xii)	129
m) Anhang Ziff. xiii)	129

n) Anhang Ziff. xiv).....	129
o) Anhang Ziff. xv).....	130
p) Anhang Ziff. xvi).....	130
q) Anhang Ziff. xvii).....	130
r) Anhang Ziff. xviii).....	131
s) Anhang Ziff. xix).....	131
t) Anhang Ziff. xx).....	131
XII. Art. 12 FP – Ungebührliche Einflussnahme	132
1. Regelungszweck	132
2. Wortlautdifferenzen.....	132
a) „undue influence“ und „pression“	133
b) Systematik	133
3. Ungebührliche Einflussnahme.....	134
4. Schutzbedürftige oder abhängige Personen.....	135
Kapitel IV – Aufklärung und Einwilligung.....	136
XIII. Art. 13 FP – Aufklärung der Forschungsteilnehmer	136
1. Regelungszweck	137
2. Absatz 1	137
a) Aufklärung.....	137
b) Angemessene Aufklärung	138
c) Umfang und Aufklärungsverzicht	139
d) Aufklärung in verständlicher Form	140
e) Dokumentationspflicht	141
f) Normadressat	141
g) Aufklärungsadressat	142
3. Absatz 2.....	142
a) Ziel, Gesamtplan, mögliche Risiken, möglicher Nutzen	142
b) Stellungnahme der Ethikkommission.....	142
c) Ziff. i) bis iii)	143
d) Ziff. iv)	143
e) Ziff. v) und vi)	145
f) Ziff. vii).....	147
g) Ziff. viii)	148
4. Absatz 3.....	148
a) Aufklärung über nach der Rechtsordnung vorgesehenen Rechte und Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz des Forschungsteilnehmers.....	148
b) Aufklärung über das Recht, die Einwilligung zu verweigern oder zu widerrufen	149
XIV. Art. 14 FP – Einwilligung.....	150
1. Regelungszweck	150
2. Absatz 1.....	151
a) Einwilligungsfähigkeit.....	151
b) Gegenstand der Einwilligung	153
aa) Interventione Forschung.....	153

bb) Datenerhebung und -verarbeitung	153
cc) Bereits vorhandenes menschliches biologisches Material...	154
dd) Umfang der Einwilligung	154
ee) Ausnahme: Forschung ohne Einwilligung	155
c) Freie Einwilligung	155
d) Ausdrückliche Einwilligung	156
e) Dokumentationspflicht	156
f) Widerruf	157
aa) frei und jederzeit	157
bb) Wirkung	157
cc) Form	158
3. Absatz 2	158
4. Absatz 3	158
 Kapitel V – Schutz von Personen, die nicht fähig sind, in die Forschung einzuwilligen	 159
 XV. Art. 15 FP – Schutz einwilligungsunfähiger Personen	 159
1. Regelungszweck	160
2. Einwilligungsunfähigkeit	160
3. Unmittelbar eigennützige Forschung (Absatz 1)	162
a) Ziff. i)	162
b) Ziff. ii)	162
c) Ziff. iii)	164
d) Ziff. iv)	165
aa) Früher geäußerte Wünsche des Betroffenen.....	166
bb) Antezipierte Forschungseinwilligung	166
cc) Einbeziehung erwachsener Einwilligungsunfähiger	168
dd) Einbeziehung minderjähriger Einwilligungsunfähiger	168
ee) Genehmigung „eigens für diesen Fall“	169
e) Ziff. v).....	169
4. Forschung ohne unmittelbaren Eigennutzen (Absatz 2).....	170
a) Kein unmittelbarer Eigennutz.....	171
b) Zulässigkeitsvoraussetzungen	171
aa) Absatz 1 Ziff. ii) bis v).....	171
bb) Absatz 2 Ziff. i)	171
cc) Absatz 2 Ziff. ii).....	177
dd) Ausnahmefall.....	177
ee) Maßgabe der durch die Rechtsordnung vorgesehenen Schutzbestimmungen	178
ff) Antezipierte Einwilligung	178
gg) Spezielle Genehmigung / Zustimmung.....	178
5. Absatz 3	179
6. Deutsche Rechtslage.....	179
a) Anknüpfungspunkt	180
b) Genehmigungserfordernis und Co-Konsens.....	180
c) Aufklärung bei Co-Konsens	180

d) Subsidiarität.....	180
e) Einbeziehung und Ablehnung einer einwilligungsunfähigen Person	181
f) Antezipierte Einwilligung	181
g) Signifikante Erweiterung des wissenschaftlichen Verständnisses.....	182
h) Zulässigkeit nicht unmittelbar eigennütziger Forschung.....	183
aa) Bestehende Regelungen	183
bb) Verfassungsmäßigkeit des Art. 15 Abs. 2 FP	185
i) Zusammenfassung.....	188
XVI. Art. 16 FP – Aufklärung vor Genehmigung.....	190
1. Regelungszweck	190
2. Aufklärungspflicht (Absätze 1 und 2)	190
3. Absatz 3	191
XVII. Art. 17 FP – Interventionen mit minimalem Risiko und minimaler Belastung	192
1. Regelungszweck.....	192
2. Risiko	192
3. Belastung.....	193
4. Minimal	193
5. Deutsche Rechtslage.....	194
Kapitel VI – Besondere Situationen.....	196
XVIII. Art. 18 FP – Forschung während der Schwangerschaft oder in der Stillzeit.....	196
1. Regelungszweck.....	196
2. Absatz 1	197
a) Personeller Schutzbereich.....	197
aa) Forschung an einer Schwangeren.....	197
bb) Schwangerschaft	198
b) Sachlicher Schutzbereich (kein unmittelbarer Nutzen)	198
c) Zulässigkeitsvoraussetzungen.....	199
aa) Ziff. i) – Gruppennutzen	199
bb) Ziff. ii) – Subsidiarität	200
cc) Ziff. iii) – Minimales Risiko und minimale Belastung.....	200
d) Deutsche Rechtslage.....	201
3. Absatz 2	202
a) Sachlicher Schutzbereich.....	202
b) Personeller Schutzbereich	203
c) Beachtungspflicht	203
d) Deutsche Rechtslage.....	205
XIX. Art. 19 FP – Forschung in klinischen Notfallsituationen	206
1. Regelungszweck	206
2. Absatz 1	207
a) Notfallsituation	207
aa) Ziff. i)	207
bb) Ziff. ii)	208

b) Zusätzliche Schutzbestimmungen	208
3. Absatz 2	209
a) Besondere Bedingungen	209
b) Ziff. i)	209
c) Ziff. ii)	210
d) Ziff. iii)	211
e) Ziff. iv)	211
4. Absatz 3	213
a) Satz 1	213
b) Satz 2	214
XX. Art. 20 FP – Forschung an Personen, denen die Freiheit entzogen ist ..	215
1. Regelungszweck	215
2. Personen, denen die Freiheit entzogen ist.....	215
3. Kein unmittelbarer Nutzen	216
4. Zusätzliche Bedingungen	216
a) Ziff. i) und Ziff. iii).....	217
b) Ziff. ii)	217
aa) Gruppennutzen für andere Personen denen die Freiheit entzogen ist	217
bb) Ausnahme für sog. spezifische Forschungen.....	218
cc) Mittelbarer Eigennutzen.....	218
5. Deutsche Rechtslage.....	219
 Kapitel VII – Sicherheit und Aufsicht.....	 220
 XXI. Art. 21 FP – Minimierung des Risikos und der Belastung	 220
1. Regelungszweck	220
2. Absatz 1	220
3. Absatz 2	222
XXII. Art. 22 FP – Beurteilung des Gesundheitszustands	226
1. Regelungszweck	226
2. Absatz 1	226
a) Beurteilung des Gesundheitszustands.....	226
b) Ausschluss bei erhöhtem Risiko.....	227
c) Deutsche Rechtslage.....	227
3. Absatz 2	228
XXIII. Art. 23 FP – Nichtbeeinträchtigung von notwendigen klinischen Interventionen.....	 229
1. Regelungszweck	229
2. Absatz 1	229
3. Absatz 2	230
4. Absatz 3	232
XXIV. Art. 24 FP – Neue Entwicklungen.....	233
1. Regelungszweck	233
2. Absatz 1	233
3. Absatz 2	235
a) Ziff. i)	235

b) Ziff. ii)	236
c) Ziff. iii)	236
4. Absatz 3	236
5. Absatz 4	237
a) Unterrichtungspflicht	237
b) Zuständige Stelle	237
aa) Wortlaut und Systematik	237
bb) Ethikkommission	238
cc) Deutsche Rechtslage	239
c) Vermeidung einer unangebrachten vorzeitigen Beendigung der Forschung	239
 Kapitel VIII – Vertraulichkeit und Recht auf Auskunft	 241
XXV. Art. 25 FP – Vertraulichkeit	241
1. Regelungszweck	241
2. Absatz 1	243
a) Informationen persönlicher Art	243
b) Vertraulichkeit	243
3. Absatz 2	246
XXVI. Art. 26 FP – Recht auf Auskunft	248
1. Regelungszweck	248
2. Art. 10 Abs. 2 BMK	248
a) Recht auf Auskunft	248
b) Recht auf Nichtwissen	251
3. Art. 10 Abs. 3 BMK	252
XXVII. Art. 27 FP – Sorgfaltspflicht	254
1. Regelungszweck	254
2. Informationen von Bedeutung	254
3. Informationsangebot	255
4. Zeitpunkt des Informationsangebots	257
5. Sorgfaltspflicht	258
XXVIII. Art. 28 FP – Verfügbarkeit der Ergebnisse	260
1. Regelungszweck	260
2. Absatz 1	260
3. Absatz 2	261
4. Absatz 3	262
a) Veröffentlichungspflicht	262
b) Geeignete Maßnahmen	263
c) Angemessene Frist	263
d) Deutsche Rechtslage	263

Kapitel IX – Forschung in Staaten, die nicht Vertragspartei dieses Protokolls sind.....	267
XXIX. Art. 29 FP – Forschung in Nicht-Vertragsstaaten	267
1. Regelungszweck.....	267
2. Persönlicher Anwendungsbereich	267
3. Grundsätze des Forschungsprotokolls	268
4. Geeignete Maßnahmen	269
5. (Un)Vereinbarkeit mit Europarecht.....	270
6. (Un)Vereinbarkeit mit Völkerrecht	270
7. Ergebnis.....	271
Kapitel X bis Kapitel XII	272
H. Zusammenfassung	273
I. Schlussbetrachtung	279
I. Internationaler Grundkonsens	279
II. Kritik	280
III. Resümee	280
Anhang 1.....	283
Anhang 2.....	297
Anhang 3.....	311
Anhang 4.....	349
Schrifttum	351