

**Benedikt van Spyk**

Dr. iur., Rechtsanwalt

# **Das Recht auf Selbstbestimmung in der Humanforschung**

**Zugleich eine Untersuchung der Grundlagen und  
Grenzen des «informed consent» im Handlungsbereich  
der Forschung am Menschen**



## Inhaltsverzeichnis

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

<b>Einleitung .....</b>	<b>15</b>
<b>Kapitel 1: Semantische und normative Grundlagen .....</b>	<b>17</b>
<b>I. Das Grundrechtsverständnis in der Schweiz.....</b>	<b>17</b>
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
<b>II. Begriff der «Selbstbestimmung» .....</b>	<b>27</b>
<b>III. Verortung im Grundrecht auf persönliche Freiheit .....</b>	<b>30</b>
1. Integritätsschutz .....	31
2. Selbstbestimmungsrecht .....	33
a) Anerkennung als Teilgehalt .....	33
b) Ausprägungen des Selbstbestimmungsrechts .....	34
<b>IV. Verhältnis zum Schutz der Menschenwürde.....</b>	<b>37</b>
1. Gegenseitige Verstärkungsrelation .....	38
2. Begrenzungsfunktion der Menschenwürdegarantie .....	39
a) Menschenwürde als unverfügbarer Zielwert .....	40
b) Menschenwürde als Grundlage und Ergebnis deliberativer Prozesse .....	41
<b>Kapitel 2: Schutzbereich der Dispositionsfreiheit .....</b>	<b>43</b>
<b>I. Freiheit der Willensbildung .....</b>	<b>43</b>
<b>II. Freiheit der Willensbetätigung .....</b>	<b>45</b>
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
<b>III.</b>	<b>Grenzen der Freiheit der Willensbetätigung.....</b>	<b>58</b>
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
<b>Kapitel 3:</b>	<b>Schranken der Dispositionsfreiheit .....</b>	<b>79</b>
<b>I.</b>	<b>Ansatzpunkte und Beispiele staatlicher Schranken.....</b>	<b>79</b>
1.	Beschränkung von Akten der Selbstschädigung .....	79
2.	Beschränkung der Gültigkeit der Dispositionserklärung.....	80
3.	Beschränkung der Eingriffshandlung Dritter .....	81
<b>II.</b>	<b>Relevante öffentliche Interessen .....</b>	<b>83</b>
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
<b>Kapitel 4:</b>	<b>Elemente einer öffentlich-rechtlichen Einwilligungstheorie .....</b>	<b>105</b>
<b>I.</b>	<b>Rechtsnatur der Einwilligung im öffentlichen Recht .....</b>	<b>106</b>
<b>II.</b>	<b>Voraussetzungen einer gültigen Einwilligung .....</b>	<b>107</b>
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
<b>III.</b>	<b>Wirkung der Einwilligung.....</b>	<b>120</b>
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
<b>Zusammenfassende Übersicht.....</b>		<b>131</b>

**Teil 2:**

**Handlungsbereich der Humanforschung**

<b>Einleitung .....</b>	<b>137</b>
<b>Kapitel 1: Semantische und normative Grundlagen .....</b>	<b>139</b>
<b>I. Begriff «Forschung am Menschen».....</b>	<b>139</b>
1. «Forschung».....	139
2. «am Menschen» .....	143
<b>II. Ausgewählte Rechtsgrundlagen.....</b>	<b>144</b>
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
<b>Kapitel 2: Abgrenzung zwischen medizinischer Praxis und Forschung.....</b>	<b>157</b>
<b>I. Medizinische Praxis.....</b>	<b>157</b>
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
<b>II. Medizinische Forschung</b> .....	<b>167</b>
1. Entwicklung .....	167
2. Forschungsbereiche der Medizin.....	169
a) Übersicht .....	169
b) Insbesondere: Klinische Forschung .....	170
<b>III. Abgrenzungskriterien</b> .....	<b>172</b>
1. Forschungsmethodisches Vorgehen .....	174
2. Handeln unter Ungewissheit (Erkenntnisdefizit) .....	175
a) Massstab: Grenze der Therapiefreiheit .....	176
b) Vom Behandlungsversuch zur experimentellen Einzelfallbehandlung .....	179
<b>Kapitel 3: Forschungen mit und ohne «unmittelbarem Nutzen»</b> .....	<b>181</b>
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
<b>Zusammenfassende Übersicht</b> .....	<b>195</b>

**Teil 3:**  
**Grundlagen und Grenzen des «informed consent»  
in der Humanforschung**

<b>Einleitung</b> .....	<b>201</b>
<b>Kapitel 1: Semantische und normative Grundlagen</b> .....	<b>203</b>
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. Verständnisgrenzen 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. Impflpflicht) ..... 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 Einwilligungentscheids .....	285
<b>IV.</b>	<b>Folgerungen für die Forschungspraxis und Legislation .....</b>	<b>288</b>
<b>Kapitel 4:</b>	<b>Hinreichende Bedingung?</b>	
	<b>Unzulässigkeit einer Forschung trotz «informed consent» .....</b>	<b>291</b>
<b>I.</b>	<b>Grundlagen der Risiko-Nutzen-Abwägung de lege lata .....</b>	<b>292</b>
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
<b>II.</b>	<b>Verhältnis zwischen Risikoversorge und «informed consent» .....</b>	<b>307</b>
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
<b>III.</b>	<b>Risiko-Nutzen-Abwägung als Grundrechtsprüfung .....</b>	<b>311</b>
1.	Grundrechtsbeschränkungen durch die staatliche Risikoversorge .....	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 Risikoversorge .....	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 Risikoversorge .....	333
a)	Eignung und Erforderlichkeit .....	333
b)	Zumutbarkeit .....	334
4.	Fazit .....	335

<b>IV. Folgerungen für die Forschungspraxis und Legislation .....</b>	<b>337</b>
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