

Alexandra Stein

Gruppennützige klinische Arzneimittelprüfungen  
mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten



Nomos

**Düsseldorfer Rechtswissenschaftliche Schriften**

Herausgegeben von der

Juristischen Fakultät der  
Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Band 161

Alexandra Stein

Gruppennützige klinische Arzneimittelprüfungen  
mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten



**Nomos**

Dissertation der Juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Erstgutachter: Prof. em. Dr. Dirk Olzen

Zweitgutachter: Prof. Dr. Helmut Frister

Tag der mündlichen Prüfung: 16. Juli 2019

**Die Deutsche Nationalbibliothek** verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Düsseldorf, Univ., Diss., 2019

ISBN 978-3-8487-6273-6 (Print)

ISBN 978-3-7489-0379-6 (ePDF)

**D61**

1. Auflage 2019

© Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 2019. Gedruckt in Deutschland. Alle Rechte, auch die des Nachdrucks von Auszügen, der fotomechanischen Wiedergabe und der Übersetzung, vorbehalten. Gedruckt auf alterungsbeständigem Papier.

## Vorwort

Im Wintersemester 2018/2019 lag diese Arbeit der Juristischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf als Dissertation vor. Rechtsprechung und Literatur fanden bis März 2019 Berücksichtigung.

Mein Dank gilt zunächst meinem Doktorvater Prof. em. Dr. Dirk Olzen für seine stete Unterstützung. Die Zeit als studentische Hilfskraft sowie wissenschaftliche Mitarbeiterin am Institut für Rechtsfragen der Medizin hat mich in fachlicher und persönlicher Hinsicht besonders geprägt und wird mir immer in bester Erinnerung bleiben.

Herrn Prof. Dr. Helmut Frister danke ich für die überaus zügige Erstellung des Zweitgutachtens.

Zu Dank bin ich insbesondere auch Herrn Dr. h.c. Harry Radzyner verpflichtet, der die Drucklegung dieser Arbeit großzügig unterstützt hat.

Schließlich gilt mein Dank meinen Eltern und meinem Freund. Sie haben mich bei meiner juristischen Ausbildung stets vorbehaltlos unterstützt und damit erheblich zum Zustandekommen dieser Arbeit beigetragen.

Düsseldorf im August 2019

*Alexandra Stein*



## Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	15
Erstes Kapitel: Einleitung	19
A. Die Problematik der gruppennützigen klinischen Prüfung mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten	19
I. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und die 4. AMG-Novelle	19
II. Die Notwendigkeit von gruppennützigen klinischen Prüfungen mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten	21
1. Der lange Weg zur Entwicklung eines neuen Arzneimittels	21
2. Forschungsmöglichkeiten nach aktueller Rechtslage	23
3. Bedarf für eine Erweiterung der Forschungsmöglichkeiten	25
a) Relevante Krankheitsbilder	26
b) Notwendigkeit der Forschung im Bereich demenzieller Erkrankungen	27
aa) Krankheitsbild Demenz	28
bb) Derzeitige medikamentöse Behandlungsmöglichkeiten	30
cc) Erfolgsaussichten	32
III. Kritik an der Entscheidung des Gesetzgebers	36
B. Gang der Untersuchung	39
C. Terminologie	41
I. Die klinische Prüfung	41
1. Begriff	42
a) Klinische Studie	42
b) Klinische Prüfung	42
2. Durchführung der klinischen Prüfung	43
a) Phase I	43
b) Phase II	44
c) Phase III	45
d) Phase IV	46

*Inhaltsverzeichnis*

e) Ergebnis	47
3. Abgrenzung zu minimalinterventionellen klinischen Prüfungen	47
4. Abgrenzung zu nichtinterventionellen Studien	48
II. Einwilligungsunfähigkeit	50
1. Begriff	51
2. Feststellungskompetenz	55
3. Beurteilungsspielraum	57
4. Ergebnis	58
Zweites Kapitel: Verfassungsrechtliche Grundlagen	59
A. Kollidierende grundrechtliche Interessen	59
B. Anwendbarkeit der Grundrechte	59
C. Betroffene Grundrechte auf Seiten der Prüfungsteilnehmer	61
I. Die Menschenwürde	61
1. Grundsätzliches	62
2. Schutzbereich	63
a) persönlich	63
b) sachlich	63
aa) Objekt-Formel	63
bb) Fallgruppen	64
cc) Menschenbild des Grundgesetzes	65
dd) Zwischenergebnis	65
3. Grundsätzliche Unvereinbarkeit der Menschenwürde mit gruppennützigen klinischen Prüfungen an Einwilligungsunfähigen	66
II. Medizinisches Selbstbestimmungsrecht	69
1. Herleitung	69
2. Schutzbereich	70
3. Sonderfall des einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmers	72
a) Problematik der personalen Identität	73
b) Beachtlichkeit des natürlichen Willens	76
III. Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit	77
IV. Verhältnismäßigkeitsgrundsatz	78
D. Betroffene Grundrechte auf Seiten der Forscher und Pharmaunternehmen	80
I. Forschungsfreiheit	80
II. Berufsfreiheit	81



E. Betroffene Grundrechte auf Seiten der repräsentierten Bevölkerungsgruppe	81
F. Ergebnis	82
Drittes Kapitel: Die Voraussetzungen der gruppennützigen klinischen Prüfung mit einwilligungsunfähigen volljährigen Patienten	85
A. Inkrafttreten der 4. AMG-Novelle und ihre strukturellen Auswirkungen	85
B. Die besonderen materiellen Voraussetzungen	87
I. Überblick	87
II. Europarechtskonformität der 4. AMG-Novelle	88
1. Auslegung des Art. 31 Abs. 2 EU-Verordnung	90
a) Grammatische Auslegung	90
b) Systematische Auslegung	92
c) Teleologische Auslegung	92
2. Ergebnis der Auslegung	94
III. Antizipierte schriftliche Einwilligung des Prüfungsteilnehmers	94
1. Funktion	95
2. Rechtsnatur	96
a) Verfügung sui generis	96
b) Verhältnis zu den Vorschriften der Patientenverfügung	97
aa) Inhalt des § 1901a Abs. 1, 5 und 6 BGB	97
bb) Bedeutung für die antizipierte Einwilligung des Prüfungsteilnehmers	98
cc) Einführung eines Verweises auf § 1901a Abs. 4 BGB n.F.	98
dd) Fehlende oder nicht zutreffende antizipierte Einwilligung	100
3. Ärztliche Aufklärung des künftigen Prüfungsteilnehmers	100
a) Allgemeines zur Aufklärung bei medizinischen Eingriffen	101
aa) Funktion	101
bb) Intensität	104
(1) Dringlichkeit und medizinische Indikation	104
(2) Verlassen des medizinischen Standards	105

*Inhaltsverzeichnis*

b)	Allgemeines zur Aufklärung bei klinischen Prüfungen	106
c)	Inhalt der antizipierten Aufklärung	107
aa)	Grundsätzliches	108
bb)	Wesen, Ziele und Nutzen	109
cc)	Risiken und Nachteile	110
(1)	Bei der Medikamenteneinnahme	111
(2)	Bei Begleituntersuchungen	112
(3)	Zwischenergebnis	113
dd)	Rechte und Garantien	113
ee)	Alternative Behandlungsmöglichkeiten	114
d)	Art und Weise der Aufklärung	114
aa)	Anpassung an die Fähigkeiten des Aufzuklärenden	114
bb)	Form der Aufklärung	115
(1)	Grammatische Auslegung	116
(2)	Systematische Auslegung	116
(3)	Historische Auslegung	119
(4)	Teleologische Auslegung	119
(5)	Ergebnis der Auslegung	121
e)	Person des Aufklärenden	121
aa)	Grammatische Auslegung	121
bb)	Systematische Auslegung	122
cc)	Historische Auslegung	123
dd)	Teleologische Auslegung	124
ee)	Ergebnis der Auslegung	125
f)	Aufklärungsverzicht	125
g)	Kosten der Aufklärung	126
h)	Ergebnis	127
4.	Bestimmtheit der antizipierten Einwilligung	128
a)	Anforderungen an die Bestimmtheit der Patientenverfügung	129
b)	Entsprechende Geltung für die antizipierte Einwilligung	132
aa)	Vergleichbarkeit	132
bb)	Konkrete Anforderungen an die Bestimmtheit	134
(1)	Ziele der klinischen Prüfung	134
(2)	Belastungen sowie Risiken und Nachteile der klinischen Prüfung	135
c)	Ergebnis	136

5. Form der antizipierten Einwilligung	137
6. Widerruf der antizipierten Einwilligung	139
a) Zeitpunkt, Grund, Form und Rechtsfolge	139
b) Person des Widerrufenden	139
c) Erfordernis der Einwilligungsfähigkeit des Widerrufenden	140
d) Änderung der antizipierten Einwilligung	142
e) Ergebnis	142
7. Aktualisierungspflicht	142
a) Aktualisierungspflicht nach § 40b Abs. 4 AMG n.F.	143
b) Aktualisierungspflicht nach § 1901a BGB	143
c) Ergebnis	143
IV. Einwilligung des Betreuers oder Vorsorgebevollmächtigten	143
1. Betreuer	144
a) Aufgaben	144
aa) Nach § 40b Abs. 4 AMG n.F.	144
bb) Nach Art. 31 Abs. 1 lit. a) EU-Verordnung	144
b) Bestellung	146
c) Kompetenz	146
d) Betreuungsgerichtlicher Genehmigungsvorbehalt	148
2. Vorsorgebevollmächtigter	149
a) Aufgaben	149
aa) Nach § 40b Abs. 4 AMG n.F.	149
bb) Nach Art. 31 Abs. 1 lit. a) EU-Verordnung	150
b) Vorsorgevollmacht	150
aa) Umfang	151
bb) Form	151
c) Betreuungsgerichtlicher Genehmigungsvorbehalt	152
3. Vereinbarkeit mit der Pflicht zum Wohl des Betreuten zu handeln?	153
4. Fehlen eines Betreuers oder Bevollmächtigten	153
V. Einbeziehung des einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmers	154
1. Angemessene Information des einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmers	154
a) Inhalt	155
b) Funktion	155
c) Person des Informierenden	156
d) Form	157
e) Ausnahmen von der Informationspflicht	157

*Inhaltsverzeichnis*

f) Verletzung der Informationspflicht	159
g) Ergebnis	160
2. Beachtung eines entgegenstehenden natürlichen Willens	161
a) Der Begriff des natürlichen Willens	161
b) Regelungen der EU-Verordnung und des AMG	163
aa) Konkretisierung durch den deutschen Gesetzgeber	163
bb) Äußerung des natürlichen Willens	164
cc) Begriff des Beachtens	165
c) Entwertung der Vorabereinwilligung?	167
d) Vergleich mit den Regelungen zur Patientenverfügung	169
e) Verzichtsmöglichkeit	172
f) Ergebnis	173
VI. Keine finanziellen oder anderweitigen Anreize	174
VII. Subsidiarität von klinischen Prüfungen mit Einwilligungsunfähigen	175
VIII. Direkter Zusammenhang zwischen klinischer Prüfung und klinischem Zustand des Einwilligungsunfähigen	176
IX. Nutzen für die durch den Einwilligungsunfähigen repräsentierte Bevölkerungsgruppe	177
1. Begriff des Gruppennutzens	177
a) Im Sinne des § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. a) AMG	177
b) Im Sinne des Art. 31 Abs. 1 lit. g) ii) EU-Verordnung	180
2. Repräsentierte Bevölkerungsgruppe	182
X. Minimales Risiko und minimale Belastung im Vergleich zur Standardbehandlung	183
1. Minimales Risiko und minimale Belastung im Sinne von § 41 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. d) AMG	183
2. Minimales Risiko und minimale Belastung im Sinne von Art. 31 Abs. 1 lit. g) ii) EU-Verordnung	184
C. Verfahrensrechtliche Absicherung	186
D. Kritische Würdigung	189
I. Abkehr von dem zwingenden Erfordernis einer wirksamen Vorabereinwilligung	189
II. Strengere Anforderungen an die Qualifikation des aufklärenden Arztes	193

III. Einführung eines Aufklärungsverzichts	195
1. Verletzung des Rechts auf Nichtwissen	196
a) Schutzbereich	196
b) Eingriff	197
c) Rechtfertigung	198
d) Zwischenergebnis	200
2. Reichweite des Aufklärungsverzichts	200
a) Metaaufklärung	201
b) Basisaufklärung	202
3. Form des Aufklärungsverzichts	203
4. Person des Verzichtenden	203
5. Ergebnis	204
IV. Erforderlichkeit einer Aktualisierungspflicht	205
V. Einführung einer absoluten Risiko- und Belastungsgrenze	209
VI. Höhere Anforderungen an die verfahrensrechtliche Absicherung	212
VII. Ergebnis	214
 Viertes Kapitel: Schlussbetrachtung mit Ausblick	 218
A. Zusammenfassung	218
I. Die besonderen materiellen Voraussetzungen	218
1. Antizipierte schriftliche Einwilligung des Prüfungsteilnehmers	219
a) Ärztliche Aufklärung	219
b) Bestimmtheit	221
c) Widerruf	222
2. Einwilligung des Betreuers oder Vorsorgebevollmächtigten	222
3. Angemessene Information des einwilligungsunfähigen Prüfungsteilnehmers	223
4. Beachtung eines entgegenstehenden natürlichen Willens	224
5. Keine finanziellen oder anderweitigen Anreize	225
6. Subsidiarität	225
7. Direkter Zusammenhang zwischen klinischer Prüfung und klinischem Zustand des Prüfungsteilnehmers	226
8. Gruppennutzen	226
9. Minimales Risiko und minimale Belastung	226
II. Verfahrensrechtliche Absicherung	227

*Inhaltsverzeichnis*

B. Ausblick	227
I. Bereitschaft der Bevölkerung zur Teilnahme an gruppennützigen klinischen Prüfungen	228
II. Realisierbarkeit der Voraussetzungen	230
Literaturverzeichnis	233
Anhang I: Musterbogen für die Bestandteile einer Aufklärung	249
Anhang II: Muster für eine schriftliche Vorabereinwilligung	253
Anhang III: Normen	261

## Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Ansicht
Abs.	Absatz
AcP	Archiv für die civilistische Praxis
AEUV	Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union
a.F.	alte Fassung
AMG	Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz)
AöR	Archiv des öffentlichen Rechts
Art.	Artikel
AT	Allgemeiner Teil
BÄO	Bundesärzteordnung
BayObLG	Bayerisches Oberstes Landesgericht
BeckOK	Beck'scher Onlinekommentar
BeckRS	beck-online.Rechtsprechung
Begr.	Begründer
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BT	Besonderer Teil
BT-Drs.	Bundestagsdrucksache
BtPrax	Betreuungsrechtliche Praxis
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
bzw.	beziehungsweise
CT	Computertomographie
ders.	derselbe
d.h.	das heißt
diesel.	dieselbe
DJT	Deutscher Juristentag
DMW	Deutsche Medizinische Wochenschrift
DNotZ	Deutsche Notar-Zeitschrift
DuD	Datenschutz und Datensicherheit

*Abkürzungsverzeichnis*

EEG	Elektroenzephalographie
EKG	Elektrokardiogramm
ErbStB	Der Erbschaft-Steuerberater
et al.	et alii
EUV	Vertrag über die Europäische Union
f., ff.	folgend(e)
FamFG	Gesetz über das Verfahren in Familiensachen und in den Angelegenheiten der freiwilligen Gerichtsbarkeit (Familienverfahrensgesetz)
FamFR	Zeitschrift für Familienrecht und Familienverfahrensrecht
FamRZ	Zeitschrift für das gesamte Familienrecht
FGPrax	Praxis der Freiwilligen Gerichtsbarkeit
FPR	Familie, Partnerschaft, Recht
FS	Festschrift
GA	Goldammer's Archiv für Strafrecht
GCP-V	Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
GesR	GesundheitsRecht
GG	Grundgesetz
GWR	Gesellschafts- und Wirtschaftsrecht
HK	Handkommentar
Hrsg.	Herausgeber
i.V.m.	in Verbindung mit
JR	Juristische Rundschau
JuS	Juristische Schulung
JZ	JuristenZeitung
Kap.	Kapitel
Kom.-Drs.	Kommissionsdrucksache
KritV	Kritische Vierteljahresschrift für Gesetzgebung und Rechtswissenschaft
LG	Landgericht
lit.	littera
MedR	Medizinrecht
MittBayNot	Mitteilungen des Bayerischen Notarvereins, der Notarkasse und der Landesnotarkammer Bayern
MRT	Magnetresonanztomographie



Münch-Komm	Münchener Kommentar
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
NJOZ	Neue Juristische Online-Zeitschrift
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
NJW-RR	Neue Juristische Wochenschrift Rechtsprechungs-Report Zivilrecht
NK	Nomos Kommentar
Nr.	Nummer
NStZ	Neue Zeitschrift für Strafrecht
NStZ-RR	Neue Zeitschrift für Strafrecht Rechtsprechungs-Report
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
OLG	Oberlandesgericht
PatVG	Patientenverfügungsgesetz
PharmR	Pharmarecht
RDG	Rechtsdepesche für das Gesundheitswesen
RGSt	Sammlung der Entscheidungen des Reichsgerichts in Strafsachen
RGZ	Sammlung der Entscheidungen des Reichsgerichts in Zivilsachen
Rn.	Randnummer
SGB	Sozialgesetzbuch
StGB	Strafgesetzbuch
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz)
u.a.	und andere
v.	von/vom
VersR	Versicherungsrecht
vgl.	vergleiche
Vorb.	Vorbemerkung
VuR	Verbraucher und Recht
WissR	Wissenschaftsrecht
ZEV	Zeitschrift für Erbrecht und Vermögensnachfolge
ZfPW	Zeitschrift für die gesamte Privatrechts-wissenschaft
ZRP	Zeitschrift für Rechtspolitik
ZStW	Zeitschrift für die gesamte Strafrechtswissenschaft

